

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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.**

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63203-402-3:2024

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63203-402-3:2024

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.

3 Terms, definitions and abbreviated terms

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

heart rate

HR

speed of the heartbeat measured by the number of contractions of the heart per unit time (typically per minute), or frequency of contractions of the ventricles

3.1.2

body mass index

BMI

person's weight divided by their height in meters squared

Note 1 to entry: It is expressed in kilograms per square meter.

3.1.3

heart rate monitoring device

HRMD

device that captures pulsation signals and calculates the pulse rate at regular intervals

Note 1 to entry: HRMD is used in this document for PPG wearable devices under test only.

3.1.4

plethysmograph

device which produces a plethysmogram

3.1.5**photoplethysmogram****PPG**

graphic record of the variation with time of an optically measured volume of blood circulation at the skin's surface

3.1.6**pulse rate****PR**

increase in arterial pressure that can be felt and measured by a pulse (typically measured per minute)

Note 1 to entry: Pulse rate is used interchangeably with the term heart rate by many manufacturers describing features of wearables. However, some countries use the term pulse rate differently than heart rate.

3.2 Abbreviated terms

BMI	body mass index
ECG	electrocardiogram
HR	heart rate
HRMD	heart rate monitoring device
LED	light emitting diode
MAPE	mean absolute percentage error
PPG	photoplethysmogram
PR	pulse rate

4 Test methods and procedures**4.1 General**

A wearable device with heart rate monitoring based on a photoplethysmogram (PPG) is tested with a PPG simulator at various frequencies. A chest type electrocardiogram (ECG) is used for comparative test. A participant wearing both a PPG wearable device and a chest type ECG wearable device performs various physical activities including walking, jogging, and running as well as no physical activity (being sedentary).

4.2 Other considerations

Manufacturers should consider the following factors that can impact testing.

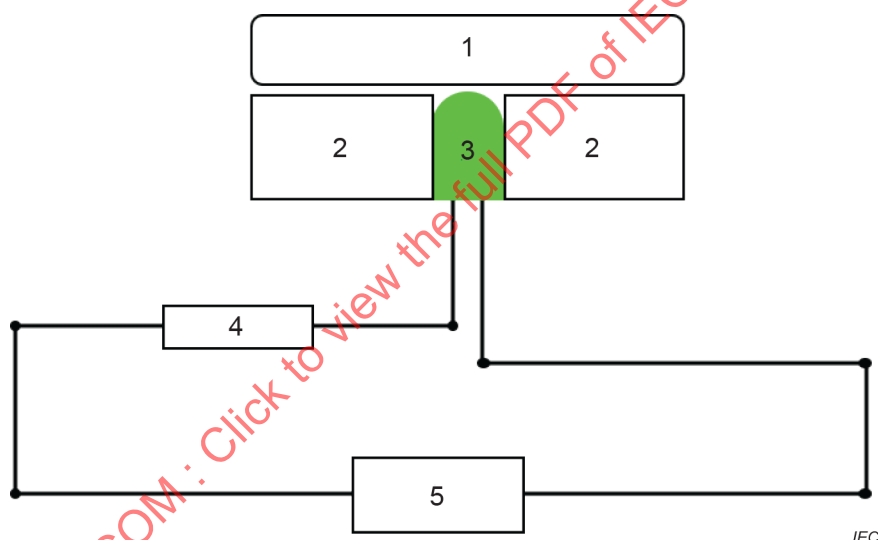
Test conditions:

- variable ambient light (e.g., direct, indirect, and sun or shadow transitions);
- wide ranging temperatures (cold and warm);
- wide range of ambient noises;
- use of clothing that can have the potential to interfere with devices (e.g., tightness, thickness, or clothing which restricts the ideal wearing of the device);
- body or wrist positions during certain protocols (e.g., for cycling applications: bent wrist or straight arms);
- position of PPG wearable device on the body;
- electrical interference from outside sources;
- potential for signal loss between the measurement device and data repository (e.g., mobile app or other).

4.3 Setup and configuration

4.3.1 PPG simulator test

- A PPG simulator is prepared as shown in Figure 1. A light emitting diode (LED) is connected with a current limiting resistor in series and powered with a function generator. The wavelength (or colour) of the LED shall match that of the PPG wearable device under test. The value of the current limiting resistor is determined considering the LED forward voltage and current found in the LED data sheet. A PPG wearable device manufacturer can use a commercially available simulator.
- A PPG wearable device is placed over a PPG simulator that is located in a chamber or room wherein humidity, temperature, and light intensity are measured and recorded.
- By using the function generator, the frequency is configured to 0,5 Hz, 1,0 Hz, 1,5 Hz, 2,0 Hz, 2,5 Hz, 3,0 Hz, and 3,5 Hz, sequentially. At each frequency, a sinusoidal wave between 0 V and 5 V is supplied to the PPG simulator circuit to make the LED blink.
- Between 5 s to 10 s after the PPG simulator starts to operate at a frequency and the PPG function of the PPG wearable device is on, the heart rate readout on the PPG wearable device is recorded for 1 min.
- The accuracy of the PPG wearable device is analysed by comparing the measured heart rate and the frequency setting in the simulator. Results shall be reported in accordance with Clause 6.



