



Příručka k aplikaci Fitbit EKG pro  
lékaře

Verze L

129-0518-01  
11. srpna 2021

# Orientace v aplikaci Fitbit EKG

---

## USA\*:

Aplikace Fitbit EKG je softwarová mobilní zdravotní aplikace, která je určena k použití ve spojení se zápěstními zařízeními Fitbit, aby vytvářela, zaznamenávala, uchovávala, přenášela a zobrazovala jednonábový elektrokardiogram (EKG), kvalitativně podobně jako svod I EKG. Aplikace Fitbit EKG rozpoznává výskyt fibrilace síní nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce. Funkce rozpoznávání fibrilace síní se nedoporučuje lidem s jinými známými arytmiemi.

Aplikace Fitbit EKG je určena k použití bez lékařského předpisu. Údaje o EKG zobrazené aplikací slouží pouze pro informační účely. Bez konzultace s kvalifikovaným lékařem byste se neměli pokoušet o jejich výklad ani na jejich základě sami sobě stanovovat léčbu. EKG křivka slouží k doplnění klasifikace rytmu pro účely odlišení fibrilace síní od normálního sinusového rytmu. Nemá nahradit tradiční metody diagnostikování ani léčby. Aplikace Fitbit EKG není určena k použití osobami mladšími 22 let.

## Mimo USA\*\* (EU/EHP/Velká Británie):

Aplikace Fitbit EKG umožňuje uživateli zaznamenávat křivku podobnou jednosvodovému záznamu EKG, která je následně na klasifikovatelné křivce klasifikována jako sinusový rytmus nebo fibrilace síní. Klasifikace EKG a rytmu se nedoporučuje uživatelům s jinými známými arytmiemi. Aplikace Fitbit EKG je určena k použití v domácích podmínkách osobami staršími 22 let.

*\*USA - indikace pro použití platí pro Spojené státy a následující území USA: Americká Samoa, Portoriko, Guam, Americké Panenské ostrovy*

*\*\*Mimo USA - indikace pro použití platí pro následující země: Země EU, ve kterých je aplikace Fitbit EKG dostupná: Německo, Irsko, Španělsko, Francie, Nizozemsko, Švédsko, Itálie, Belgie, Polsko, Rakousko, Česká republika, Portugalsko, Rumunsko a Lucembursko. Tato uživatelská příručka je na stránce [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) k dispozici v úředních jazycích výše uvedených zemí.*

*Aplikace Fitbit EKG je dostupná ve Velké Británii a těchto zemích, které nejsou členy EU: Švýcarsko, Kanada, Nový Zéland, Indie, Jihoafrická republika, Norsko, Chile, Singapur a Austrálie. Tato uživatelská příručka je na stránce [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) k dispozici v úředních jazycích výše uvedených zemí.*

*Počet zemí se rozšíří, jakmile v nich budou splněny všechny regulační požadavky.*

Tento výrobek není upravován jako zdravotnický prostředek v následujících zemích/oblastech: Hongkong

# Jak probíhá shromažďování údajů

Elektronické snímače se nacházejí na zadní straně zápěstního zařízení Fitbit a kovovém rámu okolo ciferníku. Když jsou tyto snímače v kontaktu s kůží uživatele a aplikace Fitbit EKG je otevřená, zaznamenávají po dobu 30 sekund elektrické signály ze srdce uživatele. Chráněný algoritmus stanoví, zda zjištěné údaje poukazují na normální sinusový rytmus, nebo na nepravidelný rytmus naznačující fibrilaci síní. Uživatel může toto posouzení absolvovat, kolikrát chce.

## Výklad výsledků

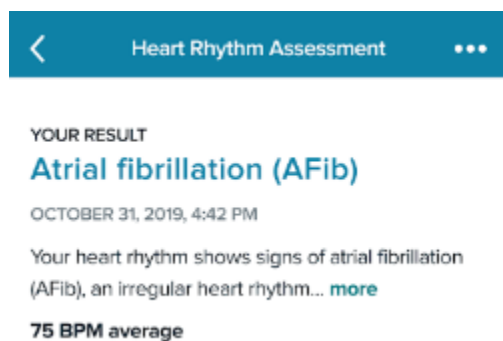
Po dokončení snímání EKG si uživatel může z mobilní aplikace stáhnout zprávu se svými výsledky EKG ve formátu PDF, jejíž součástí je i EKG křivka. K otevření zprávy v PDF je třeba nejnovější verze programu Adobe Acrobat Reader. Možné výsledky, které uživatel uvidí:

