

CONCEPTION D'UN SYSTÈME COMBINÉ RÉALITÉ AUGMENTÉE ET IMAGERIE CÉRÉBRALE NIRS

SPÉCIFICATION DES EXIGENCES
(REQUIREMENTS SPECIFICATION)

GBM8970 - ARNIRS v 2.0

2022-04-18








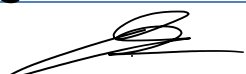

Nom	Matricule	Signature
Juliette Pelletier	1953775	
Achille Vigneault	1962145	
Justine Loignon-Lapointe	1955621	
Gabriel Potvin	1957331	
Kayla Rezendes	1938396	
Khadija Yakoubi	1958714	
Sandrine Bédard	1954359	
Chiara Roche	1888481	
Remidler Damour	1963236	

TABLE DES MATIÈRES

3. Les intervenants	5
3.1 L'équipe de travail	5
3.2 Le client	5
3.3 Les usagers du produit	5
4.1 Les contraintes du produit final.....	5
4.2 L'environnement d'implémentation du dispositif.....	6
4.3 Liaisons avec d'autres produits	6
4.4 Les contraintes temporelles.....	7
4.5 Les contraintes budgétaires	7
4.6 Les lois et les réglementations	8
4.7 Les suppositions.....	8
5.1 Le travail	8
5.1.1 Le contexte.....	8
5.1.2 La division des tâches	9
5.2 Le produit.....	9
5.2.1 Tâche 1 : Réalité augmentée	9
5.2.2 Tâche 2 : Synchronisation	12
5.2.3 Les usages	12
5.2.4 Les frontières	13
5.3 L'examen du produit final.....	13
6.1 Style	13
6.2 Ergonomie.....	14
6.3 Matériaux	14
7.1 Facilité d'utilisation	15
7.2 Manuel de l'utilisateur.....	15
7.3 Formation à donner	16
7.4 Accessibilité	16
8.1 Vitesse.....	17
8.2 Précision.....	17
8.3 Fiabilité / disponibilité	17
8.4 Robustesse / tolérance à l'erreur	18

8.5	Nombre/durée d'utilisation	18
9.1	Clientèle cible	19
9.2	Dangers	20
9.3	Effets secondaires	21

1. INTRODUCTION

La première cause d'hospitalisation chez les personnes âgées est liée aux chutes. Il faut savoir que 67% des personnes âgées sont touchées par au moins deux déficits sensoriels, comme la perte de la vision, de l'audition ou encore une déficience cognitive. Ces déficits ainsi que des pathologies neurodégénératives augmentent le risque d'instabilité et de chutes. Toutefois, la recherche de l'impact des déficits et des pathologies sur l'équilibre et les chutes reste actuellement limitée (GBM8970, 2021). Il devient alors important de développer un système permettant la mesure simultanée de l'activité cérébrale lors de tâches cognitives et motrices afin de faciliter l'étude de l'impact de thérapies de réhabilitation et ainsi contribuer à l'amélioration de la démarche et à la diminution des chutes.

Le présent document a pour but de présenter les spécifications des exigences de ce système. Plus spécifiquement, ce document présente les besoins du client, les intervenants du projet, les différentes contraintes que le produit final doit respecter ainsi que les exigences fonctionnelles que le produit final doit pouvoir effectuer.

2. BESOINS DU CLIENT

Le laboratoire du centre *Perform*, à l'Université Concordia, possède différentes ressources afin d'analyser la tâche de marche ainsi que l'activité cérébrale de participants : l'imagerie par spectroscopie proche infrarouge (NIRS), un tapis roulant muni de capteurs, l'électroencéphalographie (EEG) et l'électromyographie (EMG). Aussi, la recherche sur les tâches cognitives (*N-back*) par réalité augmentée (RA) a débuté, mais n'est pas encore complétée et le laboratoire désire l'ajout d'autres tâches cognitives réalistes de situations quotidiennes. De plus, la combinaison de l'ensemble de ces systèmes n'a pas encore été réalisée et va permettre une analyse plus complète de l'activité cérébrale et des mécanismes de compensations lors de tâches motrices. Ainsi, l'objectif principal du projet est de développer un système combinant la réalité augmentée, l'électromyographie, la marche) et la spectroscopie proche infrarouge (NIRS).

Pour ce faire, la tâche comprend :

1. Adapter un ensemble de tâches cognitives et motrices de psychologie standards à la réalité augmentée pour une utilisation effectuée par des cliniciens et des chercheurs avec des participants. Il est souhaité que la tâche soit réaliste et immersive.
2. Combiner l'exécution d'une tâche dans l'environnement augmenté avec l'acquisition de différentes mesures. Il faut ainsi procéder à l'enregistrement et la synchronisation de différents signaux, de l'imagerie NIRS, de l'EMG, de l'EEG et la marche lors de l'exécution de tâches cognitives.

