



# Fitbit ECG アプリ医師用ガイド

バージョン L

129-0518-01  
2021年8月11日

# Fitbit ECG アプリを理解する

---

## 米国\*：

Fitbit ECG アプリは、Fitbit の手首装着型製品と共に使用することを目的としたソフトウェア専用モバイル医療アプリケーションであり、I 誘導心電図と質的に類似した単一チャンネル心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、表示します。Fitbit ECG アプリは、分類可能な波形で心房細動（AFib）または洞調律の有無を判定します。AFib 検出機能は、他の既知の不整脈のある方にはお勧めできません。

Fitbit ECG アプリは、市販（OTC）の使用を想定しています。このアプリで表示される心電図データは、情報提供のみを目的としています。資格のある医療専門家に相談せずに、デバイスの出力に基づいて解釈したり、医療行為を行ったりしないでください。心電図波形は、AFib を正常な洞調律から区別する目的で、調律分類を補完するためのものです。従来の診断方法や治療法に取って代わるものではありません。Fitbit ECG アプリは 22 歳未満の方の使用を意図したものではありません。

## 米国以外\*\*（欧州連合／欧州経済領域／英国）：

Fitbit ECG アプリは、ユーザーが単極誘導心電図に類似した波形を記録し、分類可能な波形で洞調律または心房細動（AFib）として分類できるようにすることを目的としています。心電図および調律分類は、他の既知の不整脈のあるユーザーにはお勧めできません。Fitbit ECG アプリは、22 歳以上の一般の方が自宅で使用することを想定しています。

*\*米国における使用上の指示は、米国および以下の米国領土に適用されます：米国領サモア、プエルトリコ、グアム、米国領バージン諸島*

*\*\*米国以外における使用上の指示は、以下の国に適用されます。*

*Fitbit ECG アプリが利用可能な EU 諸国：ドイツ、アイルランド、スペイン、フランス、オランダ、スウェーデン、イタリア、ベルギー、ポーランド、オーストリア、チェコ共和国、ポルトガル、ルーマニア、ルクセンブルグ。このユーザーマニュアルは、上記の国の言語で [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) から入手できます。*

*Fitbit 心電図アプリは、英国をはじめ、スイス、カナダ、ニュージーランド、インド、南アフリカ、ノルウェー、チリ、シンガポール、オーストラリアなどの非 EU 諸国でも利用できます。このユーザーマニュアルは、上記の国の言語で [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) から入手できます。*

規制当局の承認が得られ次第、その他の国も追加する予定です。

なお、本製品は以下の国・地域では医療機器として規制されていません：香港

## データの収集方法

電気センサーは、腕時計型 Fitbit 製品の背面と、文字盤周りの金属フレーム上にあります。これらのセンサーがユーザーの皮膚に接触し、Fitbit ECG アプリが開いていると、センサーはユーザーの心臓からの電気信号を 30 秒間記録します。独自のアルゴリズムにより、読み取り値が正常な洞調律を示しているか、それとも心房細動（AFib）を示唆する不規則な調律を示しているかが判定されます。ユーザーは何度でも評価を受けることができます。

## 結果の解釈

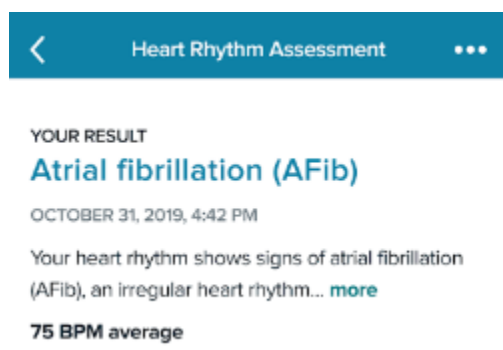
心電図の読み取りが完了すると、ユーザーは、心電図波形を含む心電図結果の要約 PDF レポートをモバイルアプリからダウンロードすることができます。PDF レポートを開くには、最新バージョンの Adobe Acrobat Reader を使用する必要があります。ユーザーに表示される可能性のある結果は次のとおりです。

### 正常な洞調律



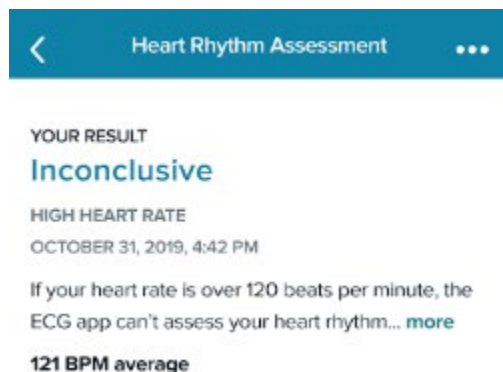
心拍リズムは正常のようです。AFib の兆候は見られません。

## 心房細動



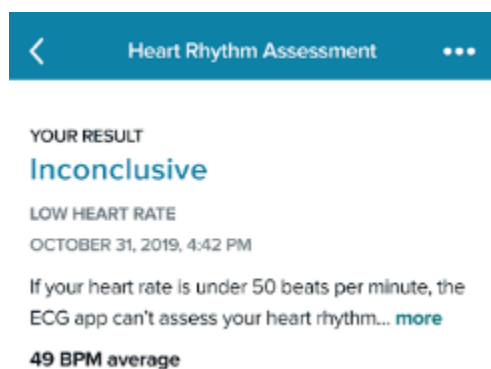
心拍リズムに AFib の兆候が見られます。

## 結論が出ない：高心拍数



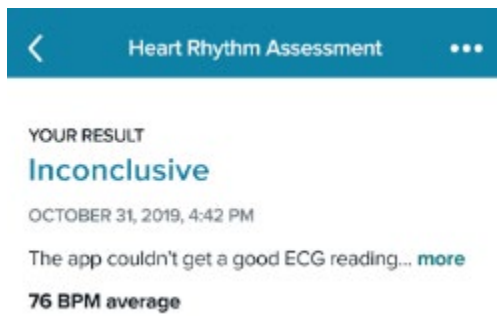
心拍数が高すぎて、心拍リズム評価を完了できませんでした。心拍数が 120 bpm を超えると、Fitbit ECG アプリはユーザーの心拍リズムを評価することができません。

