IEC 63203-402-3

Edition 1.0 2024-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Wearable electronic devices and technologies – Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables – Test methods for the determination of the accuracy of heart rate

Technologies et dispositifs électroniques prêts-à-porter – Partie 402-3: Mesurage de l'aptitude à la fonction des dispositifs prêts-à-porter pour les activités de mise en forme – Méthodes d'essai pour déterminer l'exactitude des mesures de la fréquence cardiaque

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 31.020

ISBN 978-2-8322-7962-5

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5
1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terms, definitions and abbreviated terms 6
3.1 Terms and definitions 6
3.2 Abbreviated terms 7
4 Test methods and procedures 7
4.1 General 7
4.2 Other considerations 7
4.3 Setup and configuration 8
4.3.1 PPG simulator test 8
4.3.2 Comparative test with a reference ECG device 8
4.4 Participant considerations 9
4.4.1 General considerations 9
4.4.2 Skin tones 9
4.4.3 BMI range 10
4.4.4 Gender balance 10
4.4.5 Skin influences 10
4.4.6 Age 10
4.4.7 Clothing and shoes 10
4.5 Comparative test protocols 10
4.5.1 Test environment 10
4.5.2 Test preparation 10
4.5.3 Test protocols 11
5 Accuracy 13
5.1 HRMD accuracy for PPG simulator test 13
5.2 Heart rate accuracy for comparative test with a reference ECG device 13
6 Test report 14
6.1 General 14
6.2 PPG simulator test results 14
6.3 HRMD properties 14
6.4 Reference device (chest type ECG) 14
6.5 Descriptions of participant characteristics 14
6.6 Test conditions 15
6.7 Detailed description of each test protocol 15
6.8 Test results 15
Annex A (informative) Example of PAR-Q 16
Bibliography 17

Figure 1 – PPG simulator circuit and setup 8
Figure 2 – Example of PPG to be tested and reference ECG devices 9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

WEARABLE ELECTRONIC DEVICES AND TECHNOLOGIES –

Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables – Test methods for the determination of the accuracy of heart rate

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 63203-402-3 has been prepared by IEC technical committee 124: Wearable electronic devices and technologies. It is an International Standard.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
124/247/FDIS	124/259/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

A list of all parts in the IEC 63203 series, published under the general title *Wearable electronic devices and technologies*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The intent of this document is to evaluate the accuracy of wearables that measure heart rate with a photoplethysmogram (PPG) sensor.

Heart rate is a widely used physiological variable that non-invasively assesses the cardiac autonomic nervous system by measuring changes in the cardiac rhythm through time. Heart rate can be measured from an electrocardiographic signal (ECG). However, the use of physiological signals other than ECG to extract heart rate information is common. The term “pulse rate” has been used in literature to reference heart rate obtained through PPG.

Researchers have been using PPG to extract as much information as possible given its widespread use in clinical and everyday activities. PPG is a simple, non-invasive, optical measurement technique used for the detection of blood volume changes in peripheral tissue. Pulse rate has been treated as a synonym to heart rate and these two terms are often used interchangeably by manufacturers in describing device features to consumers. However, it is possible that the relationship or differences between heart rate and pulse rate will not be clear based on intent. Because some countries and manufacturers can use the term pulse rate rather than heart rate, the reader is encouraged to clarify preferential term, if the term is being used as a synonym, and testing expectations.

Heart rate measures the rate of contractions or heartbeats whereas pulse rate measures changes in blood pressure. For an unhealthy person, these two factors could be different. The reader is reminded that according to 4.4.1 of this document, test participants are asked to fill out the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) to determine their eligibility for the comparative test. Anyone deemed unhealthy per the PAR-Q will be disqualified from testing.

WEARABLE ELECTRONIC DEVICES AND TECHNOLOGIES –

Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables – Test methods for the determination of the accuracy of heart rate

1 Scope

This part of IEC 63203 specifies terms, a measurement protocol, and a test to evaluate the accuracy of wearables that measure heart rate with a photoplethysmogram (PPG) sensor. While this document can be used to measure a variety of different devices claiming to report heart rate, care will be taken when testing in countries that differentiate between heart rate and pulse rate. This measurement protocol is not intended to evaluate medical devices associated with the IEC 60601 series or ISO 80601 series.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 19
INTRODUCTION 21
1 Domaine d'application 22
2 Références normatives 22
3 Termes, définitions et abréviations 22
3.1 Termes et définitions 22
3.2 Abréviations 23
4 Méthodes et procédures d'essai 23
4.1 Généralités 23
4.2 Autres considérations 23
4.3 Montage et configuration 24
4.3.1 Essai avec un simulateur PPG 24
4.3.2 Essai par comparaison avec un dispositif ECG de référence 25
4.4 Considérations relatives aux participants 26
4.4.1 Considérations d'ordre général 26
4.4.2 Types de peaux 26
4.4.3 Catégorie d'IMC 26
4.4.4 Équilibre hommes-femmes 27
4.4.5 Influences de la peau 27
4.4.6 Âge 27
4.4.7 Vêtements et chaussures 27
4.5 Protocoles d'essai par comparaison 27
4.5.1 Environnement d'essai 27
4.5.2 Préparation de l'essai 27
4.5.3 Protocoles d'essai 28
5 Exactitude 30
5.1 Exactitude du cardiofréquencemètre pour l'essai avec un simulateur PPG 30
5.2 Exactitude de la fréquence cardiaque pour l'essai par comparaison avec un dispositif ECG de référence 31
6 Rapport d'essai 31
6.1 Généralités 31
6.2 Résultats d'essai avec un simulateur PPG 31
6.3 Propriétés du cardiofréquencemètre 31
6.4 Dispositif de référence (ceinture ECG) 31
6.5 Description des caractéristiques des participants 32
6.6 Conditions d'essai 32
6.7 Description détaillée de chaque protocole d'essai 32
6.8 Résultats d'essai 32
Annexe A (informative) Exemple de questionnaire sur l'aptitude à l'activité physique (Q-AAP) 33
Bibliographie 34

