



Panduan Dokter Aplikasi ECG Fitbit

Versi L

129-0518-01
11 Agustus 2021

Memahami aplikasi ECG Fitbit

AS*:

Aplikasi ECG Fitbit adalah aplikasi medis khusus perangkat lunak seluler yang dimaksudkan untuk digunakan dengan produk Fitbit yang dapat dipakai di pergelangan tangan untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (ECG) saluran tunggal yang mirip dengan ECG Lead I. Aplikasi ECG Fitbit menentukan adanya fibrilasi atrium (AFib) atau ritme sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Fungsi deteksi AFib tidak disarankan untuk orang dengan aritmia lain yang diketahui.

Aplikasi ECG Fitbit dimaksudkan untuk penggunaan bebas (OTC). Data ECG yang ditampilkan oleh aplikasi ini dimaksudkan untuk penggunaan yang bersifat informasi saja. Jangan menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan hasil dari perangkat ini tanpa berkonsultasi dengan profesional perawatan kesehatan yang berkualifikasi. Bentuk gelombang ECG dimaksudkan untuk melengkapi klasifikasi ritme dengan tujuan membedakan AFib dari ritme sinus normal. Tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau pengobatan tradisional. Aplikasi ECG Fitbit tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh mereka yang berusia di bawah 22 tahun.

Di luar AS (EU/EEA/UK):**

Aplikasi ECG Fitbit dimaksudkan untuk memungkinkan pengguna merekam bentuk gelombang yang mirip dengan ECG sadapan tunggal yang kemudian diklasifikasikan sebagai ritme sinus atau fibrilasi atrium (AFib) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Klasifikasi ECG dan ritme tidak disarankan untuk pengguna dengan aritmia lain yang diketahui. Aplikasi ECG Fitbit dimaksudkan untuk digunakan di rumah oleh orang awam berusia 22 tahun ke atas.

**Indikasi Penggunaan AS berlaku di Amerika Serikat dan wilayah AS berikut: Samoa Amerika, Puerto Rico, Guam, Kepulauan Virgin AS*

***Indikasi Penggunaan Di Luar AS berlaku untuk negara-negara berikut: Negara Uni Eropa (UE) tempat aplikasi ECG Fitbit tersedia: Jerman, Irlandia, Spanyol, Prancis, Belanda, Swedia, Italia, Belgia, Polandia, Austria, Republik Ceko, Portugal, Rumania, dan Luksemburg. Panduan pengguna ini tersedia di help.fitbit.com dalam bahasa lokal untuk negara-negara yang tercantum di atas.*

Aplikasi ECG Fitbit tersedia di Inggris dan negara-negara di luar Uni Eropa (UE) lainnya yang mencakup: Swiss, Kanada, Selandia Baru, India, Afrika Selatan, Norwegia, Chili, Singapura, dan Australia. Panduan pengguna ini tersedia di help.fitbit.com dalam bahasa lokal untuk negara-negara yang tercantum di atas.

Negara tambahan akan ditambahkan setelah izin regulasi diperoleh.

Perhatikan bahwa produk ini tidak diatur sebagai perangkat medis di negara/wilayah berikut: Hong Kong

Cara mengumpulkan data

Sensor listrik ada di bagian belakang produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan dan pada bingkai logam di sekeliling tampilan. Ketika sensor ini bersentuhan dengan kulit pengguna dan aplikasi ECG Fitbit terbuka, sensor dan aplikasi ini akan merekam sinyal listrik dari jantung pengguna selama 30 detik. Algoritme eksklusif menentukan apakah pembacaan menunjukkan ritme sinus normal atau ritme tidak teratur yang menunjukkan fibrilasi atrium (AFib). Pengguna dapat mengikuti penilaian sebanyak yang mereka inginkan.

Menafsirkan hasilnya

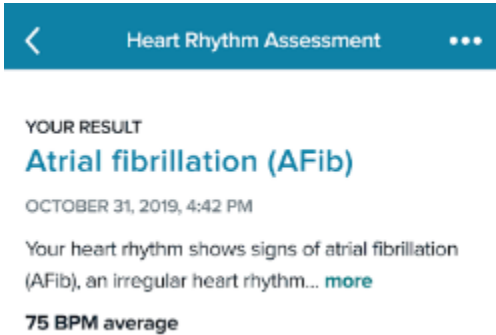
Setelah menyelesaikan pembacaan ECG, pengguna dapat mengunduh laporan PDF ringkasan hasil ECG mereka dari aplikasi seluler, yang menyertakan bentuk gelombang ECG. Untuk membuka laporan PDF, pengguna harus menggunakan versi terbaru Adobe Acrobat Reader. Hasil yang mungkin ditampilkan kepada pengguna adalah:

Ritme Sinus Normal



Ritme jantung pengguna tampak normal. Tidak menunjukkan tanda-tanda AFib.

