



Fitbit ECG 앱 의사용 가이드

버전 L

129-0517-01

Fitbit ECG 앱 이해하기

미국*:

Fitbit ECG 앱은 손목에 착용하는 Fitbit 제품과 함께 사용하여 리드 I ECG와 정성적으로 비슷한 단채널 ECG(심전도)를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하도록 고안된 소프트웨어 전용 모바일 의료용 애플리케이션입니다. Fitbit ECG 앱은 분류 가능한 파형에서 AFib(심방 잔떨림) 또는 정상동리듬의 존재를 판별합니다. AFib 감지 기능은 알려진 기타 부정맥이 있는 사람들에게 권장되지 않습니다.

Fitbit ECG 앱은 OTC(처방전이 필요 없음)로 고안되었습니다. 앱에서 표시하는 ECG 데이터는 오직 정보를 위한 용도입니다. 자격을 갖춘 의료 전문가와의 상담 없이는 기기의 결과를 해석하거나 이에 따라 의학적 조치를 취하지 않아야 합니다. ECG 파형은 AFib과 정상동리듬을 구분하려는 목적으로 박동 분류를 보완하기 위한 것입니다. 이는 의학적 진단이나 치료를 대체하기 위한 것이 아닙니다. Fitbit ECG 앱은 만 22세 미만의 사용자에게 적합하지 않습니다.

미국 이외 지역**(EU/EEA/영국):

Fitbit ECG 앱은 사용자가 단일 리드 ECG와 비슷한 파형을 기록한 다음 분류 가능한 파형에서 동리듬 또는 AFib(심방 잔떨림)으로 분류하도록 만들어졌습니다. ECG 및 박동 분류는 알려진 기타 부정맥이 있는 사용자에게 권장되지 않습니다. Fitbit ECG 앱은 만 22세 이상의 사용자에게 가정용으로 적합합니다.

**미국 사용 시 지시 사항은 미국 및 미국 영토(미국령 사모아, 푸에르토리코, 괌, 미국령 버진아일랜드)에 적용됩니다.*

***미국 이외 지역 사용 시 지시 사항은 다음의 국가에 적용됩니다.*

Fitbit ECG 앱이 제공될 예정인 EU 국가: 독일, 아일랜드, 스페인, 프랑스, 네덜란드, 스웨덴, 이탈리아, 벨기에, 폴란드, 오스트리아, 체코, 포르투갈, 루마니아 및 룩셈부르크. 이 사용 설명서는 앞서 나열된 국가의 현지 언어로 help.fitbit.com에서 제공됩니다.

Fitbit 심전도 앱은 영국에서도 제공되며, 기타 EU 외 국가에는 스위스, 캐나다, 뉴질랜드, 인도, 남아프리카공화국, 노르웨이, 칠레, 싱가포르, 호주가 포함됩니다. 이 사용 설명서는 앞서 나열된 국가의 현지 언어로 help.fitbit.com 에서 제공됩니다.

규제 허가를 획득하는 대로 국가가 추가될 예정입니다.

이 제품이 의료용 기기로 규제되지 않는 국가 및 지역: 홍콩

데이터 수집 방법

전기 센서는 손목에 착용하는 Fitbit 제품의 뒷면 및 페이스의 금속 프레임에 있습니다. 이러한 센서가 사용자의 피부에 닿아 있고 Fitbit ECG 앱이 열려 있으면 30 초 동안 사용자의 심장에서부터 오는 전기 신호가 기록됩니다. 독점적인 알고리즘을 통해 측정값이 정상동리듬을 나타내는지, 아니면 AFib(심방 잔떨림)의 징후인 불규칙한 박동을 나타내는지 확인됩니다. 사용자는 원하는 횟수만큼 평가를 받을 수 있습니다.

결과 해석

사용자는 ECG 측정을 완료한 후 모바일 앱에서 ECG 파형을 포함하는 ECG 결과의 요약 PDF 보고서를 다운로드할 수 있습니다. PDF 보고서를 열려면 사용자는 Adobe Acrobat Reader의 최신 버전을 사용해야 합니다. 사용자에게 표시될 수 있는 결과는 다음과 같습니다.