Key

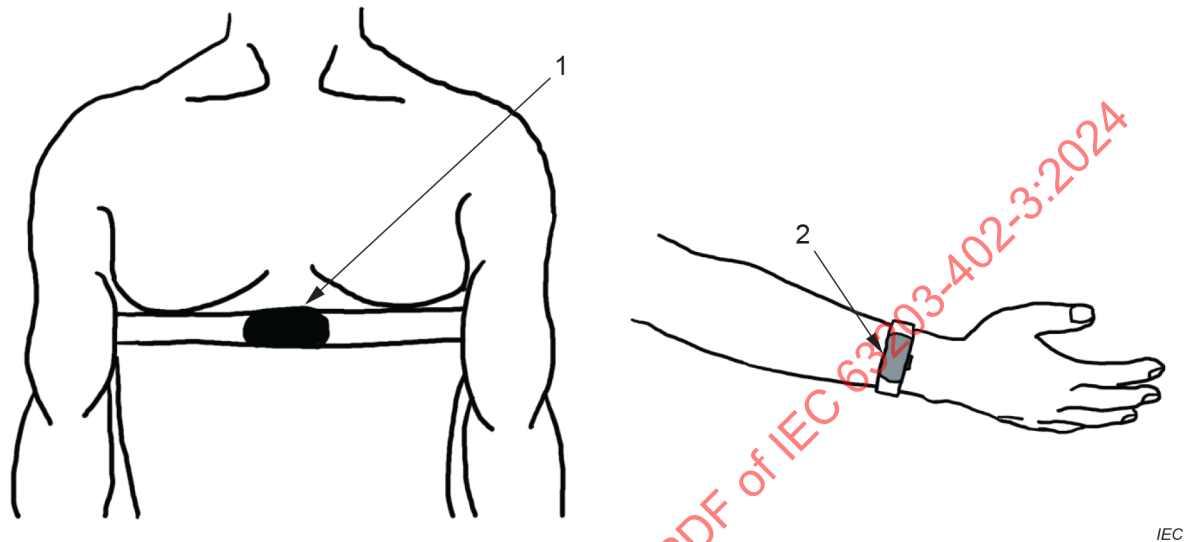
- 1 PPG wearable device;
- 2 jig for the PPG simulator;
- 3 light emitting diode;
- 4 current limiting resistor (100 Ω to 500 Ω);
- 5 function generator (sine wave with 5 V_{p-p} and 2,5 V_{offset});

Figure 1 – PPG simulator circuit and setup

4.3.2 Comparative test with a reference ECG device

- A participant wears both a PPG wearable device and a chest type ECG wearable device as shown in Figure 2 and following the manufacturer's instruction manual for both the PPG and ECG wearable devices. The chest type ECG wearable device used as a control device shall have a certified, approved or verified accuracy as a base reference device for comparison.
- For physical activities, humidity, temperature, and light intensity are measured and recorded in accordance with Clause 6.

- The participant performs a described physical activity in accordance with the test protocols defined in 4.5.3.
- While performing the physical activity, the heart rates displayed in the PPG wearable device under test and the reference ECG device are simultaneously recorded.
- The accuracy in the heart rate measurement of the PPG wearable device is analysed by comparing the measured heart rates from the PPG wearable device under test and the reference ECG device.



Key

- 1 Reference ECG wearable device (a chest belt type as shown in this example is recommended but other types having an ECG module mounted on the chest can be used).
- 2 PPG wearable device (wrist type shown but not limited to that type).

Figure 2 – Example of PPG to be tested and reference ECG devices

4.4 Participant considerations

4.4.1 General considerations

Participants shall be in good health, with no medical conditions, especially heart related diseases. Participants are asked to fill out the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) to determine their eligibilities for the comparative test (an example is shown in Annex A). Testing shall be done with at least 20 participants representative of the characteristics identified in 4.4.2 to 4.4.7. If the number of participants in the participant test group is greater than 150 % of this minimum, a good faith effort shall be made to maintain a similar ratio of participants with the specified characteristics.

4.4.2 Skin tones

Using the Fitzpatrick Scale, at minimum the following number of participants should have skin tones in the range specified:

- at least 25 % of participants with a lighter skin range (1 to 3 on the Fitzpatrick Scale); and
- at least 25 % of participants with a darker skin range (4 to 6 on the Fitzpatrick Scale).

It is recommended to try and meet the range on the Fitzpatrick Scale but exceptions to the Fitzpatrick Scale are allowed in some countries and regions.

4.4.3 BMI range

Prior to the test, the height and weight of each participant are measured with light clothing and without shoes. At a minimum, participants should be within the BMI ranges as follows:

- at least 10 % of participants less than 20 kg/m²; and
- at least 25 % of participants greater than 25 kg/m².

Exceptions to the BMI range are allowed in some countries and regions.

4.4.4 Gender balance

At least 40 % of participants shall be male. At least 40 % of the participants shall be female.

4.4.5 Skin influences

All participants shall have clean skin and no wounds at the location of the skin where sensors from the HRMD are placed. No participant shall have tattoos or any other applied colouring to the skin at the location where sensors from the HRMD are placed.

4.4.6 Age

All participants shall be at least 18 years old and physically capable of performing the described tests. It is recommended that the participant group be age balanced. The participants PAR-Q shall be used as exclusion criterion.