3. LES INTERVENANTS

3.1 L'équipe de travail

Le travail sera effectué par une équipe de 10 étudiants au baccalauréat en génie biomédical et mécanique à Polytechnique Montréal. L'équipe réalisera les deux tâches présentées à la **section 5** de ce document, en respectant les contraintes inhérentes au projet. L'équipe pourra au besoin consulter Frédéric Lesage ainsi que l'équipe du client.

3.2 Le client

Habib Benali, PhD, directeur scientifique du centre Perform à Concordia, est le client. Christophe Grova est un représentant du client. Karen Li, PhD, et Marta Kersten-Oertel, PhD font également partie de l'équipe du client et seront des personnes-ressources pour l'équipe de travail au long du projet. Le client sera consulté au long du projet pour le valider (environ aux deux semaines) afin de partager les avancements et l'état du projet.

Les différents étudiants des membres de l'équipe client serviront également de personnes-ressources, certains ont déjà entamé et testé les différents appareils du système qu'on doit concevoir. L'étudiant Mohamed de Marta Kersten-Oertel a implémenté le test N-back sous réalité augmentée et Rachel, étudiante de Karen Li, a développé et testé le protocole de test rattaché. Rodrigo, étudiant de Marta Kersten-Oertel a travaillé sur la synchronisation du casque de réalité augmentée et du tapis roulant. Eduardo, étudiant de Christophe Grova, utilise le système d'imagerie NIRS et pourra aider à utiliser et configurer le système.

3.3 Les usagers du produit

Le produit pourra être utilisé par un personnel de recherches formé à l'utilisation du produit. Le produit sera utilisé sur des personnes âgées. Toutefois, dans des travaux futurs, le produit pourra également être utilisé sur des athlètes, des enfants, des personnes à mobilités réduites, etc.

4. LES CONTRAINTES DU PROJET

Cette section contient les différentes contraintes que le produit doit respecter. Elles sont divisées selon les sections suivantes : les contraintes du produit final, de l'environnement d'implémentation du dispositif, des liaisons avec d'autres produits ainsi que les contraintes temporelles, budgétaires, des lois et réglementations et des suppositions.

4.1 Les contraintes du produit final

- **L'utilisation doit respecter les spécifications des dispositifs imposés :** les paramètres explicités ultérieurement dans la partie 1.6 doivent être respectés lors de l'utilisation des systèmes NIRS, boutons de réponses, du tapis roulant et du casque de réalité augmentée.
- **L'implémentation des tâches cognitives en réalité augmentée doit respecter les paradigmes de psychologie standards :** il faut s'assurer que les tests implémentés en RA suivent les protocoles de paradigmes standards. Par exemple, si un paradigme nécessite l'affichage d'une image à chaque x secondes, le test doit être capable de l'afficher à cette même fréquence et à la précision requise.
- **Les paradigmes doivent pouvoir être traduits dans la réalité augmentée :** il faut que les paradigmes standards choisis puissent être utilisés dans un cadre de réalité augmentée.
- **Les produits imposés doivent être fonctionnels ensemble :** l'utilisation d'un produit ne doit pas altérer l'utilisation d'un autre. Il ne doit pas y avoir d'interférence liée à l'utilisation simultanée des produits ni d'encombrement spatial.

- Les électrodes du NIRS ne doivent pas encombrer le champ visuel du casque pour l'intégration de l'imagerie NIRS et le casque de réalité augmentée.
- **L'espace physique réduit doit être respecté** : lors du choix et de la traduction des paradigmes, l'environnement réduit, notamment le tapis roulant sur lequel le participant marche, doit être respecté afin d'éviter tout accrochage ou interaction pouvant nuire/blesser le participant pendant l'exécution des tâches motrices.
- **Les réponses de chaque paradigme devront être enregistrables** : les réponses spécifiques à chaque paradigme doivent pouvoir être enregistrées pour effectuer des analyses avec les données.

4.2 L'environnement d'implémentation du dispositif

- Le langage de programmation de l'environnement augmenté doit être compatible avec le casque de réalité augmentée.
- L'environnement augmenté doit être compatible avec les différentes versions de *Unity*. Cette contrainte est molle puisque dans le cadre du projet, il se peut que des bibliothèques de versions plus récentes soient absolument nécessaires et que cette contrainte ne soit alors pas respectée.
- Les données enregistrées doivent être de format compatible avec *Brainstorm* (Vincent et coll., 2020) et *NIRSTORM* (Vincent & et coll., 2021) (Tadel et coll., 2011).

4.3 Liaisons avec d'autres produits

Le client demande l'utilisation d'équipement spécifique pour achever le mandat. Dans l'ensemble, l'équipement à la disposition de l'équipe est un casque de réalité augmentée, un tapis roulant avec capteurs *footswitches*, un système d'imagerie NIRS et un système d'acquisition de réponses avec des boutons. Les données de tous ces systèmes doivent être synchronisées, enregistrées et compatibles avec le logiciel *Brainstorm* et le plug-in *NIRSTORM*. Ce logiciel est ce qui est utilisé dans le laboratoire *Perform* pour faire l'analyse des données. Les spécifications de chaque système sont présentées dans cette section.