## 結論が出ない：低心拍数



心拍数が低すぎて、心拍リズム評価を完了できませんでした。心拍数が 50 bpm 未満の場合、Fitbit ECG アプリはユーザーの心拍リズムを評価することができません。

## 結論が出ない：読み取りが悪かった



心拍リズム評価では、心電図の読み取りがうまくいきませんでした。はっきりした結果が得られなかった理由として、以下のものが考えられます。

- 読み取り中の動作が多すぎます
- 腕をテーブルの上ののせていない
- 腕時計型 Fitbit 製品の着用がゆるすぎる
- 手首の指定の場所以外に、腕時計型 Fitbit 製品を着用している
- 他の電子機器からの電氣的干渉
- ペースメーカーまたは他の植え込み型除細動器（ICD）を装着している
- Fitbit ECG アプリでは、検出できない不整脈やその他の心臓疾患がある
- Fitbit ECG アプリでは、電気信号を検出できない少数グループに属している

## 臨床試験

Fitbit の腕時計型消費者製品から得られたデータを用いて、Fitbit ECG アプリソフトウェアアルゴリズムによる AFib の検出能力を検証するために臨床試験が実施された。主要目的は、Fitbit ECG アプリソフトウェアアルゴリズムが、I 誘導心電図に類似した波形から心調律を AFib または正常洞調律（NSR）として分類する能力を検証することであった。AFib を検出するための性能目標（信頼区間の下限）は、以下の通りであった。感度については 97.5%で信頼度 90%、特異度については 97.5%で信頼度 92%であった。副次目的は、定性的および定量的に調査した対の波形記録の少なくとも 80%（95%の信頼度）において、12 誘導心電図の I 誘導心電図と臨床的に同等の波形を生成するソフトウェアの能力を確認することであった。

2019年11月11日～2019年12月20日までの間に、AFibの既往の有無にかかわらず、米国全土の9施設から試験に参加する被験者を募集した。登録時にスクリーニングの10秒間の12誘導心電図を記録し、被験者のコホート割り付け（AFibまたはNSR）を確認するために使用した。被験者が、AFibの既往がありながらAFibが認められなかった場合、または既知の心房性不整脈がないのに心房性不整脈が認められた場合は、スクリーニング不合格とみなした。スクリーニング時の心電図は、各施設の有資格医師が解釈した。その後、被験者は30秒間の12誘導心電図とFitbit心電図検査を同時に受けた。中央コア検査室の医師が、Fitbit心電図と12誘導心電図の波形記録を判定した。主要評価項目の感度および特異度の算出には、Fitbitソフトウェアアルゴリズムと医師が解釈した12誘導心電図の両方でSRまたはAFとして分類可能なデータを用いた。副次評価項目の解析では、無作為に抽出したデータのサブセット（AFコホートおよびSRコホートそれぞれ70名）について、コア検査室の医師が質的および量的な類似性を評価した。Fitbit心電図と12誘導心電図の間の類似した波形記録の割合、および2mm（0.2mV）以内のR波振幅の割合を算出した。

本試験には472名の被験者が登録され、440名が適格基準を満たした。30名の被験者がスクリーニング時の心電図に不合格となり試験から除外され、2名の被験者が試験を中止した。適格被験者440名のうち、265名をSRコホート、175名をAFコホートとした。各コホートから2名の被験者が、治験実施計画書からの逸脱により解析から除外された結果、SRコホート263名、AFコホート173名の被験者が解析対象とされた。有害事象は報告されなかった。Fitbit心電図スポットチェックソフトウェアアルゴリズムは、感度98.7%（LCB 95.4%）および特異度100%（LCB 98.5%）でそれぞれAFを検出できた。Fitbit心電図の単極誘導波形は、質的に検討したAFおよびSRの波形記録の95.0%（LCB 90.0%）について、全体的に12誘導心電図波形のI誘導心電図と形態学的に同等であると見なされた。Fitbit心電図のR波振幅は、基準となる12誘導心電図R波のピークよりも平均で2.4mm（SD 1.4mm）/0.24mV（SD 0.14mV）大きかった。これは提案された判定基準よりもわずかに大きかったが、臨床医は、Fitbitアプリの心電図波形からも12誘導心電図波形と同じ臨床的結論に達し、Fitbitアプリの心電図波形は、医師によるレビューの意図した目的に十分であることを示した。

主要評価項目である感度および特異度は、目標性能を上回った。また、副次評価項目である定性的評価も目標性能を上回った。R波振幅の副次評価項目は目標性能を達成できなかったが、これは心電図基準デバイスの配置によるものであると考えられる。

## ユーザー支援情報

---

本ドキュメントは SKU : FB 603、バージョン 2.0 以降を対象としています。

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

 Emergo ヨーロッパ  
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



機器識別記号

 CE  使用説明書を読む  製造元  欧州代理人  
マーク

カスタマーサポートについては、[help.fitbit.com](http://help.fitbit.com) をご覧ください。

©2021 Fitbit LLC. 無断複写・転載を禁じます。Fitbit および Fitbit のロゴは、米国およびその他の国における Fitbit の商標または登録商標です。Fitbit の商標の詳細なリストは、[Fitbit 商標リスト](#)をご覧ください。記載されている第三者の商標は、それぞれの所有者に帰属します。