4.4.7 Clothing and shoes

For the test, all participants shall wear clothing or shoes that will not obstruct the ability to measure the heart rate. Standard exercise clothing and shoes (e.g., sneakers, hiking shoes, shorts, sweatpants, yoga pants, t-shirt, sweatshirt) are recommended.

When walking, jogging, or running activities are performed indoor using a treadmill, participants should maintain minimal interaction with handrails or other support mechanisms and freely swing their arms in a natural way as they would outdoors. Both indoor and outdoor tests should be consistent for comparison. For outdoor tests, variability of conditions and light sensitivity of PPG wearable devices should be considered.

4.5 Comparative test protocols

4.5.1 Test environment

The ambient light levels in the testing area shall consist of typical lighting conditions for indoor (500 lx to 1 000 lx) and outdoor (10 000 lx) environments. Test conditions should be the same as much as possible.

The ambient temperature of the testing area should be typical of indoor environments.

4.5.2 Test preparation

Prior to testing, the participant should receive instructions for the test. The instructions should include the following considerations with respect to the test being conducted.

- The participant should refrain from any movement prior to and following the test protocol.
- The participant should refrain from any external stimuli that could cause deviation from the test protocol (e.g., tablet, computer, mobile device, book).
- The participant should use natural hand and leg movements during the test session.

- The instructor will describe the duration and characteristics of the test protocol to the participant. The instructor will inform the participant of the start and completion of the test. Otherwise, the instructor should refrain from engaging the participant in any way.
- If necessary, only the instructor shall be responsible for changing the speeds on the treadmill.
- Prior to any test involving a treadmill, the participant should stand with feet on the treadmill at his or her best and arms to the side of the body. Once the participant achieves a comfortable start position, the instructor should begin collecting data.
- The instructor will operate the data collection (button pushes) on or from the HRMD and the reference ECG device to minimize extraneous movement from the participant.

4.5.3 Test protocols

4.5.3.1 General

Test protocols provided below for walking, jogging and running either on a treadmill or on an athletic field have been separated as the test setup, test conditions, and the protocols are different. It is not required that a test be conducted on both a treadmill and an athletic field. However, if a treadmill or an athletic field is chosen as the preferred test protocol for walking, jogging and running, then the prerequisite and protocol for either the treadmill or the athletic field shall be followed. If the HRMD has different settings, the test shall be performed with all settings.

4.5.3.2 Sedentary (no physical activity)

4.5.3.2.1 Prerequisite

The participant shall assume the sedentary position chosen by the test instructor. This can include sitting on a chair or on the ground, lie supine, or stand, at a chosen posture. The participant is encouraged to minimize hand and finger movement. The participant shall refrain from talking during the test.

4.5.3.2.2 Protocol

- 1 min in the chosen sedentary posture;
- 5 min data recording in the chosen sedentary posture;
- after 6 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.3 Walking: Treadmill

4.5.3.3.1 Prerequisite

The walking activity is performed indoor using a treadmill. The speed should be a comfortable pace, between 1,1 m/s to 1,8 m/s. The incline should be minimal but not less than 0 %.

4.5.3.3.2 Protocol

- 1 min of standing still on the treadmill;
- 5 min of walking on the treadmill:

At the start and end of the 5 min of walking, the test instructor shall change the speed from zero to the chosen speed, then the chosen speed to zero, while the participant remains on the treadmill belt. During this transition, the participant should continue to move in a natural manner with minimal interaction of handrails or other support mechanisms;

- 1 min of standing still on the treadmill;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.4 Walking: Athletic field

4.5.3.4.1 Prerequisite

The walking activity is performed outdoors on an athletic field or track. The cumulative distance during the activity is used to give the average speed. All participants involved in a test performed on an athletic field shall use the same athletic field for testing.

4.5.3.4.2 Protocol

- 1 min of standing still on the athletic field;
- 5 min of walking on the athletic field at a comfortable pace;
- 1 min of standing still on the athletic field;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.5 Jogging: Treadmill

4.5.3.5.1 Prerequisite

The jogging activity is performed indoor using a treadmill. The speed should be a comfortable pace for jogging, between 2,2 m/s to 5,41 m/s, based on a participant's physical readiness. The incline should be minimal but not less than 0 %.

4.5.3.5.2 Protocol

- 1 min of standing still on the treadmill;
- 5 min of jogging on the treadmill:

At the start and end of the 5 min of jogging, the test instructor shall change the speed from zero to the chosen speed, then the chosen speed to zero, while the participant remains on the treadmill belt. During this transition, the participant should continue to move in a natural manner with minimal interaction of handrails or other support mechanisms;

- 1 min of standing still on the treadmill;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.6 Jogging: Athletic field

4.5.3.6.1 Prerequisite

The jogging activity is performed outdoors on an athletic field or track. The cumulative distance during the activity is used to give the average speed. All participants involved in a test performed on an athletic field shall use the same athletic field for testing.

4.5.3.6.2 Protocol

- 1 min of standing still on the athletic field;
- 5 min of jogging on the athletic field at a comfortable pace;
- 1 min of standing still on the athletic field;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.7 Running: Treadmill

4.5.3.7.1 Prerequisite

The running activity is performed indoor using a treadmill. The speed should be a comfortable pace for running, between 2,2 m/s to 5,41 m/s, based on a participant's physical readiness. A running pace should be a more vigorous intensity than jogging. The incline should be minimal but not less than 0 %.