Fibrilasi Atrium



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT

Atrial fibrillation (AFib)

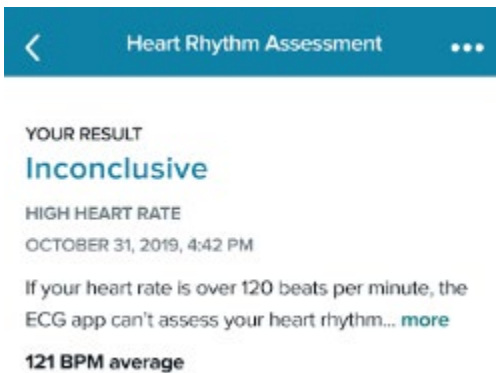
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

75 BPM average

Ritme jantung pengguna menunjukkan tanda-tanda AFib.

Tidak meyakinkan: Detak jantung tinggi



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT

Inconclusive

HIGH HEART RATE

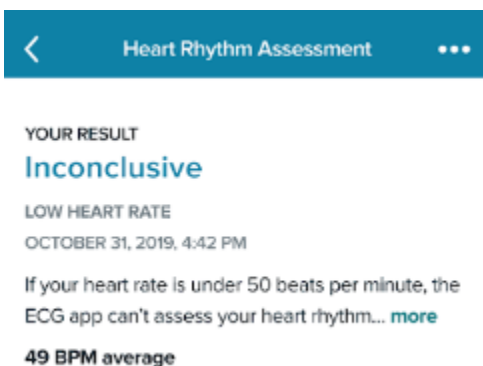
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

121 BPM average

Detak jantung pengguna terlalu tinggi untuk menyelesaikan Penilaian Ritme Jantung. Jika detak jantung pengguna lebih dari 120 bpm, aplikasi ECG Fitbit tidak dapat menilai ritme jantung pengguna.

Tidak meyakinkan: Detak jantung rendah



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

Detak jantung pengguna terlalu rendah untuk menyelesaikan Penilaian Ritme Jantung. Jika detak jantung pengguna di bawah 50 bpm, aplikasi ECG Fitbit tidak dapat menilai ritme jantung pengguna.

Tidak meyakinkan: Tidak mendapatkan pembacaan yang bagus



Penilaian Ritme Jantung tidak mendapatkan pembacaan ECG yang bagus. Kemungkinan alasan untuk hasil yang tidak meyakinkan meliputi:

- Terlalu banyak bergerak selama pembacaan
- Tidak meletakkan lengan di atas meja
- Memakai produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan terlalu longgar
- Memakai produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan pada pergelangan tangan selain yang ditentukan
- Gangguan listrik dari elektronik lainnya
- Pengguna memiliki alat pacu jantung atau defibrilator kardioverter implan (ICD) lainnya
- Pengguna mengalami aritmia atau kondisi jantung lainnya yang tidak bisa dideteksi aplikasi ECG Fitbit
- Pengguna berada dalam kelompok kecil orang yang sinyal listriknya tidak dapat dideteksi oleh aplikasi ECG Fitbit

Studi Klinis

Sebuah studi klinis dilakukan untuk memvalidasi kemampuan algoritme perangkat lunak aplikasi ECG Fitbit dalam mendeteksi AFib menggunakan data yang berasal dari produk konsumen Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan. Tujuan utamanya adalah untuk memvalidasi kemampuan algoritme perangkat lunak aplikasi ECG Fitbit untuk mengklasifikasikan ritme jantung sebagai AFib atau ritme sinus normal (NSR) dari bentuk gelombang yang setara dengan ECG Lead I. Sasaran kinerja untuk mendeteksi AFib adalah (batas bawah dari interval kepercayaan): 90% dengan kepercayaan 97,5% untuk sensitivitas, dan 92% dengan kepercayaan 97,5% untuk kekhususan. Tujuan sekundernya adalah untuk memastikan kemampuan perangkat lunak dalam menghasilkan bentuk gelombang yang secara klinis setara dengan Lead I dari ECG 12 sadapan minimal 80% (dengan kepercayaan 95%) dari penelusuran berpasangan yang ditinjau secara kualitatif dan kuantitatif.

