

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.	El dispositivo debe aplicar calor y vibración controlado para reducir el dolor nocturno. Además, debe permitir regular la intensidad, detectar humedad en la interfaz y activar un apagado progresivo mediante control de tiempos al identificar que el usuario se quedó dormido.	Must have
Función	Flujos de energía	Entrada de energía; Conversión; Transmisión; Uso	Cómo se alimenta, transforma y usa la energía (eléctrica, mecánica, térmica, etc.).	El dispositivo se alimenta con energía eléctrica mediante un puerto USB conectado a un adaptador. La energía eléctrica debe transformarse en energía térmica (elementos calefactores) y energía mecánica (motores de vibración). A futuro podría incluir una batería recargable para mayor comodidad	Must have (alimentación USB directa), Should have (batería recargable)
Función	Flujos de material	Transporte; Transformación; Almacenamiento; Eliminación/salida	Cómo maneja el sistema materia física (fluidos, sólidos, fuerzas transmitidas).	El sistema no transporta materiales sólidos, pero interactúa con la piel al transmitir calor y vibración, mientras que el sudor generado puede ser absorbido o disipado por materiales transpirables y detectado por un sensor de humedad. Como requisitos no funcionales, los materiales deben ser transpirables, lavables y seguros para el contacto directo con la piel.	Must have
Función	Flujos de información	Adquisición; Procesamiento; Transmisión; Almacenamiento; Visualización	Cómo capta, procesa, transmite, guarda y presenta datos.	El sistema capta datos de humedad y temperatura mediante sensores, los procesa y regula la intensidad de calor y vibración según los valores obtenidos. También genera avisos cuando detecta condiciones fuera de rango, transmitiendo esta información a la cuidadora mediante indicadores visibles o sonoros. Como requisitos no funcionales, los indicadores deben ser claros y poco intrusivos durante la noche. El almacenamiento de información será solo temporal, guarda valores recientes para decidir el funcionamiento sin conservar información a largo plazo.	-Must have (Captación de datos de humedad y temperatura mediante sensores, procesamiento en microcontrolador, regulación de calor y vibración según valores obtenidos, generación y transmisión de avisos a la cuidadora cuando hay condiciones fuera de rango) -Should have (Almacenamiento de datos para decidir el funcionamiento) -Nice to have (Indicadores claros y poco intrusivos durante la noche)
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.	La media funciona con una batería recargable por cable USB, controlada por un microcontrolador BLE que gestiona calor, vibración y liberación del velcro según datos de sensores. La interacción se da por botones, LEDs y app móvil, con protecciones que aseguran un uso nocturno seguro y cómodo.	Must have (Debe tener): Aplicación de calor y vibración controlada, alimentación por USB, materiales seguros y transpirables, sensores de humedad y temperatura, apagado automático para seguridad. Should have (Debería tener): Batería recargable, almacenamiento temporal de datos, sistemas de amortiguación para comodidad. Nice to have (Sería bueno tener): Indicadores precisos en la app, carga inalámbrica, materiales ecológicos para reducir impacto ambiental.
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.	El dispositivo debe adaptarse al diámetro de la pierna de una niña, con tallas ajustables. No debe ser voluminoso para su uso nocturno. Como requisito sería el uso de un velcro, para ligar dimensiones pediátricas.	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.	La estructura debe ser lo suficientemente resistente para soportar ciclos repetidos de vibración. Los textiles deben ser elásticos para no deformarse por el calor. También podría incluir sistemas de amortiguación para reducir ruidos y vibraciones excesivas que puedan incomodar al usuario. Es importante que el sistema permita movilidad de la pierna, es decir, que la paciente pueda moverse mientras duerme sin que el dispositivo se desprenda o se dañe.	Must have (resistencia mínima) Nice to have( amortiguación para comodidad)
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.	El sistema se alimenta mediante una batería LiPo recargable con módulo de carga USB, lo que asegura energía portátil y evita el uso de pilas desechables. Los componentes electrónicos (ESP32-C3, sensores, resistencias calefactoras y MOSFETs) están integrados en la prenda de forma protegida y aislada. La seguridad se garantiza mediante controladores que regulan el voltaje y sensores que previenen sobrecalentamiento, reduciendo riesgos de cortocircuito o descarga eléctrica para el usuario.	- Must to have (batería recargable, controladores que regulen voltaje y sensores)
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.	Debe tener una función de temporizador de seguridad que apague automáticamente toda la terapia (calor y vibración) después de un máximo de minutos estimado de operación continua. Además, el software de control debe permitir al usuario ajustar en niveles, la intensidad de la vibración del motor definidos a través de la aplicación móvil.	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.	El sistema debe incorporar un fusible en el circuito de la batería (LiPo) para evitar fallos por sobrecorriente causados por cortocircuitos. Además, la resistencia de aislamiento del elemento calefactor flexible (nicromo) debe ser probada para asegurar que no haya fugas de corriente a la piel bajo condiciones de humedad elevada.	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.	Para la sostenibilidad se utilizan materiales antialérgicos y duraderos que prolongan la vida útil del prototipo, y un sistema con carga USB que evita el uso de pilas desechables.	