4.5.3.7.2 Protocol

- 1 min of standing still on the treadmill;
- 5 min of running on the treadmill:

At the start and end of the 5 min of running, the test instructor shall change the speed from zero to the chosen speed, then the chosen speed to zero, while the participant remains on the treadmill belt. During this transition, the participant should continue to move in a natural manner with minimal interaction of handrails or other support mechanisms;

- 1 min of standing still on the treadmill;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

4.5.3.8 Running: Athletic field

4.5.3.8.1 Prerequisite

The running activity is performed outdoors on an athletic field or track. The cumulative distance during the activity is used to give the average speed. All participants involved in a test performed on an athletic field shall use the same athletic field for testing.

4.5.3.8.2 Protocol

- 1 min of standing still on the athletic field;
- 5 min of running on the athletic field at a comfortable pace, but of a more vigorous intensity than jogging;
- 1 min of standing still on the athletic field;
- after 7 min have elapsed, data collection should end.

5 Accuracy

5.1 HRMD accuracy for PPG simulator test

The accuracy of the PPG wearable device under test is represented with the mean absolute percentage error (MAPE) by using Formula (1). A MAPE of less than $\pm 10\%$ is necessary to successfully pass the test.

$$E_{\text{MAP}} = \frac{100}{n} \times \sum_{i=1}^n \left[\frac{h_i - 60 \times f_s}{60 \times f_s} \right] \quad (1)$$

where

E_{MAP} is the mean absolute percentage error (MAPE);

n is the total iteration number of the PPG simulation;

h_i is the heart rate readout from the HRMD, expressed in count per minute (/min);

f_s is the frequency setting in the PPG simulator, expressed in hertz (Hz).

5.2 Heart rate accuracy for comparative test with a reference ECG device

The accuracy in the heart rate measurement of the PPG wearable device under test is represented with the mean absolute percentage error (MAPE) by using Formula (2). A MAPE of less than $\pm 10\%$ is necessary to successfully pass the test.

$$E_{\text{MAP}} = \frac{100}{n} \times \sum_{i=1}^n \left[\frac{h_i - h_{r,i}}{h_{r,i}} \right] \quad (2)$$

where

- i is the time index of each measurement pooled across participants;
- n is the total number of time points pooled across participants;
- $h_{r,i}$ is the heart rate readout from the reference ECG device, expressed in count per minute (/min).

If an abnormal value including “dash”, “zero” or “other characters” is found, the test should be retried or the data should be excluded for the MAPE calculation.

6 Test report

6.1 General

The test report shall include the following test results.

6.2 PPG simulator test results

- 1) Mean and standard deviation of the heart rate for the PPG simulator test.
- 2) Accuracy of the PPG wearable device from the PPG simulator test (MAPE values).
- 3) Mean and standard deviation of the heart rate measured with the PPG wearable device for each physical activity.

6.3 HRMD properties

- 1) Manufacturer.
- 2) Model number.
- 3) Firmware version.
- 4) Update rate.
- 5) Sensitivity setting.

6.4 Reference device (chest type ECG)

- 1) Manufacturer.
- 2) Model number.
- 3) Firmware version.
- 4) Update rate.
- 5) Sensitivity setting.

6.5 Descriptions of participant characteristics

- 1) Gender.
- 2) Age.
- 3) Weight.
- 4) Height.
- 5) BMI.
- 6) Skin tone based on the Fitzpatrick Scale.
- 7) Artifacts or other salient features (any factor that could impact testing such as tattoos, birthmarks, freckles, burns, etc.).

- 8) Indication that the PAR-Q was completed (Y/N). Participants who do not completely pass the PAR-Q shall be excluded in the test results.

6.6 Test conditions

- 1) Humidity.
- 2) Temperature.
- 3) Light intensity.

6.7 Detailed description of each test protocol

- 1) Equipment used for each test condition, if any.
- 2) Participant activity within each test condition (sedentary, walking, running, etc.).
- 3) Setting of testing equipment (e.g., incline and speed of treadmill).
- 4) If the HRMD has multiple wearability settings (for example a strap with multiple holes to vary tightness on an HRMD) a description of how the HRMD was properly fitted to the participants under test should be included. The HRMD device shall be worn in accordance with the manufacturer's instructions.
- 5) Treadmill manufacturer and model number, speed, slope (if applicable).
- 6) Athletic field cumulative distance, average speed (if applicable).
- 7) Clothing of each participant.

6.8 Test results

- 1) Data output from both the HRMD and reference ECG device.
- 2) Description and justification of any data excluded from the analysis.
- 3) Mean and standard deviation of HR for each participant from the HRMD.
- 4) Mean and standard deviation of HR for each participant from the reference ECG device.
- 5) Mean and standard deviation of HR for all participants.
- 6) Percent of data availability for each participant from the HRMD.
- 7) Percent of data availability for all participants from the HRMD.
- 8) MAPE for each test protocol.

