



Fitbit EKG-App Ärzteleitfaden

Version L

129-0518-01
11. August 2021

Verstehen der Fitbit EKG-App

USA*:

Die Fitbit EKG-App ist eine mobile medizinische Software-Anwendung, die ausschließlich für die Verwendung mit Fitbit-Produkten für das Handgelenk bestimmt ist, um ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG), qualitativ ähnlich einem Lead I EKG, zu erstellen, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übertragen und anzuzeigen. Die Fitbit-EKG-App bestimmt das Vorhandensein von Vorhofflimmern (VHF) oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren Wellenform. Die VHF-Erkennungsfunktion wird für Personen mit anderen bekannten Arrhythmien nicht empfohlen.

Die Fitbit-EKG-App ist für den rezeptfreien (OTC) Gebrauch bestimmt. Die von der App angezeigten EKG-Daten sind nur zur Information bestimmt. Benutzer sollten keine klinischen Maßnahmen auf der Grundlage der Geräteleistung interpretieren oder ergreifen, ohne einen qualifizierten medizinischen Fachmann zu konsultieren. Die EKG-Wellenform ist als Ergänzung zur Rhythmusklassifikation gedacht, um VHF vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Sie ist nicht dafür vorgesehen, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden zu ersetzen. Die Fitbit EKG-App ist nicht zur Nutzung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Nicht-US* (EU/EWR/GB):

Die Fitbit-EKG-App soll es dem Benutzer ermöglichen, eine Wellenform aufzuzeichnen, die einem Einkanal-EKG ähnelt, das dann auf einer klassifizierbaren Wellenform als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern (VHF) klassifiziert wird. Die EKG- und Rhythmusklassifikation wird nicht für Benutzer mit anderen bekannten Arrhythmien empfohlen. Die Fitbit EKG-App ist für die Heimanwendung durch Laien ab 22 Jahren vorgesehen.

** Die Verwendungshinweise für die USA gelten für die Vereinigten Staaten und die folgenden US-amerikanischen Territorien: Amerikanisch-Samoa, Puerto Rico, Guam, US-Jungferninseln*

*** Die Nicht-US-Verwendungshinweise gelten für die folgenden Länder: EU-Länder, in denen die Fitbit EKG-App verfügbar ist: Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Niederlande, Schweden, Italien, Belgien, Polen, Österreich, Tschechische Republik, Portugal, Rumänien und Luxemburg. Diese Bedienungsanleitung ist unter help.fitbit.com in den lokalen Sprachen für die oben aufgeführten Länder verfügbar.*

Die Fitbit EKG-App ist in Großbritannien und folgenden anderen Nicht-EU-Ländern verfügbar: Schweiz, Kanada, Neuseeland, Indien, Südafrika, Norwegen, Chile, Singapur und Australien. Diese Bedienungsanleitung ist unter help.fitbit.com in den lokalen Sprachen für die oben aufgeführten Länder verfügbar.

Weitere Länder werden hinzugefügt, sobald die behördliche Genehmigung vorliegt.

Bitte beachte, dass dieses Produkt in den folgenden Ländern/Regionen keinen gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte unterliegt: Hongkong

Wie Daten gesammelt werden

Die elektrischen Sensoren befinden sich auf der Rückseite des am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts und auf dem Metallrahmen um das Gesicht herum. Wenn diese Sensoren in Kontakt mit der Haut des Benutzers sind und die Fitbit EKG-App geöffnet ist, zeichnen sie 30 Sekunden lang die elektrischen Signale des Herzens des Benutzers auf. Ein proprietärer Algorithmus bestimmt, ob der Messwert einen normalen Sinusrhythmus oder einen unregelmäßigen Rhythmus anzeigt, der auf Vorhofflimmern (VHF) hindeutet. Der Benutzer kann die Bewertung so oft wie gewünscht durchführen.

Interpretieren Sie die Ergebnisse

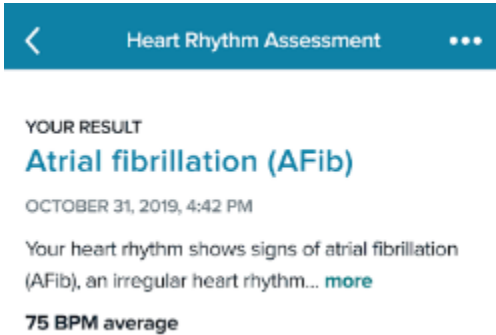
Nach Abschluss der EKG-Lesung kann der Benutzer einen zusammenfassenden PDF-Bericht über sein EKG-Ergebnis von der mobilen App herunterladen, der die EKG-Wellenform enthält. Um den PDF-Bericht zu öffnen, sollte der Benutzer die neueste Version von Adobe Acrobat Reader verwenden. Die möglichen Ergebnisse, die dem Benutzer angezeigt werden, sind:

Normaler Sinusrhythmus



Der Herzrhythmus des Benutzers scheint normal zu sein. Er zeigt keine Anzeichen von VHF.

