



# Artsenhandleiding bij Fitbit ECG-app

Versie L

129-0518-01  
11 augustus 2021

[Inzicht in de Fitbit ECG-app](#)

---

VS\*:

De Fitbit ECG-app is een mobiele medische applicatie (alleen softwarematig) die is bedoeld voor gebruik met Fitbit-producten die om de pols worden gedragen. Hiermee kan een electrocardiogram (ECG) via één kanaal (kwalitatief vergelijkbaar met een ECG met één afleiding) worden aangemaakt, opgeslagen, overgezet en weergegeven. Met de Fitbit ECG-app wordt de aanwezigheid van boezemfibrilleren (Afib) of sinusritme op een classificeerbare golfvorm bepaald. De Afib-detecteerfunctie is niet geschikt voor mensen met andere bekende aritmie (ritmestoornissen).

De Fitbit ECG-app is bedoeld voor 'over-the-countergebruik' (otc). De ECG-gegevens die door de app worden weergegeven, zijn alleen bedoeld ter informatie. Interpreteer de gegevens die door het apparaat worden geleverd niet zelf en onderneem hierop geen klinische actie zonder raadpleging van een gekwalificeerde zorgprofessional. De ECG-golfvorm is bedoeld als aanvulling op ritme classificatie om AFib van een normaal sinusritme te onderscheiden. Dit is niet bedoeld ter vervanging van traditionele diagnose- of behandelmethoden. De Fitbit ECG-app is niet bedoeld voor mensen onder de 22 jaar.

### **Buiten de VS\*\* (EU/EER/VK)**

Met de Fitbit ECG-app kan de gebruiker een golfvorm registreren die vergelijkbaar is met een ECG met één afleiding, die vervolgens op een classificeerbare golfvorm als sinusritme of boezemfibrilleren (Afib) wordt geclassificeerd. De ECG- en ritme classificatie is niet geschikt voor gebruikers met andere bekende aritmie (ritmestoornissen). De Fitbit ECG-app is bedoeld voor thuisgebruik door leken van 22 jaar en ouder.

*\*Indicaties voor gebruik voor de VS zijn van toepassing op de Verenigde Staten en de volgende Amerikaanse gebieden: Amerikaans Samoa, Puerto Rico, Guam, Amerikaanse Maagdeneilanden*

*\*\*Indicaties voor gebruikt voor buiten de VS zijn van toepassing op de volgende landen:  
EU-landen waar de Fitbit ECG-app beschikbaar is: Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Nederland, Zweden, Italië, België, Polen, Oostenrijk, Tsjechië, Portugal, Roemenië en Luxemburg. Deze gebruikershandleiding is beschikbaar op [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) in de talen van de bovengenoemde landen.*

*De Fitbit ECG-app is beschikbaar in het Verenigd Koninkrijk en de volgende landen die geen lid zijn van de EU: Zwitserland, Canada, Nieuw-Zeeland, India, Zuid-Afrika, Noorwegen, Chili, Singapore en Australië. Deze gebruikershandleiding is beschikbaar op [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) in de talen van de bovengenoemde landen.*

*Er worden extra landen toegevoegd als de regelgevende vrijstellingen zijn verkregen.*

Houd er rekening mee dat dit product niet onder medische hulpmiddelen valt in de volgende landen/regio's: Hongkong

# De wijze waarop gegevens worden verzameld

---

De elektrische sensors bevinden zich op de achterkant van het Fitbit-product dat om de pols wordt gedragen en op de metalen frame om de wijzerplaat. Zodra de sensors in contact komen met huid van de gebruiker en de Fitbit ECG-app geopend is, registreren ze gedurende 30 seconden de elektrische signalen van het hart van de gebruiker. Een eigendomsalgoritme bepaalt of de meting een normaal sinusritme aangeeft of een onregelmatig ritme, wijzend op boezemfibrilleren (Afib). Gebruikers kunnen de beoordeling zo vaak uitvoeren als ze willen.