Casque de réalité augmentée *Meta 2* (Brown, s. d.)

Considérer le temps de calibration des yeux et analyse de pièce avant de pouvoir utiliser le casque.

- Champ de vue : 90 degrés.
- Système d'opération : Windows 10
- Poids : 420 g
- Taux d'échantillonnage : 60 Hz
- Port HDMI
- Suivi des mains

Casque d'imagerie *Wireless NIRS Dual Brite* (New Biotechnology Ltd, 2021)

- 54 chaînes de signaux qui mesurent partout autour de la tête
- Système d'opération : Windows 10
- Température de fonctionnement : entre 10 et 35 °C
- Taux d'échantillonnage : 100 Hz
- Résolution : 16 bits
- Masse : 300g
- Autonomie de batterie : 3 h
- Compatibilité électromagnétique avec EEG, ECG ou EMG

Un accessoire du système NIRS est la télécommande d'Artinis PortaSync.(Artinis Medical Systems, 2021)

- 2 connexions BNC de 3.5mm pour les outputs et les inputs pour recevoir et envoyer des signaux vers un système extérieur.
 - Aucun délai lors d'un trigger par communication analogue.
- Boutons pour envoyer un trigger vers le logiciel d'analyse du signal NIRS par Bluetooth.
 - 2 niveaux : High et Low.
 - Le temps de délai entre la pesée du bouton et le logiciel Oxysoft (par Bluetooth) est de 100-200ms.
- Le PortaSync est rechargeable.

Footswitches (Noraxon U.S.A Inc., 2013)

- Capteur de pression de 120 Hz de résolution
- EMG est utilisé avec le tapis. Des électrodes devront être placées sur les jambes du participant pour capter l'activité musculaire.
- Le logiciel est *Vicon Nexus 1.8.5*
- Le système de trigger des *footswitches* est le *Vicon*

Logiciel Brainstorm avec le package NIRSTORM.

Les données de chacun des appareils présentés ci-haut doivent être compatibles avec ce logiciel. Les types de fichiers pour chacun des NIRS sont présentés ci-dessous (Vincent et coll., 2020) :

- Fichier *.txt* contenant les points anatomiques de référence.
- Fichier *.txt* contenant la position des optodes du casque.
- Fichier *.nirs* contenant les données du système d'imagerie NIRS.
- Fichier *Excel* contenant les données du casque RA.

Système d'acquisition de réponses avec des boutons

Les boutons font partie de «The Black Box Toolkit» et se sont les «Millisecond accurate hand-held USB response button key features». Ils viennent avec une boîte de réponse avec 4 ports USB branchables. (The Black Box ToolKit, 2021)

- Branchable par port USB 2.0 , soit dans un ordinateur ou dans la boîte de réponse.
- Réponse de l'ordre de la milliseconde :
 - Temps typique pour reconnaître le pressage du bouton est de 13,9µs.
 - Temps typique pour transmettre le signal est de 161µs.
 - Temps typique de reconnaissance que le bouton soit dans la position UP est de 175µs.
 - Temps entre chaque pesage du bouton est de 50ms.
- Compatible avec plusieurs systèmes d'exploitation.

4.4 Les contraintes temporelles

Les contraintes temporelles sont essentiellement les dates des livrables du projet dans le cadre du cours GBM8970. Les livrables incluent le cahier de spécification des exigences qui doit être remis d'ici le 6 octobre 2021. Le document design et le prototype intermédiaire devront être complétés avant le 2 décembre 2021. Ensuite, les dates de remise des procédures de tests et de la démonstration de tests préliminaires seront établies à la session d'hiver 2022. Les résultats, le rapport des tests et le produit final seront remis à la fin de la session d'hiver 2022.

4.5 Les contraintes budgétaires

Dans le cadre du cours, 200\$ par étudiant sont alloués. Ainsi, l'équipe étant constituée de 9 personnes, le budget est de 1800\$. Cette contrainte est dure.

4.6 Les lois et les réglementations

- Respect des normes IEEE (dont les normes électriques)
- Respecter les règlements du Centre *Perform* et les SOP de chaque appareil.

4.7 Les suppositions

Selon l'information reçue, on suppose que :

- Le produit final sera utilisé par personnel de recherche formé pour l'utilisation des différents appareils et logiciels associés.
- Une fois que le projet sera complété, certains paradigmes seront ajoutés par d'autres programmeurs afin de former une bibliothèque diversifiée.
- L'immersion dans un environnement augmenté ajoute une valeur à l'évaluation cognitive.