Annex A (informative)

Example of PAR-Q

Data Collection Sheet

NAME: _____ DATE: _____

Height: _____ cm, Weight: _____ kg, Age: _____

Investigator Name: _____ Phone: _____

PHYSICAL ACTIVITY READINESS QUESTIONNAIRE (PAR-Q)

	Questions	Yes	No
1	Has your doctor ever diagnosed a heart condition and indicated that you should only perform physical activity recommended by a doctor?		
2	Do you feel pain in your chest when you perform a physical activity?		
3	In the past month, have you had chest pain when you were not performing any physical activity?		
4	Do you lose your balance because of dizziness or have you ever lost consciousness?		
5	Do you have a bone or joint problem that could be made worse by a change in your physical activity?		
6	Is your doctor currently prescribing any medication for your blood pressure or for a heart condition?		
7	Do you know of any other reason why you should not engage in physical activity?		

Bibliography

IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment*

ISO 80601 (all parts), *Medical electrical equipment*

ANSI/CTA-2065 Physical Activity Monitoring for Heart Rate

Brage, S., Brage, N., Franks, P. W., Ekelund, U., and Wareham, N. J., "Reliability and validity of the combined heart rate and movement sensor Actiheart", *European Journal of Clinical Nutrition*, 59, 561-570 (2005)

Garber, C. E., Blissmer, B., Deschenes, M. R., Franklin, B. A., Lamonte, M. J., Lee, I., Nieman, D. C., & Swain, D. P. (2011). Quantity and Quality of Exercise for Developing and Maintaining Cardiorespiratory, Musculoskeletal, and Neuromotor Fitness in Apparently Healthy Adults: Guidance for Prescribing Exercise. 43 (7), 1334-1359.: July 2011 – Volume 43 – Issue 7 – pp 1334-1359.
http://journals.lww.com/acsm-msse/Fulltext/2011/07000/Quantity_and_Quality_of_Exercise_for_Developing.26.aspx

Fitzpatrick Scale: Fitzpatrick, T. B. (1975). "Soleil et peau" [Sun and skin]. *Journal de Médecine Esthétique* (in French) 2, 33–34

Physical activity readiness questionnaire (Par-Q): Thomas, S., Reading, J., Shephard, R.J., (1992). Revision of the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). *Can J Sport Sci.*, 17(4), 338-45

Stahl, S. E., An, H., Dinkel, D. M., Noble, J. M., and Lee, J., "How accurate the wrist-based heart rate monitors during walking and running activities? Are they accurate enough?", *BMJ Open Sport & Exercise Medicine*, 2:e000106, doi: 10.1136/bmjsem-2015-000106 (2016)

Wallot, S., Fusaroli, R., Tylen, K., and Jegindo, E., "Using complexity metrics with R-R intervals and BPM heart rate measures", *Frontiers in Physiology*, 4, 211, doi: 10.3389/fphys.2013.00211 (2013)

World Health Organization. What is Moderate-intensity and Vigorous-intensity Physical Activity? Retrieved from http://www.who.int/dietphysicalactivity/physical_activity_intensity/en/

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.

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

fréquence cardiaque

FC

nombre de battements cardiaques mesuré par le nombre de contractions du cœur par unité de temps (généralement par minute) ou fréquence de contraction des ventricules

3.1.2

indice de masse corporelle

IMC

poids d'une personne divisé par le carré de sa taille

Note 1 à l'article: Il est exprimé en kilogrammes par mètre carré.

3.1.3

cardiofréquencemètre

HRMD

appareil qui enregistre les signaux de pulsation et calcule le débit cardiaque à intervalles réguliers

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le terme "cardiofréquencemètre" est utilisé pour désigner les dispositifs prêts-à-porter PPG en essai seulement.

Note 2 à l'article: L'abréviation "HRMD" est dérivée du terme anglais développé correspondant "heart rate monitoring device".

3.1.4

pléthysmographe

appareil qui permet d'obtenir un pléthysmogramme

3.1.5

photopléthysmogramme

PPG

enregistrement graphique de la variation dans le temps d'un volume de flux sanguin mesuré sur la surface de la peau par un capteur optique

3.1.6

débit cardiaque

DC

augmentation de la pression artérielle qui peut être perçue et mesurée par un débit (généralement mesuré par minute)

Note 1 à l'article: De nombreux fabricants utilisent indifféremment les termes "débit cardiaque" et "fréquence cardiaque" pour décrire les fonctionnalités des technologies et dispositifs électroniques. Toutefois, certains pays utilisent le terme "débit cardiaque" avec une autre signification que la fréquence cardiaque.

3.2 Abréviations

IMC	indice de masse corporelle
ECG	électrocardiogramme
FC	fréquence cardiaque
HRMD (Heart Rate Monitoring Device)	cardiofréquencemètre
LED (Light Emitting Diode)	diode électroluminescente
MAPE (Mean Absolute Percentage Error)	erreur absolue moyenne en pourcentage
PPG	photopléthysmogramme
DC	débit cardiaque

4 Méthodes et procédures d'essai

4.1 Généralités

Un dispositif prêt-à-porter équipé d'un cardiofréquencemètre par photopléthysmogramme (PPG) est soumis à l'essai en évaluant un simulateur PPG à différentes fréquences. Une ceinture ECG est utilisée pour l'essai de comparaison. Pour cet essai, un participant est équipé d'un dispositif prêt-à-porter PPG et d'une ceinture ECG. Il est invité à accomplir différentes activités physiques, comme la marche, le jogging (course à pied à allure modérée) et le running (course à pied à allure intensive), mais également aucune activité physique (position sédentaire).

4.2 Autres considérations

Il convient que les fabricants tiennent compte des facteurs suivants, qui sont susceptibles d'avoir une influence sur les essais.