Figure 1 – Circuit et montage du simulateur PPG 25
Figure 2 – Exemples de dispositif PPG en essai et de dispositif ECG de référence 26

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

TECHNOLOGIES ET DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES PRÊTS-À-PORTER –

Partie 402-3: Mesurage de l'aptitude à la fonction des dispositifs prêts-à-porter pour les activités de mise en forme – Méthodes d'essai pour déterminer l'exactitude des mesures de la fréquence cardiaque

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 63203-402-3 a été établie par le comité d'études 124 de l'IEC: Technologies et dispositifs électroniques prêts-à-porter. Il s'agit d'une Norme internationale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
124/247/FDIS	124/259/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 63203, publiées sous le titre général *Technologies et dispositifs électroniques prêts-à-porter*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de ce document indique qu'il contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'objet du présent document est d'évaluer l'exactitude des technologies et dispositifs électroniques qui mesurent la fréquence cardiaque au moyen d'un capteur par photopléthysmogramme (PPG).

La fréquence cardiaque est une variable physiologique fréquemment utilisée pour évaluer de manière non invasive le système nerveux autonome cardiaque en mesurant les variations du rythme cardiaque dans le temps. La fréquence cardiaque peut être mesurée à partir d'un signal électrocardiographique (ECG). Néanmoins, d'autres signaux physiologiques sont couramment utilisés pour extraire les informations relatives à la fréquence cardiaque. Le terme "débit cardiaque" est parfois utilisé dans la documentation pour désigner la fréquence cardiaque de référence mesurée par les dispositifs PPG.

Les chercheurs utilisent les dispositifs PPG pour extraire de grandes quantités d'informations, car cette technologie est très répandue dans les activités cliniques et dans la vie quotidienne. La technologie PPG est une technique de mesure optique simple et non invasive, qui permet de détecter les variations du volume sanguin dans les tissus périphériques. Le débit cardiaque est souvent considéré comme un synonyme de la fréquence cardiaque. D'ailleurs, les fabricants utilisent fréquemment ces deux termes indifféremment pour décrire les fonctionnalités de leurs dispositifs au consommateur. Toutefois, la relation ou les différences entre fréquence cardiaque et débit cardiaque peuvent être ambiguës selon le contexte donné. Étant donné que certains pays et fabricants peuvent utiliser le terme "débit cardiaque" plutôt que le terme "fréquence cardiaque", le lecteur est invité à clarifier le terme préférentiel, si celui-ci est utilisé comme synonyme, et à préciser les objectifs des essais.

La fréquence cardiaque mesure le nombre de contractions ou de battements cardiaques, tandis que le débit cardiaque mesure les variations de la pression sanguine. Dans le cas d'une personne présentant des problèmes de santé, ces deux facteurs peuvent être différents. Il est rappelé au lecteur que, conformément au 4.4.1 du présent document, les participants sont invités à compléter un questionnaire sur l'aptitude à l'activité physique (Q-AAP) afin de déterminer s'ils remplissent les critères d'éligibilité pour participer à l'essai par comparaison. Toute personne considérée comme présentant des problèmes de santé selon le questionnaire Q-AAP sera exclue des essais.

TECHNOLOGIES ET DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES PRÊTS-À-PORTER –

Partie 402-3: Mesurage de l'aptitude à la fonction des dispositifs prêts-à-porter pour les activités de mise en forme – Méthodes d'essai pour déterminer l'exactitude des mesures de la fréquence cardiaque

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 63203 spécifie la terminologie, un protocole de mesure et un essai pour évaluer l'exactitude des technologies et dispositifs électroniques qui mesurent la fréquence cardiaque au moyen d'un capteur de photopléthysmogramme (PPG). Même si le présent document peut être utilisé pour mesurer une large gamme de dispositifs différents réputés capables de mesurer la fréquence cardiaque, une attention particulière sera accordée lors des essais effectués dans les pays qui distinguent la fréquence cardiaque et le débit cardiaque. Ce protocole de mesure n'a pas pour objet d'évaluer les appareils médicaux couverts par la série IEC 60601 ou la série ISO 80601.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.