정상동리듬



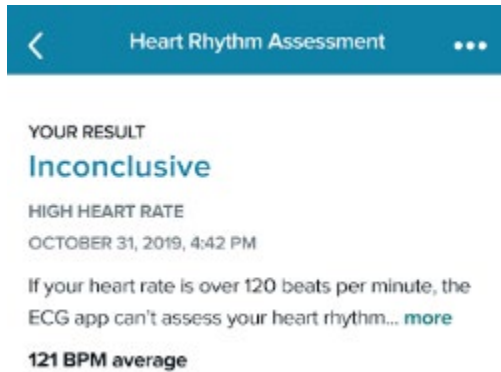
사용자의 심장 박동이 정상적인 것으로 보입니다. AFib의 징후가 보이지 않습니다.

심방 잔떨림



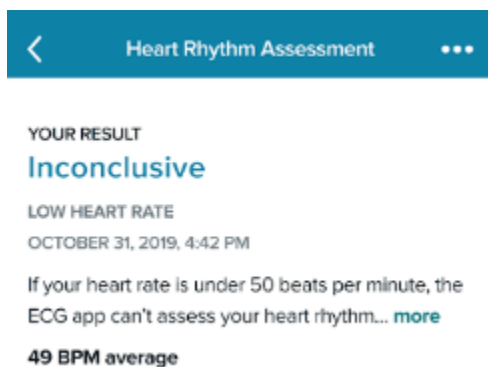
사용자의 심장 박동에서 AFib 의 징후가 보입니다.

확실하지 않은 결과: 높은 심박수



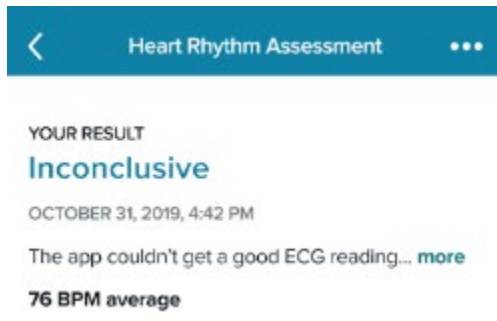
사용자의 심박수가 너무 높아 심장 박동 평가를 완료하지 못했습니다. 사용자의 심박수가 120bpm 을 초과하는 경우에는 Fitbit ECG 앱에서 심장 박동을 평가할 수 없습니다.

확실하지 않은 결과: 낮은 심박수



사용자의 심박수가 너무 낮아 심장 박동 평가를 완료하지 못했습니다. 사용자의 심박수가 50bpm 미만인 경우에는 Fitbit ECG 앱에서 심장 박동을 평가할 수 없습니다.

확실하지 않은 결과: 제대로 측정하지 못함



심장 박동 평가에서 ECG 를 제대로 측정하지 못했습니다. 확실하지 않은 결과가 나타날 수 있는 이유는 다음과 같습니다.

- 측정 중 지나치게 많이 움직임
- 테이블 위에 팔을 올려두지 않음
- 손목에 착용하는 Fitbit 제품을 너무 느슨하게 착용함
- 손목에 착용하는 Fitbit 제품을 지정한 쪽이 아닌 다른 쪽 손목에 착용함
- 다른 전자 기기로부터의 전기 간섭
- 사용자에게 심박 조율기 또는 기타 ICD(이식형 잔떨림 제거기)가 있음
- 사용자에게 부정맥 또는 Fitbit ECG 앱에서 감지할 수 없는 기타 심장 질환이 있음
- 사용자가 Fitbit ECG 앱에서 전기 신호를 감지할 수 없는 소수의 사람에게 해당함

임상 연구

손목에 착용하는 Fitbit 소비자 제품에서 얻은 데이터를 사용하여 AFib 을 감지하는 Fitbit ECG 앱 소프트웨어 알고리즘의 기능을 확인하기 위해 임상 연구가 진행되었습니다. 일차적인 목표는 리드 I ECG 에 해당하는 파형으로부터 심장 박동을 AFib 또는 NSR(정상동리듬)로 분류하는 Fitbit ECG 앱 소프트웨어 알고리즘의 기능을 확인하는 것이었습니다. AFib 감지의 성능 목표(신뢰도 구간의 하한선)는 민감도 신뢰도가 97.5%일 때 90%, 특이성 신뢰도가 97.5%일 때 92%였습니다. 이차적인 목표는 정성적 및 정량적으로 검토된, 연결된 추적의 80% 이상(신뢰도

95%)에서 12 리드 ECG 의 리드 I 와 임상적으로 동일한 파형을 생성하는 소프트웨어의 기능을 확인하는 것이었습니다.