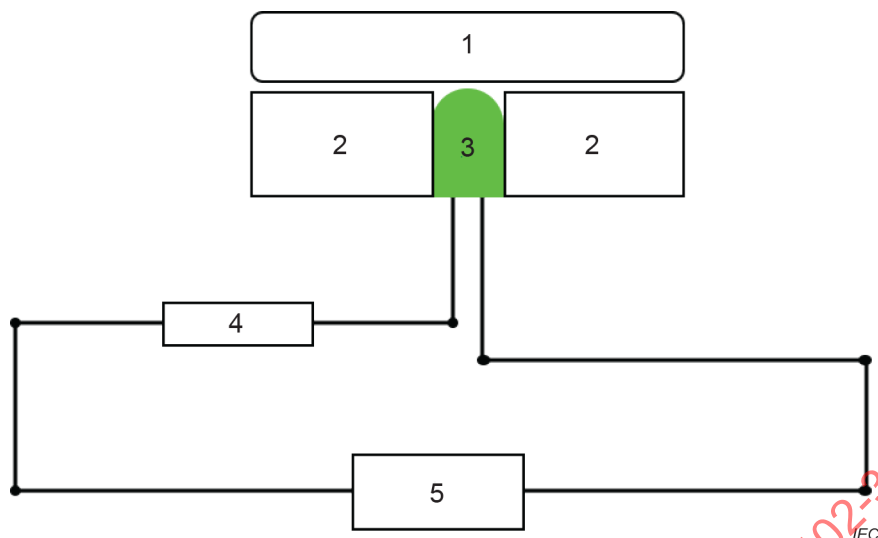
Conditions d'essai:

- éclairage ambiant variable (lumière directe, lumière indirecte, alternances soleil/ombres, par exemple);
- large plage de températures (environnements froids et chauds);
- large plage de bruits ambiants;
- port de vêtements susceptibles de perturber les dispositifs (ajustement, épaisseur, ou vêtements qui gênent le port optimal du dispositif, par exemple);
- positions du corps ou du poignet dans certains protocoles (poignet fléchi ou bras tendus pour les mouvements alternés, par exemple);
- position du dispositif prêt-à-porter PPG sur le corps;
- perturbations électriques induites par des sources externes;
- risque de perte du signal entre le dispositif de mesure et le référentiel de données (application mobile ou autre, par exemple).

4.3 Montage et configuration

4.3.1 Essai avec un simulateur PPG

- Un simulateur PPG est préparé de la manière indiquée sur la Figure 1. Une diode électroluminescente (LED) est branchée en série à une résistance de protection et alimentée par un générateur de fonction. La longueur d'onde (ou couleur) de la LED doit être compatible avec celle du dispositif prêt-à-porter PPG en essai. La valeur de la résistance de protection est déterminée en fonction de la tension et du courant directs de la LED indiqués dans la fiche technique de la LED. Le fabricant du dispositif prêt-à-porter PPG peut utiliser un simulateur disponible dans le commerce.
- Un dispositif prêt-à-porter PPG est placé sur un simulateur PPG lui-même placé dans une enceinte ou un local dont l'humidité, la température et l'intensité lumineuse sont mesurées et consignées.
- À l'aide du générateur de fonction, la fréquence est successivement réglée sur 0,5 Hz, 1,0 Hz, 1,5 Hz, 2,0 Hz, 2,5 Hz, 3,0 Hz et 3,5 Hz. À chaque fréquence, un signal sinusoïdal entre 0 V et 5 V est appliqué au circuit du simulateur PPG afin de faire clignoter la LED.
- Dans un délai de 5 s à 10 s après la mise en fonctionnement du simulateur PPG à une fréquence donnée et après la mise sous tension de la fonction PPG du dispositif prêt-à-porter PPG, la fréquence cardiaque indiquée par le dispositif prêt-à-porter PPG est enregistrée sur une période de 1 min.
- L'exactitude du dispositif prêt-à-porter PPG est analysée en comparant la fréquence cardiaque mesurée au réglage de fréquence du simulateur. Les résultats doivent être consignés conformément à l'Article 6.