5. LES EXIGENCES FONCTIONNELLES

Cette section présente les fonctions du produit à concevoir, c'est-à-dire les différentes actions et états que le produit devra réaliser afin d'atteindre les objectifs du projet. Plus spécifiquement, l'on présente les exigences fonctionnelles rattachées au travail à effectuer, au produit et à l'examen final du produit.

5.1 Le travail

5.1.1 Le contexte

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit aura une utilisation dans un contexte clinique et de recherche, sur des participants atteints de déficits auditif, visuel et cognitif.	O	
2	Les données acquises par le produit pourront servir à : <ul style="list-style-type: none">- Aider à mesurer l'impact de déficits multi sensoriels sur la mobilité, l'équilibre et les chutes.- Corréler les mesures d'activité cérébrale aux mécanismes de compensation lors de tâches motrices et cognitives combinées pour potentiellement révéler un biomarqueur utile afin de mesurer l'impact d'une thérapie de réhabilitation.	O	

5.1.2 La division des tâches

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit devra présenter un environnement augmenté permettant d'exécuter des tâches cognitives et motrices simultanément, par la transcription de paradigmes en réalité augmentée.	O	
2	Le produit devra intégrer l'ensemble des systèmes, soit l'intégration physique, électronique ainsi que la synchronisation de : — Casque de réalité participant — Système d'imagerie NIRS — Tapis roulant footswitches — EMG L'intégration physique des systèmes sera observable et l'intégration électronique sera mesurable par la précision de la synchronisation et le nombre de systèmes intégrés ensemble.	O, M	Supprimé le 17 novembre 2021
2a	Le produit devra intégrer l'ensemble des systèmes, soit l'intégration physique, électronique ainsi que la synchronisation de : <ul style="list-style-type: none"> - Casque de réalité participant - Système d'imagerie NIRS - Tapis roulant - Footswitches - Boutons de réponses L'intégration physique des systèmes sera observable et l'intégration électronique sera mesurable par la précision de la synchronisation et le nombre de systèmes intégrés ensemble. La synchronisation des système RA, NIRS et boutons sera priorisée.	O.M	Modification de l'exigence 2.2.

5.2 Le produit

5.2.1 Tâche 1 : Réalité augmentée

Réf.	Exigence	Test	Notes
Fonctions principales			
4	Le produit doit présenter un environnement augmenté intégrant au moins deux (2) paradigmes adaptés à la réalité augmentée et pertinente aux études des chercheurs.	⊖	Supprimé le 12 novembre 2021
1a	Le produit doit présenter un environnement augmenté intégrant aux deux paradigmes (N-back, Stroop) adaptés à la réalité augmentée.	O	Modification de l'exigence 5.1.2.1.
1b	Le produit doit présenter le test N-back en réalité augmentée en 3 mode, soit uniquement visuel, uniquement auditif ainsi que visuel et auditif combiné (Dr. Karen Li & Rachel Downey, 2019).	O	Ajouté le 12 novembre 2021
1c	Le produit doit présenter le test Stroop en réalité augmentée (Dr. Karen Li, communication personnelle, 14 octobre).	O	Ajouté le 12 novembre 2021

Réf.	Exigence	Test	Notes
Fonctions principales			
2	Le produit doit acquérir, enregistrer et transférer les réponses du participant pour tous les essais de chaque tâche cognitive.	O	Supprimé le 26 janvier 2022
2a	Le produit doit acquérir et enregistrer dans un format compatible les réponses du participant pour tous les essais de chaque tâche cognitive.	O	Modification de l'exigence 5.1.2.2
3	Le produit doit être muni d'un indicateur de stimulus de l'environnement augmenté. Plus spécifiquement, le signal de stimulus servira comme référence de l'événement dans la réalité augmentée lors de l'acquisition de tous les signaux.	⊖	Supprimé le 12 novembre 2021.
3a	Le produit doit être muni d'un indicateur d'événements de l'environnement augmenté. Lors d'un événement en réalité augmenté, (début d'un test, fin d'un test, ...), les autres appareils (NIRS) seront avertis de cet événement pour effectuer la synchronisation.	O	Modification de l'exigence 5.1.2.3.
Fonctions secondaires			
4	L'environnement augmenté sera immersif et réaliste pour le participant.	O	
5	Les paradigmes dans l'environnement augmenté sont ajustables et permettent le choix, l'ajustement et la modification des paramètres suivant : <ul style="list-style-type: none"> — Nombre d'essais pour une tâche — Modulation de la tâche cognitive (augmentation ou diminution) — Niveau de difficulté du test — Vitesse de la tâche D'autres paramètres pourront être ajoutés/retirer selon le design exact des paradigmes.	⊖	Supprimé le 12 novembre 2021.