Vorhofflimmern



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Atrial fibrillation (AFib)

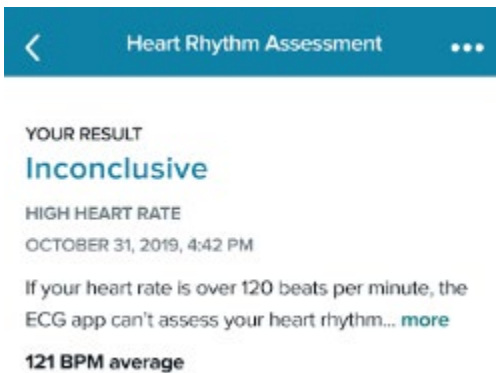
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

Your heart rhythm shows signs of atrial fibrillation (AFib), an irregular heart rhythm... [more](#)

75 BPM average

Der Herzrhythmus des Benutzers zeigt Anzeichen von VHF.

Nicht eindeutig: Hohe Herzfrequenz



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

HIGH HEART RATE

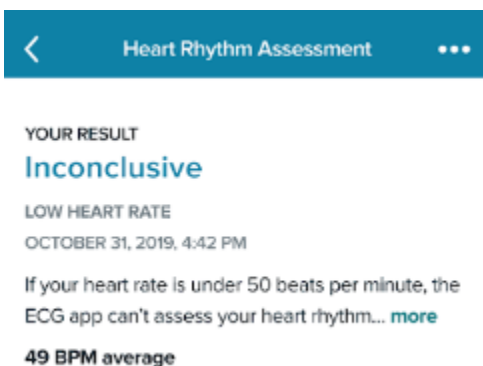
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

121 BPM average

Die Herzfrequenz des Benutzers war zu hoch, um die Bewertung des Herzrhythmus abzuschließen. Wenn die Herzfrequenz des Benutzers über 120 Schlägen/min liegt, kann die Fitbit EKG-App den Herzrhythmus des Benutzers nicht beurteilen.

Nicht eindeutig: Niedrige Herzfrequenz



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

Die Herzfrequenz des Benutzers war zu niedrig, um die Bewertung des Herzrhythmus abzuschließen. Wenn die Herzfrequenz des Benutzers unter 50 Schlägen/min liegt, kann die Fitbit EKG-App den Herzrhythmus des Benutzers nicht beurteilen.

Nicht schlüssig: Kein guter Messwert



Die Bewertung des Herzrhythmus ergab keinen guten EKG-Wert. Mögliche Gründe für ein nicht schlüssiges Ergebnis sind:

- Übermäßige Bewegung während der Messung
- Arme liegen nicht auf einem Tisch
- Das am Handgelenk getragene Fitbit-Produkt wird zu locker getragen
- Das Fitbit-Produkt wird an einem anderen als dem angegebenen Handgelenk getragen
- Elektrische Interferenz durch andere Elektronikgeräte
- Der Benutzer hat einen Herzschrittmacher oder einen anderen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD)
- Der Benutzer hat eine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen, für deren Erkennung die Fitbit EKG-App nicht vorgesehen ist
- Der Benutzer ist von anderen Personen umgeben, deren elektrische Signale von der Fitbit EKG-App nicht erfasst werden können

Klinische Studie

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Fähigkeit des Algorithmus der Fitbit EKG-App-Software zur Erkennung von Vorhofflimmern anhand von Daten zu validieren, die von einem am Handgelenk getragenen Fitbit-Verbraucherprodukt stammen. Das primäre Ziel war es, die Fähigkeit des Software-Algorithmus Fitbit EKG-App zu validieren, Herzrhythmen aus einer Wellenform, die einem Lead I EKG entspricht, als Vorhofflimmern (VHF) oder normalen Sinusrhythmus (NSR) zu klassifizieren. Die Leistungsziele für die Erkennung von VHF waren (untere Grenze des Konfidenzintervalls): 90 % mit 97,5 % Konfidenz für die Sensitivität und 92 % mit 97,5 % Konfidenz für die Spezifität. Das sekundäre Ziel war es, die Fähigkeit der Software zu bestätigen, eine Wellenform zu erzeugen, die klinisch äquivalent zur

Ableitung I eines 12-Kanal-EKGs ist, und zwar bei mindestens 80 % (mit 95 % Konfidenz) der sowohl qualitativ als auch quantitativ überprüften paarweisen Aufzeichnungen.