## De resultaten interpreteren

---

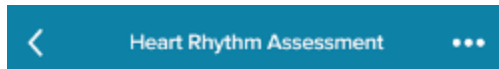
Als de ECG-meting is voltooid, kan de gebruiker in de mobiele app een pdf van een overzichtsrapport van het ECG-resultaat downloaden. Hierin is de ECG-golfvorm opgenomen. De gebruiker moet de laatste versie van Adobe Acrobat Reader gebruiken voor het openen van het pdf-rapport. De mogelijke resultaten die aan de gebruiker worden getoond zijn:

### Normaal sinusritme



Het hartritme van de gebruiker lijkt normaal te zijn. Het laat geen tekenen van boezemfibrilleren zien.

## Boezemfibrilleren



Het hartritme van de gebruiker vertoont tekenen van boezemfibrilleren.

## Onduidelijk: hoge hartslag



De hartslag van de gebruiker was te hoog om de hartritmebeoordeling te voltooien. Als de hartslag van de gebruiker hoger is dan 120 bpm, kan de Fitbit ECG-app het hartritme van de gebruiker niet beoordelen.

## Onduidelijk: lage hartslag



De hartslag van de gebruiker was te laag om de hartritmebeoordeling te voltooien. Als de hartslag van de gebruiker lager is dan 50 bpm, kan de Fitbit ECG-app het hartritme van de gebruiker niet beoordelen.

## Onduidelijk: kon geen goede lezing krijgen



De hartritmebeoordeling kon geen goede ECG-meting krijgen. Mogelijke oorzaken van een onduidelijk resultaat:

- Te veel bewegen tijdens de lezing
- De armen rusten niet op een tafel
- Het Fitbit-product wordt te los om de pols gedragen
- Het Fitbit-product wordt om een andere pols gedragen dan opgegeven
- Elektrische storing van andere elektronica
- De gebruiker heeft een pacemaker of een andere implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)
- De gebruiker heeft een hartritmestoornis of een andere hartaandoening die niet door deze Fitbit ECG-app kan worden gedetecteerd
- De gebruiker is een van de weinige mensen van wie elektrische signalen niet kunnen worden gedetecteerd door de Fitbit ECG-app

## Klinische studie

Er is een klinische studie uitgevoerd om te valideren dat boezemfibrilleren kan worden gedetecteerd met het software-algoritme van de Fitbit ECG-app via gegevens die zijn verkregen van een Fitbit-consumentenproduct dat om de pols wordt gedragen. Het primaire doel was om te valideren dat het software-algoritme van de Fitbit ECG-app hartritmestypes kan classificeren als boezemfibrilleren of normaal sinusritme (NSR) uit een golfvorm die gelijk is aan een ECG afleiding I. De prestatiedoelen voor het detecteren van boezemfibrilleren waren (ondergrens van de betrouwbaarheidsinterval): 90% met 97,5% betrouwbaarheid voor gevoeligheid, en 92% met 97,5% betrouwbaarheid voor specificiteit. Het secundaire doel was om te bevestigen dat de software een golfvorm kon produceren die gelijk was aan een ECG afleiding I of een 12-afleidingen-ECG bij ten minste 80% (met een betrouwbaarheid

van 95%) van de beoordeelde gekoppelde resultaten, zowel kwalitatief als kwantitatief.