Réf.	Exigence	Test	Notes
Fonctions principales			
5a	<p>Le paradigme N back dans l'environnement augmenté est ajustables et permet le choix, l'ajustement et la modification des paramètres suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de dual et single task : <ul style="list-style-type: none"> o Single Walking Task o Single Cognitive Task o Dual task: Walking + Cognitive task - Nombre d'essais - Paramètre <i>N</i> du test (le nombre d'objets passés auquel le participant doit comparer) - Niveau de difficulté du test - Vitesse de la tâche - Mode aléatoire ou fixe (l'ordre de la séquence est déterminé d'avance ou non) 	O	Modification de l'exigence 5.1.2.5.
5b	<p>Le paradigme Stroop dans l'environnement augmenté est ajustables et permet le choix, l'ajustement et la modification des paramètres suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de dual et single task <ul style="list-style-type: none"> o Single Walking Task o Single Cognitive Task o Dual task: Walking + Cognitive task - Nombre d'essais - Durée de chaque essai - Niveau de difficulté du test - Mode aléatoire ou fixe (de la séquence) 	O	Ajouté le 12 novembre 2021.
6	La vitesse de marche dans l'environnement augmenté doit être synchronisée à $\pm 5\%$ de la vitesse de marche du participant sur le tapis roulant. Cette fonction est facultative.	M	Supprimé le 26 janvier 2022
6a	La vitesse de marche doit est un paramètre modifiable qui permet de contrôler l'apparition des items dans le N-back, mais de façon que les items arrivent toujours au même intervalle.	M	Modification de l'exigence 5.1.2.6

5.2.2 Tâche 2 : Synchronisation

Réf.	Exigence	Test	Notes
Fonctions principales			
1	Le produit doit synchroniser différents signaux à $\pm 1s$ et s'adapter en fonction des différentes fréquences d'échantillonnage de l'équipement.	M	Supprimé le 26 janvier 2022
1a	Le produit doit synchroniser différents signaux à $\pm 100ms$.	M	Modification de l'exigence 5.2.2.1
2	Le produit doit acquérir de façon simultanée des données provenant des différents capteurs. Les capteurs peuvent être de type : — NIRS — EMG - Vitesse	O	Supprimé le 26 janvier 2022
2a	Le produit doit acquérir de façon simultanée des données provenant des différents systèmes (NIRS, réalité augmentée, footswitches)	O	Modification de l'exigence 5.2.2.2
3	Le produit doit enregistrer les données brutes de chaque système/capteur.	O	
4	Le produit doit pouvoir importer et afficher les données recueillies dans le logiciel <i>Brainstorm</i>. Cette exigence sera mesurée par le nombre de types de données possible d'importer dans le logiciel. L'ensemble des sorties doit : — Être regroupé — Avoir un format de données compatibles avec le logiciel L'on pourra mesurer le nombre de types de données compatible avec le logiciel <i>Brainstorm</i> selon les différentes sorties du système.	M	Supprimée le 23 oct. 2021
5	Le produit doit permettre une modification du protocole, incluant le temps de repos, la durée approximative de chaque test et le nombre de tests à effectuer.	O	Ajoutée le 23 octobre 2021
Fonctions secondaires			
6	L'intégration physique du casque de réalité augmentée et du casque NIRS doit permettre le fonctionnement adéquat de chaque système.	M	
7	L'assemblage du casque de réalité augmentée et du casque NIRS ne doit pas engendrer d'interférence.		Ajoutée le 26 janvier 2022

5.2.3 Les usages

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Faire l'observation de l'activité cérébrale lors d'une tâche motrice d'une personne combinée à une tâche cognitive présentée à l'aide de la réalité augmentée.	O	

5.2.4 Les frontières

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit n'effectuera pas d'analyse de données des différentes modalités.	O	
2	Le produit inclura uniquement comme tâche motrice la marche.	O	
3	Le produit inclura seulement dans l'environnement augmenté des paradigmes dont la traduction est possible.	O	Supprimé le 12 novembre 2021.
4	Les paradigmes seront traduits uniquement pour le casque de réalité augmentée. Des travaux subséquents pourront inclure ces paradigmes pour un casque de réalité virtuelle.	O	

5.3 L'examen du produit final

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	Les paradigmes ont un fonctionnement adéquat selon les protocoles de psychologie standards	O	Supprimé le 12 novembre 2021.
1a	Les paradigmes N-back (Dr. Karen Li & Rachel Downey, 2019) et Stroop (Dr. Karen Li, communication personnelle, 14 octobre) respecte les protocoles de psychologie standards respectifs.	O	Modification de l'exigence 5.3.1.
2	L'ensemble des systèmes sont intégrés (acquisition, enregistrement et synchronisation des données)	O	

6. LES EXIGENCES PHYSIQUES ET VISUELLES

La section suivante présente les exigences physiques et visuelles que le produit final doit présenter incluant le style, l'ergonomie et les matériaux.