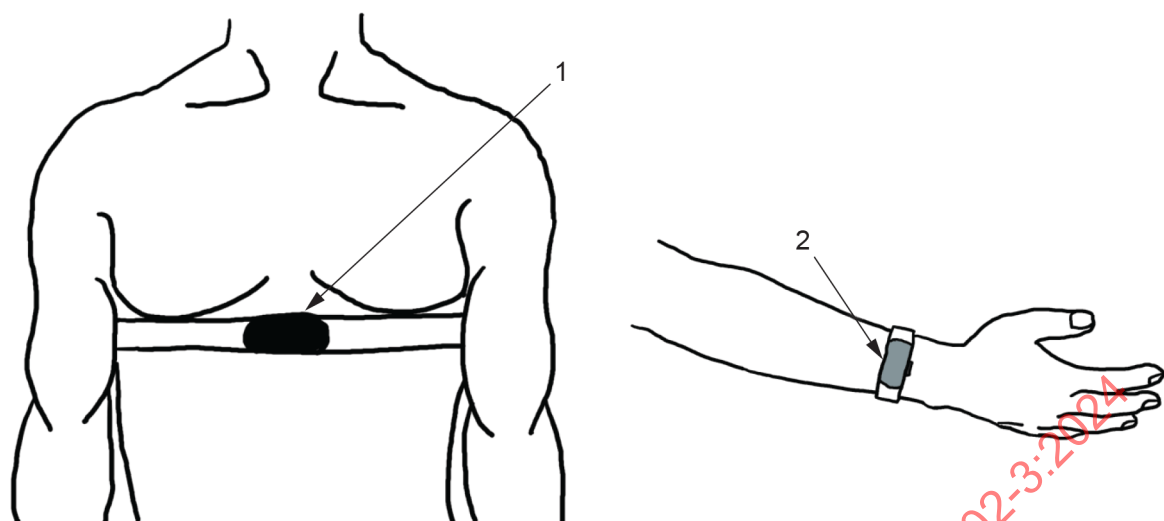
Légende

- 1 dispositif prêt-à-porter PPG
- 2 montage du simulateur PPG
- 3 diode électroluminescente (LED)
- 4 résistance de protection (100 Ω à 500 Ω)
- 5 générateur de fonction (signal sinusoïdal entre 5 V_{p-p} et 2,5 V_{offset})

Figure 1 – Circuit et montage du simulateur PPG

4.3.2 Essai par comparaison avec un dispositif ECG de référence

- Un participant est équipé d'un dispositif prêt-à-porter PPG et d'une ceinture ECG, conformément à la Figure 2 et à la notice d'emploi des fabricants de chacun des dispositifs prêts-à-porter PPG et ECG. La ceinture ECG utilisée comme dispositif de référence pour la comparaison doit avoir une exactitude certifiée, approuvée ou vérifiée.
- Pour les activités physiques, l'humidité, la température et l'intensité lumineuse sont mesurées et consignées conformément à l'Article 6.
- Le participant accomplit l'activité physique décrite, conformément aux protocoles d'essai définis au 4.5.3.
- Pendant l'activité physique, les fréquences cardiaques indiquées par le dispositif prêt-à-porter PPG en essai et le dispositif ECG de référence sont enregistrées simultanément.
- L'exactitude des mesures de fréquence cardiaque relevées par le dispositif prêt-à-porter PPG en essai est analysée en comparant les fréquences cardiaques mesurées par le dispositif prêt-à-porter PPG en essai et par le dispositif ECG de référence.



IEC

Légende

- 1 dispositif prêt-à-porter ECG de référence (il est recommandé d'utiliser une ceinture telle que celle représentée dans cet exemple, mais d'autres conceptions incorporant un module ECG fixé au thorax peuvent être utilisées)
- 2 dispositif prêt-à-porter PPG (cet exemple représente un dispositif de type bracelet, mais d'autres conceptions peuvent être utilisées)

Figure 2 – Exemples de dispositif PPG en essai et de dispositif ECG de référence

4.4 Considérations relatives aux participants

4.4.1 Considérations d'ordre général

Les participants doivent être en bonne santé et ne doivent pas souffrir de problèmes médicaux, notamment de maladies cardiaques. 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 (un exemple est fourni à l'Annexe A). Le panel d'essai doit être constitué d'au moins 20 participants représentatifs des caractéristiques identifiées dans les paragraphes 4.4.2 à 4.4.7. Si le panel d'essai dépasse de 150 % ce nombre minimal de participants, on doit s'efforcer dans la mesure du possible de maintenir une proportion similaire des participants dans chacune des caractéristiques spécifiées.

4.4.2 Types de peaux

À l'aide de l'échelle de Fitzpatrick, il convient que le panel soit constitué du nombre minimal suivant de participants par type de peau:

- au moins 25 % des participants ont la peau claire (types 1 à 3 sur l'échelle de Fitzpatrick); et
- au moins 25 % des participants ont la peau foncée (types 4 à 6 sur l'échelle de Fitzpatrick).

Il est recommandé d'appliquer dans la mesure du possible l'échelle de Fitzpatrick, mais des adaptations de l'échelle de Fitzpatrick sont tolérées dans certains pays ou régions.

4.4.3 Catégorie d'IMC

Avant l'essai, chaque participant est pesé et mesuré, avec des vêtements légers et sans chaussures. Il convient que le panel soit constitué du nombre minimal suivant de participants par catégorie d'IMC:

- au moins 10 % des participants avec un IMC inférieur à 20 kg/m²; et
- au moins 25 % des participants avec un IMC supérieur à 25 kg/m².

Des adaptations de la catégorie d'IMC sont tolérées dans certains pays ou régions.

4.4.4 Équilibre hommes-femmes

Au moins 40 % des participants doivent être des hommes. Au moins 40 % des participants doivent être des femmes.

4.4.5 Influences de la peau

Tous les participants doivent avoir une peau propre et ne comporter aucune cicatrice sur la peau, à l'endroit où est placé le cardiofréquencemètre. Aucun participant ne doit posséder de tatouages ni coloration d'un aucun type appliqués sur la peau, à l'endroit où sont placés les capteurs du cardiofréquencemètre.

4.4.6 Âge

Tous les participants doivent être âgés d'au moins 18 ans et doivent avoir une condition physique suffisante pour exécuter les essais décrits. Il est recommandé d'équilibrer l'âge des participants au sein du panel d'essai. Le questionnaire Q-AAP doit constituer un critère d'exclusion des participants.