Diseño / Estructura	Ergonomía	HMI; Claridad; Iluminación; Fuerzas de operación; Dimensiones antropométricas; Accesibilidad	Que el sistema sea fácil y seguro de usar para distintos usuarios.	El sistema es fácil de usar por tener un diseño tipo leggings ajustable que es ligero, este se coloca como una prenda común. La seguridad se garantiza mediante los sensores de temperatura, apagado automático y materiales antialérgicos, lo que permite que sea apto para que distintos usuarios lo utilicen de manera segura y sin entrenamiento previo.	
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.	El dispositivo debe ser visualmente amigable para un niño, con colores suaves y materiales textiles agradables al tacto.	Should have
Realización / Producción	Compra	Disponibilidad de componentes; Garantía de disponibilidad; Costos de adquisición; Certificación de proveedores; Logística	Adquisición de piezas y aseguramiento de suministro.	Se debe asegurar que las piezas comerciales estén disponibles a través de al menos dos proveedores diferentes para mitigar el riesgo de suministro.	
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.		
Realización / Producción	Control de calidad	Tolerancias; Métodos de inspección; Pruebas en proceso; Trazabilidad; Certificación de lotes	Cómo se garantiza la precisión y la fiabilidad.	Se asegura mediante sensores de temperatura que regulan la temperatura en tiempo real, controlados por el microcontrolador ESP32-C3 y MOSFETs. La batería recargable con módulo USB brinda energía estable y el material antialérgico garantizan comodidad y durabilidad en el uso nocturno de la paciente.	- Must to have (controladores para los sensores)
Realización / Producción	Ensamblaje	Estrategia de ensamblaje; Tiempo de ensamblaje; Ergonomía del montaje; Accesibilidad; Intercambiabilidad	Cómo se montan piezas y se asegura repetibilidad.	El ensamblaje se plantea modular, integrando batería, PCB, sensores y actuadores en bolsillos textiles, con un tiempo estimado de 1–2 horas. Los componentes se ubican ergonómicamente para no incomodar, con accesibilidad a carga y botones, y conectores desmontables que facilitan el reemplazo o mejora de piezas.	- Must to have (conectores desmontables) -Should to have (bolsillo internos)
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.	Lo funcional es que el software se entrega preinstalado en el microcontrolador, listo para usarse sin configuraciones complejas, y se instala conectando la media a un puerto USB o mediante la app móvil vía Bluetooth. También permite actualizaciones sencillas por cable, lo que asegura mejoras y correcciones sin necesidad de abrir el dispositivo. Lo no funcional es que la actualización depende de la conectividad estable y del soporte técnico básico, lo cual puede limitar su facilidad de uso en entornos sin experiencia tecnológica.	- Should to have (actualizaciones recurrentes)
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 diseño asegura acceso sencillo a los componentes mediante compartimientos textiles, permitiendo la sustitución rápida de piezas defectuosas o de prueba. La limpieza se facilita al ser el leggings desmontable y lavable sin los módulos electrónicos. Los costos de mantenimiento se mantienen bajos gracias al uso de piezas estándar y económicas, mientras que la documentación del ensamblaje y uso garantiza que futuros usuarios o estudiantes puedan replicar y reparar el prototipo fácilmente.	- Must to have (pieza desmontable)
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	La paciente interactúa con el prototipo colocándose en la pierna como si fuera un leggings ergonómico, ajustándolo fácilmente con correas o velcro. Una vez colocado, solo necesita encenderlo y seleccionar la intensidad de calor mediante un botón o interfaz sencilla, lo que facilita su uso sin necesidad de entrenamiento previo. Durante el funcionamiento, el dispositivo genera calor controlado para aliviar el entumecimiento nocturno, y el usuario puede identificar su estado mediante indicadores luminosos.	- Must to have (Interfaz sencilla) - Should to have (calor controlado e indicadores luminosos)