6.1 Style

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	L'environnement augmenté présenté doit être agréable à observer et présenter un certain niveau de réalisme, afin d'augmenter l'immersion du participant et de rapprocher les tests effectués d'une situation réelle.	O	

6.2 Ergonomie

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	La partie du produit supportée par le participant (soit le casque, le système d'imagerie et certains capteurs) doit avoir un poids combiné suffisamment faible pour ne pas affecter la marche ou le confort du participant. La répartition de ce poids doit aussi être considérée.	M	Supprimé le 23 octobre 2021
1a	Les équipements d'ajustement et de synchronisation doivent avoir un poids combiné de moins de 10% du poids des systèmes combinés de NIRS et d'AR.	M	Modification de l'exigence 6.2-1
2	Les différents systèmes supportés par le participant doivent être fixés de manière confortable. Plus précisément, les systèmes doivent : <ul style="list-style-type: none"> - Être fixes durant l'entièreté des essais des tests effectués pour ne pas perturber la prise de données ni le confort du participant. - Limiter les mouvements du visage du participant lors des tests. 	O	
3	Le casque et les capteurs utilisés doivent être ajustables au physique de différents participants (e.g. : plusieurs tailles de tête).	O	Supprimée le 23 oct. 2021
3a	Les équipements d'ajustement et de synchronisation doivent être adapter à différents participants (e.g. : plusieurs tailles de tête)	O	Modification de l'exigence 6.2-3

6.3 Matériaux

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit doit être construit majoritairement à partir de composantes déjà accessibles au client, soit : le casque de réalité augmentée, le tapis roulant <i>footswitches</i> , l'EMG, le système d'imagerie NIRS et autres capteurs nécessaires. Les différentes sorties des systèmes doivent être intégrées au logiciel <i>Brainstorm</i> et <i>NIRSTORM</i> .	O	
2	Les matériaux supplémentaires requis (fixation, connexion des systèmes) seront : <ul style="list-style-type: none"> — Facilement accessibles - Peu coûteux 	O, M	Supprimée le 26 janvier 2021
2a	Les matériaux supplémentaires requis (fixation, connexion des systèmes) seront : <ul style="list-style-type: none"> - Facilement accessibles - Peu coûteux (en bas de 100\$ par item) Cela permettra de remplacer rapidement et facilement des items.	O,M	Modification de l'exigence 6.3-2
3	Les matériaux doivent être désinfectés si destinés à un contact rapproché avec des participants.	O	Ajoutée le 26 janvier 2022

7. LES EXIGENCES LIÉES À L'UTILISATION

La section suivante présente les exigences liées à l'utilisation du produit, plus précisément, la facilité d'utilisation, le manuel de l'utilisateur, les formations à donner et l'accessibilité du produit

7.1 Facilité d'utilisation

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	Le produit devra être facilement et rapidement installable sur le participant, par l'utilisateur. Le produit minimisera le nombre d'étapes requises à l'installation.	M	Supprimé le 2 février 2022
1a	Le produit devra être facilement et rapidement installable sur le participant, par l'utilisateur. Une installation de moins de 10 minutes est jugée satisfaisante. Le produit minimisera le nombre d'étapes requises à l'installation.	M	Modification de l'exigence 7.1-1
2	Le design du produit permettra un entretien facile des pièces, il inclut: <ul style="list-style-type: none"> - Des pièces de rechange accessibles. - Une section dans le guide d'utilisation sur l'entretien du produit. 	O	
3	L'utilisation du produit se fera facilement par le personnel de recherche préalablement formé.	O	Supprimé le 2 février 2022
4	L'interface de réalité augmentée sera intuitive : permettre à l'utilisateur de sélectionner et ajuster les paramètres des paradigmes désirés rapidement.	M	

7.2 Manuel de l'utilisateur

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit sera accompagné d'un guide d'utilisation bref, qui contiendra les sections générales suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Une description du produit - Les conseils d'utilisation - Les spécifications du produit - Le fonctionnement : démarrage, calibration et débogage - Installation - Entretien 	O	

7.3 Formation à donner

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	Le produit sera accompagné d'une brève formation pour expliquer les points importants du guide d'utilisation. La formation sera accompagnée d'une démonstration de l'utilisation du produit.	O	Supprimé le 2 février 2022
1a	Le produit sera accompagné d'une démonstration de l'utilisation du produit.	O	Modification de l'Exigence 7.3-1

7.4 Accessibilité

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	L'environnement augmenté du projet devra être non perturbateur pour les participants. Le produit permettra la modification des paramètres de l'écran (luminosité, niveau sonore, etc.).	O	Supprimé le 2 février 2022
1a	Les couleurs du jeu AR sont adaptées aux différentes déficiences visuelles.	O	Ajouté le 17 novembre 2021
1b	La police est accessible à tous.	O	Ajouté le 17 novembre 2021
1c	L'environnement augmenté du projet devra être non perturbateur pour les participants. Le produit aura un niveau sonore ajustable .		Modification de l'exigence 7.4-1

8. LES EXIGENCES DE PERFORMANCE

La section suivante présente les exigences de performances du produit incluant la vitesse, la précision, la fiabilité et disponibilité du produit, la robustesse et tolérance à l'erreur et le nombre d'utilisations possible.