2019 년 11 월 11 일부터 2019 년 12 월 20 일까지, 알려진 AFib 이력이 있거나 없는 실험 대상자가 미국 사이트 9 곳에서 모집되었습니다. 등록 후에는 10 초 12 리드 심전도 검사가 실험 대상자의 코호트 배정(AFib 또는 NSR)을 확인하기 위해 기록 및 사용되었습니다. 실험 대상자는 알려진 AFib 이력이 있는데 AFib 이 있는 것으로 나타나지 않은 경우 또는 알려진 심방 부정맥이 없는데 심방 부정맥이 있는 것으로 나타난 경우 검사 실패로 간주되었습니다. 심전도 검사는 각 사이트에서 자격이 있는 의사가 해석했습니다. 이후 실험 대상자들은 동시에 30 초 12 리드 심전도 및 Fitbit 심전도 테스트를 거쳤습니다. 중앙 집중화된 핵심 실험실 의사들이 Fitbit 심전도 및 12 리드 심전도 추적을 판정했습니다. Fitbit 소프트웨어 알고리즘 및 의사가 해석한 12 리드 심전도에 따라 SR 또는 AF 로 분류할 수 있는 데이터는 일차 끝점 민감도 및 특이성 계산에 사용되었습니다. 이차 끝점 분석에서는 핵심 실험실 의사들이 무작위로 선정된 데이터의 하위 집합(AF/SR 코호트 각각에 대해 70 개씩)에 대해 정성적/정량적 유사도를 평가했습니다. Fitbit 심전도 및 12 리드 심전도 사이의 비슷한 추적 비율과 2mm(0.2mV) 이내의 R 파 진폭 비율이 계산되었습니다.

실험 대상자 472 명이 연구에 등록되었고 440 명이 자격 기준을 충족했습니다. 실험 대상자 30 명은 심전도 검사에 불합격해 연구에서 제외되었고 2 명은 참여를 취소했습니다. 자격을 충족한 실험 대상자 440 명 중 265 명은 SR 코호트, 175 명은 AF 코호트에 배정되었습니다. 각 코호트에서 실험 대상자 2 명은 프로토콜 편차로 인해 분석에서 제외되어 SR 코호트에서는 263 명, AF 코호트에서는 173 의 실험 대상자가 분석에 포함되었습니다. 부작용은 보고되지 않았습니다. Fitbit 심전도 무작위 추출 검사 소프트웨어 알고리즘은 98.7%(LCB 95.4%)의 민감도와 100%(LCB 98.5%)의 특이성으로 AF 를 감지할 수 있었습니다. Fitbit 심전도 단일 리드 파형은 정성적으로 검토된 AF/SR 추적의 95%(LCB 90.0%)에 대해 전반적으로 12 리드 심전도 파형의 리드 I 과 형태학적으로 동일한 것으로 간주되었습니다. Fitbit 심전도 R 파 진폭은 참조 12 리드 R 파 피크보다 평균적으로 2.4mm(SD 1.4mm)/0.24mV(SD 0.14mV) 더 컸습니다. 이는 제안된 허용치 기준보다 약간 높았지만, 임상자들은 Fitbit 앱 심전도 파형에서 12 리드 심전도 파형과 동일한 임상적 결론에 도달했습니다. 이는 Fitbit 앱 심전도 파형이 의도된 의사 검토 목적에 충분하다는 것을 의미합니다.

일차 끝점인 민감도 및 특이성이 목표 성능을 초과했으며, 이차 끝점의 정성적인 평가도 목표 성능을 초과했습니다. R 파 진폭의 이차 끝점은 목표 성능을 달성하지 못했지만, 이는 ECG 참조 기기의 위치와 관련되었을 가능성이 큼니다.

사용자 지원 정보

이는 SKU: FB 603 2.0 이상 버전을 위한 문서입니다.

 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



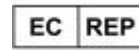
장비 기호



사용 지침 읽기



제조업체



European Authorised
Representative

고객 지원팀에 문의하려면 help.fitbit.com 을 방문하세요.

©2021 Fitbit LLC. All rights reserved. Fitbit 및 Fitbit 로고는 미국 및 기타 국가에서 Fitbit 의 상표 또는 등록 상표입니다. 모든 Fitbit 상표의 목록은 [Fitbit 상표 목록](#)에서 확인하실 수 있습니다. 언급된 타사 상표는 해당 소유자의 자산입니다.