### Normální sinusový rytmus



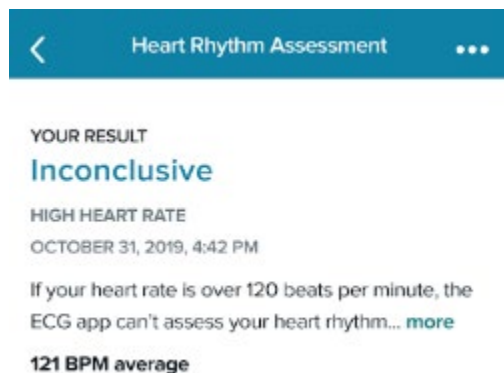
Srdeční rytmus uživatele vypadá normálně. Nevykazuje známky fibrilace síní.

### Fibrilace síní



Srdeční rytmus uživatele vykazuje známky fibrilace síní.

## Neprůkazné: Vysoký srdeční tep



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

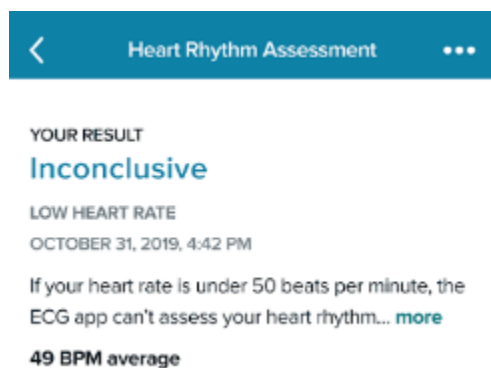
HIGH HEART RATE  
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is over 120 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

**121 BPM average**

Srdeční tep uživatele byl na posouzení srdečního rytmu příliš vysoký. Pokud je srdeční tep uživatele vyšší než 120 bpm, aplikace Fitbit EKG jeho srdeční rytmus nedokáže posoudit.

## Neprůkazné: Nízký srdeční tep



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

LOW HEART RATE  
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is under 50 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

**49 BPM average**

Srdeční tep uživatele byl na posouzení srdečního rytmu příliš nízký. Pokud je srdeční tep uživatele nižší než 50 bpm, aplikace Fitbit EKG jeho srdeční rytmus nedokáže posoudit.

## Neprůkazné: Měření neproběhlo úspěšně



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

The app couldn't get a good ECG reading... [more](#)

**76 BPM average**

Funkce posouzení srdečního rytmu nedokázala EKG správně změřit. Vybrané možné příčiny neprůkazného výsledku:

- Příliš se během měření hýbete.
- Paže nebyly položené na stole.
- Zápěstní zřízení Fitbit bylo málo utažené.
- Zápěstní zřízení Fitbit bylo umístěné na jiném zápěstí, než jaké bylo vybráno.
- Elektrické rušení z jiné elektroniky.

- Uživatel má kardiostimulátor nebo jiný implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD).
- Uživatel trpí arytmií nebo jinými onemocněními, k jejichž rozpoznání aplikace Fitbit EKG není určena.
- Uživatel patří do malé skupiny lidí, jejichž elektrické signály aplikace Fitbit EKG nedokáže rozpoznat.

## Klinická studie

---

Účelem proběhlé klinické studie bylo ověřit, že softwarový algoritmus aplikace Fitbit EKG dokáže rozpoznat fibrilaci síní z údajů zjištěných pomocí spotřebního zápěstního zařízení Fitbit. Hlavním cílem bylo ověřit, že softwarový algoritmus aplikace Fitbit EKG dokáže klasifikovat srdeční rytmus jako fibrilaci síní (FS) nebo normální sinusový rytmus (NSR) z křivky odpovídající svodu I EKG. Cílový výkon při rozpoznávání FS byl (dolní mez intervalu spolehlivosti): 90 % s 97,5% spolehlivostí u citlivosti a 92 % s 97,5% spolehlivostí u určitosti. Druhým cílem bylo potvrdit, že tento software dokáže vytvářet křivku klinicky odpovídající svodu I z 12svodového EKG v alespoň 80 % (s 95% spolehlivostí) párovaných trasování kontrolovaných z hlediska kvantity i kvality.