8.1 Vitesse

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	Le défilement de l'image en réalité augmentée est fluide et ininterrompu : — Les images affichées à l'utilisateur s'actualisent à un intervalle constant (sans lag). — Les images s'affichent à une vitesse adéquate (FPS).	O	Supprimé le 12 novembre 2021.
1a	Le défilement de l'image en réalité augmentée est fluide et ininterrompu. Les images s'affichent à une vitesse FPS (frame per second) de 30 (Unity documentation, 2021).	M	Modification de l'exigence 8.1.1.
2	L'environnement augmenté exécute le code et affiche le paradigme choisi par l'utilisateur dans un délai raisonnable. Ce délai inclut l'intervalle de temps entre le moment où l'utilisateur effectue la requête et le moment où le paradigme devient pleinement opérationnel.	M	Supprimé le 12 novembre 2021.
2a	L'environnement augmenté exécute le code et affiche le paradigme choisi par l'utilisateur dans un délai de 3s. Ce délai inclut l'intervalle de temps entre le moment où l'utilisateur effectue la requête et le moment où le paradigme devient pleinement opérationnel.	M	Modification de l'exigence 8.1.2.

8.2 Précision

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	La synchronisation des différentes données doit être validée : des signaux de capteurs différents provenant du même moment doivent obtenir une signature temporelle avec une différence de $\pm 1s$ afin de considérer le produit comme synchronisé et prêt à être utilisé.	M	Supprimée le 23 octobre 2021

8.3 Fiabilité / disponibilité

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	La synchronisation des données ne fluctue pas pendant l'acquisition et présente la même incertitude à chaque utilisation du système.	M	
2	Les données recueillies sont accessibles en tout temps. Elles sont conservées dans un réceptacle mis à la disponibilité de tout utilisateur qui désire les exploiter.	Θ	Supprimée le 23 oct. 2021
2a	Les données recueillies sont accessibles en tout temps.	O	Modification de l'exigence 8.3-2

8.4 Robustesse / tolérance à l'erreur

Réf.	Exigence	Test	Notes
4	L'exécution du programme supportant l'environnement augmenté se déroule à chaque fois sans interruption due à des erreurs dans le code (bogue) ou nécessite un débogage minimal.	O	Supprimé le 2 février 2022
1a	L'exécution du programme supportant l'environnement augmenté se déroule à chaque fois sans interruption due à des erreurs dans le code (bogue) ou nécessite un débogage minimal. La fréquence d'affichage d'erreurs lors de l'exécution de l'environnement augmenté est de maximum 5%.	M	Modification de l'exigence 8.4-1a
2	La fréquence d'affichage d'erreurs lors de l'exécution de l'environnement augmenté est faible. Le nombre de fois où le programme ne s'exécute pas exactement comme souhaité est faible pour un intervalle de temps donné.	M	Supprimé le 12 novembre 2021.

8.5 Nombre/durée d'utilisation

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le temps de calibration nécessaire des différents systèmes est suffisamment court pour permettre un nombre adéquat d'utilisations du produit dans une même période.	M	Supprimé le 16 novembre 2021.
2	Le produit peut supporter un nombre d'utilisations consécutives assez grand pour convenir aux paradigmes. <ul style="list-style-type: none">Le produit fonctionne (les batteries ne sont pas déchargées).Le fonctionnement du produit ne change pas (les performances sont stables et suffisantes).Le produit ne cause pas de désagréments à l'utilisateur (la chaleur dégagée est acceptable).	O	Supprimé le 16 novembre 2021.

9. LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ

La section suivante présente les exigences de sécurité du produit incluant la clientèle cible, les dangers du produit et ses effets secondaires.

9.1 Clientèle cible

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit est installé, calibré, utilisé, débogué et entretenu par un membre du personnel de recherche préalablement formé et ayant en sa possession le manuel de l'utilisateur.	O	
2	Le produit est utilisé sur des participants de recherche, notamment sur des personnes âgées susceptibles de déficits sensoriels, et ce sous la supervision du personnel de recherche.	O	