An neun Standorten in den Vereinigten Staaten wurden zwischen dem 11. November 2019 und dem 20. Dezember 2019 Probanden mit und ohne bekannte VHF-Geschichte für die Teilnahme an der Studie rekrutiert. Bei der Rekrutierung wurde ein 10-sekündiges 12-Kanal-Screening-EKG aufgezeichnet und zur Bestätigung der Kohortenzuordnung des Probanden (VHF oder NSR) verwendet. Ein Proband wurde als Screening-Versagen betrachtet, wenn er entweder eine bekannte Vorgeschichte von VHF hatte und sich nicht mit VHF vorstellte oder wenn er keine bekannten Vorhoffarrhythmien hatte und sich mit einer Vorhoffarrhythmie vorstellte. Das Screening-EKG wurde an jedem Standort von einem qualifizierten Arzt interpretiert. Anschließend unterzog man die Probanden einem simultanen 30-Sekunden 12-Kanal-EKG und Fitbit-EKG-Test. Die Ärzte des Zentrallabors entschieden über das Fitbit-EKG und die 12-Kanal-EKG-Ableitungen. Daten, die sowohl durch den Fitbit-Software-Algorithmus als auch durch das vom Arzt interpretierte 12-Kanal-EKG als SR oder AF klassifiziert werden konnten, wurden für die primären Endpunktsensitivitäts- und Spezifitätsberechnungen verwendet. Für die Analyse des sekundären Endpunkts beurteilten die Ärzte des Kernlabors die qualitative und quantitative Ähnlichkeit einer Untergruppe zufällig ausgewählter Daten (jeweils 70 für die AF- und SR-Kohorte). Es wurde der Anteil ähnlicher Nachzeichnungen zwischen dem Fitbit-EKG und dem 12-Kanal-EKG sowie der Anteil der R-Wellen-Amplituden innerhalb von 2 mm (0,2 mV) berechnet.

Vierhundertzweiundsiebzig Probanden wurden in die Studie aufgenommen, und 440 erfüllten die Auswahlkriterien. Dreißig Probanden fielen durch das Screening-EKG und wurden von der Studie ausgeschlossen, zwei Probanden wurden aus der Studie ausgeschlossen. Von den 440 teilnahmeberechtigten Probanden wurden 265 in die SR-Kohorte und 175 in die AF-Kohorte. Zwei Probanden aus jeder Kohorte wurden aufgrund von Protokollabweichungen von der Analyse ausgeschlossen, sodass 263 Probanden aus der SR-Kohorte und 173 Probanden aus der AF-Kohorte in die Analyse einbezogen wurden. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet. Der Software-Algorithmus des Fitbit-EKG-Spot-Checks war in der Lage, Vorhofflimmern mit einer Sensitivität und Spezifität von 98,7 % (LCB 95,4 %) bzw. 100 % (LCB 98,5 %) zu erkennen. Die EKG-Wellenform des Fitbit-EKG mit einer Ableitung wurde für 95,0% (LCB 90,0%) der qualitativ geprüften AF- und SR-Aufzeichnungen als morphologisch äquivalent zur Ableitung I einer EKG-Wellenform mit 12 Ableitungen angesehen. Die R-Wellen-Amplituden der Fitbit-EKGs waren im Durchschnitt 2,4 mm (SD 1,4 mm) / 0,24 mV (SD 0,14 mV) größer als die der 12-poligen R-Wellen-Peaks der Referenz. Obwohl dies etwas größer als das vorgeschlagene Akzeptanzkriterium war, kamen die Kliniker zu denselben klinischen Schlussfolgerungen aus der EKG-Wellenform der Fitbit App wie aus der 12-Kanal-EKG-Wellenform, was darauf hinweist, dass die EKG-Wellenform der Fitbit App für den beabsichtigten Zweck der ärztlichen Untersuchung ausreichend ist.

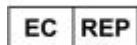
Der primäre Endpunkt, Sensitivität und Spezifität, übertraf die angestrebte Leistung. –Auch die qualitative Bewertung des sekundären Endpunkts übertraf die angestrebte Leistung. Obwohl der sekundäre Endpunkt der R-Wellen-Amplitude die Zielleistung nicht erreichte, hing dies wahrscheinlich mit der Platzierung des EKG-Referenzgerätes zusammen.

Informationen zur Benutzerhilfe

Dieses Dokument ist für SKU: FB 603, Version 2.0 oder höher.



Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
USA
www.fitbit.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag Die
Niederlande

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



Geräte-Symbole



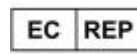
CE-
Kennzeich-
nung



Gebrauchsanweisun-
g lesen



Hersteller



Europäischer
Bevollmächtigter

Den Fitbit-Support findest du unter help.fitbit.com.

©2021 Fitbit LLC. Alle Rechte vorbehalten. Fitbit und das Fitbit-Logo sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Fitbit in den USA und anderen Ländern. Eine vollständigere Liste der Fitbit-Warenzeichen findest du in der [Fitbit-Markenliste](#). Erwähnte Warenzeichen Dritter sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.