4.4.7 Vêtements et chaussures

Pour l'essai, tous les participants doivent porter des vêtements ou chaussures qui n'altèrent pas l'aptitude des dispositifs à mesurer la fréquence cardiaque. Le port de vêtements et chaussures de sport de base (chaussures de sport, chaussures de randonnée, short, pantalon de survêtement, pantalon de yoga, t-shirt, sweatshirt) est recommandé.

Lorsque les activités marche, jogging ou running sont effectuées en intérieur sur un tapis de course, il convient que les participants touchent ou maintiennent le moins possible les barres de maintien ou tout autre mécanisme d'appui et qu'ils laissent leurs bras se balancer librement comme s'ils pratiquaient l'activité physique en extérieur. Il convient que les essais en intérieur et en extérieur soient effectués dans des conditions homogènes à des fins comparatives. Pour les essais en extérieur, il convient de tenir compte de la variabilité des conditions ambiantes et de la sensibilité des dispositifs prêts-à-porter PPG à la lumière.

4.5 Protocoles d'essai par comparaison

4.5.1 Environnement d'essai

Les niveaux d'éclairage ambiant dans la zone d'essai doivent respecter les conditions d'éclairage types pour les environnements intérieurs (500 lx à 1 000 lx) et extérieurs (10 000 lx). Il convient d'utiliser des conditions d'essai sensiblement identiques dans la mesure du possible.

Il convient que la température ambiante dans la zone d'essai soit représentative de la température qui règne dans les environnements intérieurs.

4.5.2 Préparation de l'essai

Avant les essais, il convient de communiquer à chaque participant les instructions relatives à l'essai. Il convient que les instructions incluent les considérations suivantes selon le type d'essai à effectuer.

- Il convient que le participant évite d'effectuer des mouvements avant et après la mise en place du protocole d'essai.
- Il convient que le participant évite tout stimulus externe qui pourrait interférer avec le protocole d'essai (tablette, ordinateur, dispositif portable, livre).
- Il convient que le participant accomplisse des mouvements de mains et de jambes naturels tout au long de la session d'essai.

- L'instructeur précisera la durée et les caractéristiques du protocole d'essai au participant. L'instructeur signalera le début et la fin de l'essai au participant. À défaut, il convient que l'instructeur évite de solliciter le participant d'une quelconque manière au cours de l'essai.
- Si nécessaire, seul l'instructeur doit procéder aux changements de vitesse du tapis de course.
- Avant de démarrer des essais sur tapis de course, il convient que le participant se place sur le tapis en positionnant ses pieds correctement et en laissant tomber ses bras de chaque côté du corps. Il convient que l'instructeur démarre la collecte des données dès que le participant a trouvé une position de départ confortable.
- L'instructeur démarre ensuite la collecte des données (par le biais d'un bouton) sur le cardiofréquencemètre ou le dispositif ECG de référence afin de réduire le plus possible des mouvements inutiles de la part du participant.

4.5.3 Protocoles d'essai

4.5.3.1 Généralités

Dans la mesure où les montages d'essai, les conditions d'essai et les protocoles sont différents, les protocoles d'essai ont été séparés selon le type d'activité (marche, jogging ou running) et l'environnement d'essai (sur tapis de course ou sur piste d'athlétisme). Il n'est pas exigé d'effectuer un essai à la fois sur tapis de course et sur piste. Toutefois, selon le protocole d'essai privilégié pour la marche, le jogging et le running (tapis de course ou piste d'athlétisme), les prérequis et le protocole associés à l'environnement d'essai retenu doivent être appliqués. Si le cardiofréquencemètre propose plusieurs réglages, l'essai doit être effectué avec tous les réglages disponibles.

4.5.3.2 Position sédentaire (aucune activité physique)

4.5.3.2.1 Prérequis

Le participant doit maintenir la position sédentaire choisie par l'instructeur d'essai. Par exemple, il peut être assis sur une chaise ou sur le sol, être allongé sur le dos, ou se tenir debout, dans la posture indiquée. Le participant est invité à bouger ses mains et ses doigts le moins possible. Le participant doit éviter de parler au cours de l'essai.

4.5.3.2.2 Protocole

- 1 min dans la position sédentaire choisie;
- 5 min d'enregistrement des données dans la position sédentaire choisie;
- il convient d'arrêter la collecte des données après un délai de 6 min.

4.5.3.3 Marche: sur tapis de course

4.5.3.3.1 Prérequis

L'activité marche est effectuée en intérieur sur un tapis de course. Il convient de régler la vitesse du tapis à une allure confortable, entre 1,1 m/s et 1,8 m/s. Il convient que l'inclinaison du tapis soit la plus faible possible, mais qu'elle demeure toutefois supérieure à 0 %.

4.5.3.3.2 Protocole

- 1 min en position debout immobile sur le tapis;
- 5 min de marche sur le tapis:

Au début et à la fin de la période de 5 min de marche, l'instructeur d'essai doit augmenter la vitesse de zéro à la vitesse choisie, puis abaisser la vitesse choisie à zéro, tandis que le participant se trouve toujours sur le tapis de course. Pendant cette transition, il convient que le participant continue à marcher de manière naturelle en touchant ou maintenant le moins possible les barres de maintien ou tout autre mécanisme d'appui;

- 1 min en position debout immobile sur le tapis;