Uso	Reciclaje	Reciclabilidad de materiales; Reutilización; Procesos de disposición final; Impacto ambiental	Qué tan sostenible es al final de su vida útil.	El prototipo es relativamente sostenible ya que cuenta con un material antialérgico adecuado para pieles sensibles, lo que prolonga su vida útil al evitar irritaciones y la necesidad de recambios frecuentes. Además, cuenta con una batería recargable con módulo de carga USB, reduciendo el uso de pilas desechables. Al finalizar su ciclo, la parte textil puede desecharse o reciclarse de forma convencional, mientras que los componentes electrónicos y la batería deben gestionarse como residuos electrónicos, disminuyendo el impacto ambiental.	- Must to have (material antialérgico, parte textil reciclable) -Should to have (parte textil y componentes reciclables )
Uso	Transporte	Portabilidad; Movilidad; Resistencia al transporte; Peso y dimensiones; Embalaje	Qué tan fácil y seguro es moverlo o transportarlo.	El embalaje debe contener el sistema completo (módulo electrónico funcional y el material del "leggings") en cual debe tener un peso ligero para ser portable. El diseño de empaque debe incluir un sistema de amortiguación que garantice que el módulo electrónico resista a posibles caídas.	Must have (Resistencia) Should have (Peso)

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.	La gestión a lo largo del tiempo se asegura con materiales duraderos y piezas fáciles de conseguir en el mercado. Aunque el prototipo está pensado para Camurati-Engelmann, puede adaptarse a otras condiciones con dolor y rigidez similares. Al ser pediátrico, el diseño debe permitir ajustes al crecimiento del paciente y el reemplazo de piezas sin cambiar todo el sistema. Además, sus posibilidades de mejora, como integrar un sensor de temperatura ambiental que regule el calor según el clima, contribuyen a que se mantenga útil a lo largo del tiempo.	Must have (Materiales duraderos, piezas fáciles de conseguir, diseño ajustable al crecimiento del paciente, reemplazo de piezas sin cambiar todo el sistema)  Nice to have (Incorporación de sensores adicionales que permitan personalizar la terapia y mejorar la comodidad del paciente)
Organización	Sostenibilidad	Consumo energético; Huella de carbono; Reciclabilidad; Impacto ambiental	Qué tan sostenible es el sistema durante todo su ciclo de vida.	Algunas piezas, como las correas textiles, pueden reemplazarse en caso de desgaste, reduciendo residuos. El diseño ajustable al crecimiento del paciente evita fabricar un dispositivo nuevo en cada etapa, prolongando su vida útil. Además, el apagado progresivo tras un tiempo de uso reduce el consumo energético innecesario	Should 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.	El dispositivo debe tener una apariencia agradable y no estigmatizante, evitando que la niña lo perciba como algo "médico". Debe generar confianza en los padres y en su entorno social	Must 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.	Lo funcional es que el dispositivo ofrece calor, vibración y liberación automática del velcro a bajo costo, con aplicaciones claras en rehabilitación domiciliar y uso pediátrico gracias a su ergonomía y accesibilidad. Lo no funcional son las barreras de certificación, la necesidad de validación clínica y las limitaciones para ingresar al mercado formal, que aunque no afectan la función directa, sí condicionan su viabilidad comercial a gran escala.	- Must to have (bajo costo y ergonomía pediátrica)