Subjek dengan dan tanpa riwayat AFib yang diketahui direkrut untuk berpartisipasi dalam penelitian dari sembilan lokasi di Amerika Serikat antara 11 November 2019 dan 20 Desember 2019. Setelah pendaftaran, ECG skrining 12 sadapan selama 10 detik direkam dan digunakan untuk mengonfirmasi penetapan kelompok subjek (AFib atau NSR). Subjek dianggap gagal skrining jika mereka memiliki riwayat AFib yang diketahui dan gagal menunjukkan AFib atau memiliki aritmia atrium yang tidak diketahui serta mengalami aritmia atrium. ECG skrining ditafsirkan oleh dokter yang berkualifikasi di setiap lokasi. Selanjutnya, subjek menjalani pengujian ECG 12 sadapan selama 30 detik dan ECG Fitbit secara bersamaan. Dokter laboratorium inti terpusat yang memutuskan ECG Fitbit dan penelusuran ECG 12 sadapan. Data yang dapat diklasifikasikan sebagai SR atau AF oleh algoritme perangkat lunak Fitbit dan dokter menafsirkan ECG 12 sadapan digunakan untuk sensitivitas titik akhir primer dan perhitungan kekhususan. Untuk analisis titik akhir sekunder, dokter laboratorium inti menilai kesamaan kualitatif dan kuantitatif pada sub rangkaian data yang dipilih secara acak (70 untuk setiap kelompok AF dan SR). Proporsi penelusuran serupa antara ECG Fitbit dan ECG 12 sadapan serta proporsi amplitudo gelombang R dalam 2 mm (0,2mV) dihitung.

Empat ratus tujuh puluh dua subjek terdaftar dalam penelitian ini dan 440 memenuhi kriteria kelayakan. Tiga puluh subjek gagal dalam penyaringan ECG serta dikeluarkan dari penelitian dan dua subjek mengundurkan diri. Dari 440 subjek yang memenuhi syarat, 265 ditempatkan dalam kelompok SR dan 175 ditempatkan dalam kelompok AF. Dua subjek dari setiap kelompok dikeluarkan dari analisis karena penyimpangan protokol yang menghasilkan 263 subjek dari kelompok SR dan 173 subjek dari kelompok AF disertakan dalam analisis. Tidak ada efek samping yang dilaporkan. Algoritme perangkat lunak Pemeriksaan di Tempat ECG Fitbit mampu mendeteksi AF dengan sensitivitas dan kekhususan masing-masing 98,7% (LCB 95,4%) dan 100% (LCB 98,5%). Bentuk gelombang sadapan tunggal ECG Fitbit secara morfologis dianggap setara dengan Sadapan I dari bentuk gelombang ECG 12 Sadapan secara keseluruhan untuk pelacakan AF dan SR 95,0% (LCB 90,0%) yang ditinjau secara kualitatif. Amplitudo gelombang R ECG Fitbit rata-rata 2,4mm (SD 1,4mm)/0,24mV (SD 0,14mV) lebih besar dari puncak gelombang R 12 Sadapan referensi. Meskipun ini sedikit lebih besar dari kriteria penerimaan yang diusulkan, dokter mencapai kesimpulan klinis yang sama dari bentuk gelombang ECG Aplikasi Fitbit seperti dari bentuk gelombang ECG 12 sadapan, yang menunjukkan bahwa bentuk gelombang ECG aplikasi Fitbit cukup untuk keperluan peninjauan dokter yang dimaksudkan.

Titik akhir primer, sensitivitas, dan kekhususan, melebihi kinerja target. Penilaian kualitatif dari titik akhir sekunder juga melebihi kinerja target. Meskipun titik akhir sekunder amplitudo gelombang R gagal mencapai kinerja target, hal ini mungkin terkait dengan penempatan perangkat referensi ECG.

Informasi Bantuan Pengguna

Dokumen ini adalah untuk SKU: FB 603, versi 2.0 atau yang lebih tinggi.

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
United States
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



Simbol Peralatan



Baca Petunjuk
Penggunaan



Produsen



Perwakilan Resmi
Masyarakat Eropa

Untuk dukungan pelanggan, kunjungi help.fitbit.com.

©2021 Fitbit LLC. Hak cipta dilindungi undang-undang. Fitbit dan logo Fitbit adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar dari Fitbit di AS dan negara lainnya. Daftar lengkap merek dagang Fitbit dapat ditemukan di [Daftar Merek Dagang Fitbit](#). Merek dagang pihak ketiga yang disebutkan adalah properti pemiliknya masing-masing.