Tussen 11 november 2019 en 20 december 2019 zijn op negen locaties in de Verenigde Staten proefpersonen voor deelname aan de studie geworven met en zonder een bekende ziektegeschiedenis van boezemfibrilleren. Bij de inschrijving werd een 10 seconden durende 12-afleidingen-ECG ter controle vastgelegd en gebruikt ter bevestiging van de cohorttoewijzing van de proefpersoon (Afib of NSR). Een proefpersoon werd als controlefout beschouwd als deze een bekende ziektegeschiedenis van boezemfibrilleren had en dit niet werd getoond of als deze geen bekende hartritmestoornissen had en een hartritmestoornis liet zien. De controle-ECG is op elke locatie geïnterpreteerd door een bevoegde arts. Vervolgens ondergingen de proefpersonen een gelijktijdige, 30 seconden durende 12-afleidingen-ECG en Fitbit ECG-test. Gecentraliseerde core-laboratoriumartsen beoordeelden de resultaten van de Fitbit-ECG en de 12-afleidingen-ECG. Gegevens die geclassificeerd konden worden als SR of AF door zowel het software-algoritme van Fitbit als de door de arts geïnterpreteerde 12-afleidingen-ECG zijn gebruikt voor de gevoeligheids- en specificiteitsberekeningen van het primaire eindpunt. Voor de analyse van het secundaire eindpunt beoordeelden core-laboratoriumartsen de kwalitatieve en kwantitatieve overeenkomsten bij een proefpersoon van willekeurig geselecteerde gegevens (70 voor zowel de AF- als de SR-cohorten). De verhouding van gelijke resultaten tussen de Fitbit-ECG en de 12-afleidingen-ECG en de verhouding van R-golfamplitudes binnen 2 mm (0,2 mV) werd berekend.

Er zijn 472 proefpersonen in de studie ingeschreven en 440 voldeden aan de geschiktheidscriteria. Bij 30 proefpersonen was het resultaat van de controle-ECG niet voldoende en zij zijn uitgesloten van de studie, twee proefpersonen zijn uit de studie genomen. Van de 440 geschikte proefpersonen zijn er 265 in de SR-cohort geplaatst en 175 in de AF-cohort. Twee proefpersonen van elke cohort zijn uitgesloten van analyse vanwege protocolafwijkingen, hierdoor zijn in de analyse 263 proefpersonen van de SR-cohort en 173 proefpersonen van de AF-cohort meegenomen. Er zijn geen ongunstige gebeurtenissen gerapporteerd. De steekproef van het software-algoritme van de Fitbit-ECG kon AF detecteren met een gevoeligheid en specificiteit van respectievelijk 98,7% (LCB 95,4%) en 100% (LCB 98,5%). De golfvorm van de Fitbit-ECG met één afleiding werd beschouwd als morfologisch equivalent aan de afleiding I van een algehele golfvorm van een 12-afleidingen-ECG voor 95,0% (LCB 90,0%) van AF- en SR-resultaten die kwalitatief zijn beoordeeld. De R-golfamplitudes van de Fitbit-ECG waren gemiddeld 2,4 mm (SD 1,4 mm)/0,24 mV (SD 0,14 mV) groter dan de R-golfpieken van de 12-afleidingen-ECG die als referentie diende. Hoewel dit iets groter was dan het voorgestelde acceptatiecriterium, trokken artsen dezelfde klinische conclusies uit de golfvorm van de Fitbit ECG-app als uit de golfvorm van de 12-afleidingen-ECG. Dit geeft aan dat de golfvorm van de Fitbit ECG-app voldoende is voor het beoogde doel van artsencontrole.

Het primaire eindpunt, de gevoeligheid en specificiteit overtroffen doelprestatie. De kwalitatieve beoordeling van het secundaire eindpunt overtrof ook de doelprestatie. Hoewel de R-golfamplitude van het secundaire eindpunt de doelprestatie niet haalde, hing dit waarschijnlijk samen met de plaatsing van het ECG-referentieapparaat.

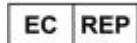
## Informatie gebruikersondersteuning

---

Dit document is voor SKU: FB 603, versie 2.0 of hoger.



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag Nederland

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



Apparaatsymbolen



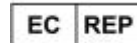
CE-  
merk



Lees de  
gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Europese  
gevolmachtigde  
vertegenwoordiger

Ga voor de klantenservice naar [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Alle rechten voorbehouden. Fitbit en het Fitbit-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Fitbit in de Verenigde Staten en in andere landen. Een volledige lijst met handelsmerken van Fitbit staat op de [overzichtspagina van Fitbit-handelsmerken](#). Vermelde handelsmerken van derden zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.