K účasti ve studii, která se konala od 11. listopadu 2019 do 20. prosince 2019 na devíti místech v USA, byly přizvány subjekty se známou historií FS i bez ní. Při registraci byl pořízen 10sekundový záznam 12svodového EKG, který posloužil k potvrzení zařazení subjektu do kohorty (FS nebo NSR). Vyšetření subjektu bylo označeno za neúspěšné, buď pokud měl známou historii FS, ale nevykázal ji, nebo pokud neměl známé srdeční arytmie, ale vykázal je. Výsledky vyšetření EKG na každém z pracovišť vyhodnotil kvalifikovaný lékař. Subjekty poté současně absolvovaly 30sekundové 12svodové EKG a test aplikace Fitbit EKG. Trasování aplikace Fitbit EKG a 12svodového EKG poté vyhodnotili odborníci v centrální laboratoři. Data, která jako SR nebo FS klasifikoval jak softwarový algoritmus Fitbit, tak výklad 12svodového EKG lékařem, byla použita k výpočtům citlivosti a určitosti v rámci splnění prvního záměru. Co se druhého záměru týče, odborníci v centrální laboratoři vyhodnotili kvalitativní a kvantitativní podobnost u podskupiny náhodně vybraných dat (70 pro každou z kohort FS a SR). Poté proběhl výpočet poměru podobných trasování mezi aplikací Fitbit EKG a 12svodových EKG a poměru amplitud vlny R v rozsahu 2 mm (0,2 mV).

Do studie se zaregistrovalo 472 subjektů a 440 z nich splnilo kritéria pro účast. U třiceti subjektů bylo vyšetření EKG hodnoceno jako neúspěšné, a proto byly ze studie vyloučeny. Dva subjekty ze studie odstoupily. Ze 440 způsobilých subjektů bylo 265 zařazeno do kohorty SR a 175 do kohorty FS. Z analýzy byly z důvodu

odchylek od protokolu vyloučeny dva subjekty z každé kohorty. Ve výsledku pak bylo do analýzy zahrnuto 263 subjektů z kohorty SR a 173 subjektů z kohorty FS. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody. Kontrolní softwarový algoritmus aplikace Fitbit EKG dokázal rozpoznat FS s 98,7% citlivostí (dolní mez spolehlivosti 95,4 %) a 100% určitostí (dolní mez spolehlivosti 98,5 %). Jednosvodová křivka aplikace Fitbit EKG byla považována za morfologický ekvivalent svodu I 12svodové EKG křivky u 95,0 % (mez spolehlivosti 90,0 %) trasování FS a SR kontrolovaných z hlediska kvality. Amplitudy vlny R v aplikaci Fitbit EKG byly v průměru o 2,4 mm (směrodatná odchylka 1,4 mm) / 0,24 mV (směrodatná odchylka 0,14 mV) větší než referenční vrcholy 12svodové vlny R. Přestože tyto výsledky byly mírně vyšší než navrhované kritérium přijetí, kliničtí pracovníci dospěli ke stejným klinickým závěrům z EKG křivky aplikace Fitbit i 12svodové EKG křivky, což značí, že EKG křivka aplikace Fitbit je pro zamýšlený účel posouzení lékařem dostačující.

Hlavní záměr týkající se citlivosti a určitosti překonal plánovaný cíl z hlediska výkonnosti. Kvalitativní posouzení druhého záměru plánovaný cíl z hlediska výkonnosti také překonalo. Přestože druhý záměr v souvislosti s amplitudami vlny R plánovaný cíl z hlediska výkonnosti nesplnil, pravděpodobně to souviselo s umístěním referenčního EKG zařízení.

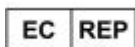
## Informace pro uživatele

---

Tento dokument má identifikační kód SKU: FB 603, verze 2.0 nebo novější.



Fitbit LLC  
199 Fremont St. 14th  
Floor  
San Francisco, CA  
94105  
USA  
[www.fitbit.com](http://www.fitbit.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague The  
Netherlands

Braco Compliance Pty.  
Ltd.  
ACN: 156 023 504  
ABN: 84 156 023 504  
Unit 308, 469-481 High St,  
Northcote, VIC 3070,  
Australia



Symboly na zařízení



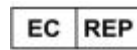
Označení  
CE



Přečtěte si  
pokyny k použití



Výrobce



Zmocněný zástupce  
pro Evropu

Pokud se potřebujete obrátit na zákaznickou podporu, navštivte stránku [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Všechna práva vyhrazena. Fitbit a logo Fitbit jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Fitbit v USA a dalších zemích. Kompletnější seznam ochranných známek společnosti Fitbit najdete v [Seznamu ochranných známek společnosti Fitbit](#). Zmíněné ochranné známky třetích stran jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.