

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: Aplicar calor y vibración controlados para reducir dolor nocturno en extremidades. No funcional: Mantener temperatura entre 35–38 °C y niveles de vibración seguros para uso pediátrico	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 mediante una batería recargable, la cual se carga a través de un puerto USB. La energía eléctrica almacenada se transforma en energía térmica (elementos calefactores) y energía mecánica (motores de vibración), reguladas por el sistema de control	Must have
Función	Flujos de material	Transporte; Transformación; Almacenamiento; Eliminación/salida	Cómo maneja el sistema materia física (fluidos, sólidos, fuerzas transmitidas).	Funcional: Transmitir calor y vibración hacia la piel de forma uniforme. No funcional: Material textil transpirable, lavable y seguro para contacto prolongado.	Must have
Función	Flujos de información	Adquisición; Procesamiento; Transmisión; Almacenamiento; Visualización	Cómo capta, procesa, transmite, guarda y presenta datos.	Funcional: Detectar temperatura y humedad para ajustar la intensidad del calor y la vibración en tiempo real. No funcional: Activar un apagado automático al superar límites seguros o al detectar inactividad prolongada. Los datos deben mantenerse estables durante sesiones nocturnas sin necesidad de supervisión constante.	-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: El sistema conecta los módulos de calor y vibración con la unidad de control principal, la cual recibe las configuraciones desde la aplicación móvil. El dispositivo interactúa con el entorno mediante indicadores luminosos y sensores de temperatura que monitorean el funcionamiento. No funcional: Las conexiones internas deben ser seguras, flexibles y permitir un uso cómodo durante el descanso.	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.	El dispositivo debe de ser adaptable al tamaño y cambio físicos de la paciente, además de que se use para amabas piernas.	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.	El sistema debe garantizar una correcta estabilidad mecánica para evitar deformaciones o fallas bajo el uso repetido, asegurando que la vibración y el calor se distribuyan de manera uniforme en la superficie de contacto con la piel.	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.	El dispositivo debe operar bajo una tensión nominal y corriente suficiente, garantizando una distribución eficiente de energía térmica y mecánica mediante un sistema electrónico seguro y conforme con los estándares internacionales.	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.	El software controlará la intensidad del calor y vibración, con actualizaciones remotas para mejorar su rendimiento según las condiciones del usuario, garantizando pruebas de integración y funcionamiento continuo. Además, debe ser de manejo intuitivo para niños, con una interfaz amigable y fácil de usar, para asegurar que incluso los usuarios más jóvenes puedan interactuar con el dispositivo sin complicaciones.	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 contar con mecanismos de protección eléctrica y térmica que prevengan sobrecalentamientos o fallos de corriente. También debe garantizar un correcto aislamiento entre los elementos calefactores y la superficie de contacto con el usuario, incluso bajo condiciones de humedad o uso prolongado.	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.	Los materiales seleccionados deben ser biocompatibles, duraderos y contar con certificaciones que garanticen su seguridad dermatológica. Además, el sistema utiliza una batería recargable que se carga mediante puerto USB, lo que evita el uso de pilas desechables y facilita su mantenimiento a largo plazo.	Must have (materiales biocompatibles) Should have (baterías recargables)
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 legging 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.	Must 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.	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.	En la etapa de compra se prioriza la adquisición de piezas y materiales necesarios para la construcción del sistema, asegurando disponibilidad mediante proveedores confiables. Para reducir riesgos, se plantea contar con al menos dos alternativas de suministro, lo cual garantiza continuidad en la producción y evita retrasos ante posibles faltas de stock.	- Must 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.	El proceso de fabricación considera los tiempos de producción, costos y capacidad instalada. El sistema se desarrolla a partir de materiales accesibles y procesos simples, con la intención de optimizar recursos y mantener la viabilidad económica. Se busca un balance entre calidad y eficiencia, priorizando métodos que aseguren la durabilidad del producto sin encarecerlo en exceso.	- Must to 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.	La calidad del sistema se garantiza a través de pruebas y verificaciones en cada etapa de ensamblaje, lo cual permite identificar fallas y asegurar la confiabilidad del producto final. Este control es confiable, ya que de este modo se puede corregir cualquier error antes de la entrega al usuario. El objetivo principal es lograr precisión y seguridad en el funcionamiento del dispositivo.	- Must to have
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 de manera modular, de forma que los distintos componentes puedan integrarse con facilidad. Se busca que el montaje sea ergonómico, accesible y repetible, con tiempos estimados que permitan un flujo de trabajo eficiente. Además, se da importancia a la posibilidad de reemplazar piezas sin necesidad de desarmar todo el sistema, lo que aporta flexibilidad y prolonga la vida útil del dispositivo.	- Must to have (conectores desmontables)
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.	El software se entrega de manera preinstalada y lista para su uso, permitiendo una instalación sencilla en entornos locales. Se contemplan actualizaciones periódicas, tanto manuales como automáticas, para mantener la compatibilidad y mejorar el rendimiento del sistema con el tiempo. Este enfoque busca asegurar que el usuario final pueda operar el dispositivo sin requerir conocimientos técnicos avanzados.	- 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 mantenimiento está orientado a mantener la funcionalidad del sistema a lo largo del tiempo. Se contempla un diseño que permita acceder fácilmente a los componentes, facilitando la sustitución de piezas defectuosas o desgastadas. Asimismo, se considera la limpieza y cuidado de las partes textiles y electrónicas de manera sencilla, minimizando los costos asociados. Se acompaña al usuario con documentación clara que le permita realizar mantenimientos básicos de forma autónoma.	- Must to have (producto 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 legging 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 "legging") 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.	Materiales duraderos y piezas fáciles de conseguir en el mercado. Puede adaptarse a otras condiciones con dolor y rigidez similares.	Must have (Materiales duraderos, piezas fáciles de conseguir, 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.	El textil que cubra los componentes puede reemplazarse en caso de desgaste, reduciendo residuos. El diseño ajustable al crecimiento del paciente evita fabricar un dispositivo nuevo en cada etapa 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	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.	El dispositivo ofrece calor y vibración, al mismo tiempo.	- Must to have (bajo costo y ergonomía pediátrica)