9.2 Dangers

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Les systèmes de réalité augmentée et d'imagerie cérébrale NIRS ne peuvent pas tomber.	☐	Supprimé le 23 octobre 2021
1a	Le système d'ajustement pour le système d'imagerie NIRS et de réalité augmentée doit offrir suffisamment de stabilité pour éviter une chute ou glissement du casque.	O	Modification de l'exigence 9.2-1
2	Le poids des systèmes de réalité augmentée et d'imagerie cérébrale NIRS peut être supporté par la tête du participant sans désagrément et pendant le temps nécessaire.	O	
3	Les fils, câbles et autres éléments du produit n'encombrent pas l'espace de marche du participant.	O	
4	Le produit est adapté à une utilisation par un participant ayant une vision partiellement obstruée (utilisant un casque AR) : — Le tapis est configuré à une vitesse convenable. - Les rampes du tapis roulant sont accessibles facilement et permettent de rattraper une éventuelle chute.	☐	Supprimée le 23 oct. 2021
5	Le produit affiche des avertissements par rapport à son utilisation, sous la forme d'autocollants ou récités par le personnel de recherche avant chaque utilisation.	O	Supprimé le 2 février 2022
5a	Le produit affiche des avertissements par rapport à son utilisation	O	Modification de l'exigence 9.2-5
6	La température du produit est surveillée régulièrement afin de réduire les risques de surchauffe des circuits électriques, pouvant produire brûlures et lésions corporelles.	M	Supprimé le 2 février 2022
6a	La température est adéquate pour le confort du patient.	O	Modification de l'exigence 9.2-6

9.3 Effets secondaires

Réf.	Exigence	Test	Notes
1	Le produit est conçu afin de réduire les risques de cinétose et d'étourdissement reliés à la réalité augmentée : <ul style="list-style-type: none"> - L'environnement augmenté crée un effet de dissonance faible (immersion suffisante, vision non saccadée, latence faible, synchronisation de l'environnement augmenté avec la vitesse du tapis roulant) - L'environnement augmenté contient un point fixe pouvant être suivi du regard 	O	
2	Le produit est conçu afin de réduire les risques de crises d'épilepsie : <ul style="list-style-type: none"> - L'environnement augmenté ne présente pas de stimulation lumineuse intermittente ou de succession rapide d'images. 	O	
3	Un moyen de communication efficace entre le personnel de recherche et le participant est en place afin que ce dernier puisse avertir rapidement le personnel de tout effet secondaire, symptôme ou inconfort.	O	Supprimé le 2 février 2022

10. LES NUMÉROS D'IDENTIFICATION DES EXIGENCES

Chaque exigence dans ce document est notée par un numéro d'identification distinct. Ce dernier correspond au numéro de section, suivi d'un trait d'union (-), suivi de la référence de l'exigence. Par exemple : 4.2.1-2b.

Dès qu'une première version définitive de ce document est produite, aucune modification aux numéros d'identification des exigences ne devra survenir.

La suppression d'une exigence ne devra pas modifier les numéros d'identification des autres exigences.

La modification d'une exigence est une suppression de cette dernière et l'ajout d'une nouvelle exigence (avec une nouvelle référence).

Il est possible d'ajouter un commentaire ou une note pour clarifier une modification ou une suppression.

11. HISTORIQUE DES VERSIONS

Version	Date	Détails	Auteur(s)
1.0	6 octobre 2021	Première remise	Initiaux
2.0	20 octobre 2021	Modification suites à la correction formative	AV
2.1	12 novembre 2021	Ajout et modifications reliées aux paradigmes	SB
2.2	15 février 2022	Modifications reliées au document de design	JP
2.3	1 avril 2022	Relecture finale	JLL et JP

12. RÉFÉRENCES

- Artinis Medical Systems. (2021). *PortaSync MKII*. Artinis Medical Systems | FNIRS and NIRS Devices. <https://www.artinis.com/portasync>
- Brown, R. (s. d.). *Meta 2: Full Specification*. VRcompare. Consulté 4 octobre 2021, à l'adresse <https://vrcompare.com/headset/meta2>
- GBM8970. (2021). *Conception d'un système combiné réalité virtuelle et imagerie cérébrale NIRS*.
- New Biotechnology Ltd. (2021). *The Brite system—Completely wearable 24 channel fNIRS*. NBT. <https://nbt ltd.com/products/brite-completely-wearable-24-channel-fnirs/>
- Noraxon U.S.A Inc. (2013). *DTS Footswitch User Manual*. <http://www.noraxon.com/wp-content/uploads/2015/05/P-5008-Rev-G-DTS-Footswitch-Manual.pdf>
- Tadel, F., Baillet, S., Mosher, J. C., Pantazis, D., & Leahy, R. M. (2011). Brainstorm : A User-Friendly Application for MEG/EEG Analysis. *Computational Intelligence and Neuroscience, Volume 2011*, 14.
- The Black Box ToolKit. (2021). *Millisecond accurate hand-held USB response button key features*. <https://www.blackboxtoolkit.com/hhusbbutton.html>
- Vincent, T., Cai, Z., Machado, A., Bherer, L., Lina, J.-M., & Grova, C. (2020). *Tutorials/NIRSFingerTapping—Brainstorm*. <https://neuroimage.usc.edu/brainstorm/Tutorials/NIRSFingerTapping>
- Vincent, T., & et al. (2021). *NIRSTORM (Github)*. <https://github.com/Nirstorm/nirstorm/>