



# Legeveiledning for Fitbit ECG-appen

Versjon L

129-0518-01  
11. august 2021

# Forstå Fitbit ECG-appen

---

## USA\*:

Fitbit ECG-appen er en mobil helseapp som kun består av programvare. Den er ment for bruk sammen med Fitbit-armbånd for å opprette, registrere, lagre, overføre og vise et elektrokardiogram (EKG) kvalitativt med én kanal, tilsvarende 1-avlednings EKG. Fitbit ECG-appen fastslår om det foreligger AFib (atrieflimmer) eller sinusrytme på en klassifiserbar bølgeform. Funksjonen for deteksjon av AFib anbefales ikke for personer med andre kjente former for arytmi.

Fitbit ECG-appen er ment for reseptfri bruk. EKG-dataene som vises i appen, er bare ment for informasjonsformål. Brukere må ikke tolke eller iverksette kliniske tiltak basert på informasjon fra enheten uten å rådføre seg med kvalifisert helsepersonell. EKG-bølgeformen er ment som utfyllende informasjon for klassifisering av hjerterytme, for å skille mellom AFib og normal sinusrytme. Den er ikke ment å erstatte ordinære metoder for diagnose eller behandling. Fitbit ECG-appen er ikke ment for bruk av personer under 22 år.

## Utenfor USA\*\* (EU/EØS/Storbritannia):

Fitbit ECG-appen er ment å la brukeren registrere en bølgeform tilsvarende et 1-avlednings EKG, som deretter klassifiseres som en sinusrytme eller AFib (atrieflimmer) på en klassifiserbar bølgeform. EKG og rytmeklassifisering anbefales ikke for brukere med andre kjente arytmier. Fitbit ECG-appen er ment for hjemmebruk av lekfolk som har fylt 22 år.

*\*USA-indikasjoner for bruk gjelder USA og følgende amerikanske territorier: Amerikansk Samoa, Puerto Rico, Guam, Jomfruøyene*

*\*\*Indikasjoner for bruk utenfor USA gjelder følgende land:*

*EU-land der Fitbit ECG-appen er tilgjengelig: Belgia, Frankrike, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Polen, Portugal, Romania, Spania, Sverige, Tsjekia, Tyskland og Østerrike. Denne brukerveiledningen er tilgjengelig på [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) på de lokale språkene for landene ovenfor.*

*Fitbit EKG-appen er tilgjengelig i Storbritannia og følgende andre land utenfor EU: Sveits, Canada, New Zealand, India, Sør-Afrika, Norge, Chile, Singapore og Australia. Denne brukerveiledningen er tilgjengelig på [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) på de lokale språkene for landene ovenfor.*

*Flere land legges til etter hvert som det innhentes godkjenning fra myndighetene.*

Merk at dette produktet ikke er registrert som en medisinsk enhet i følgende land/regioner: Hongkong

## Slik registreres dataene

---

De elektriske sensorene er plassert på baksiden av Fitbit-armbåndet og på metallrammen rundt forsiden. Når disse sensorene er i kontakt med brukerens hud og Fitbit ECG-appen er åpen, registrer sensorene de elektriske signalene fra brukerens hjerte i 30 sekunder. En egenutviklet algoritme bestemmer om avlesningen indikerer en normal sinusrytme eller en uregelmessig rytme som er et tegn på atrieflimmer (AFib). Brukeren kan utføre vurderingen så mange ganger som ønsket.

## Tolk resultatene

---

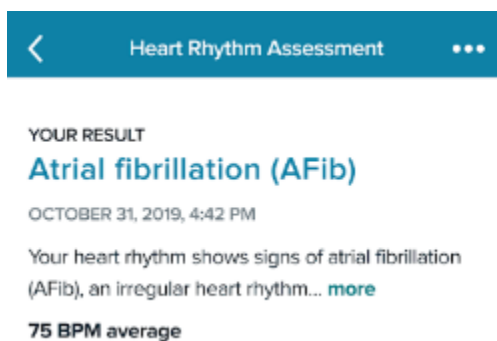
Når EKG-avlesningen er fullført, kan brukeren laste ned en PDF-rapport med sammendrag av EKG-resultatet fra mobilappen, inkludert EKG-bølgeformen. Brukeren kan åpne PDF-rapporten i den nyeste versjonen av Adobe Acrobat Reader. De mulige resultatene som vises for brukeren, er følgende:

### Normal sinusrytme



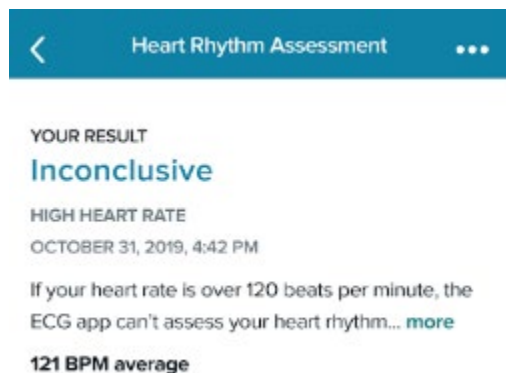
Brukeren hjerterytmene ser ut til å være normal. Den viser ikke tegn på AFib.

### Atrieflimmer



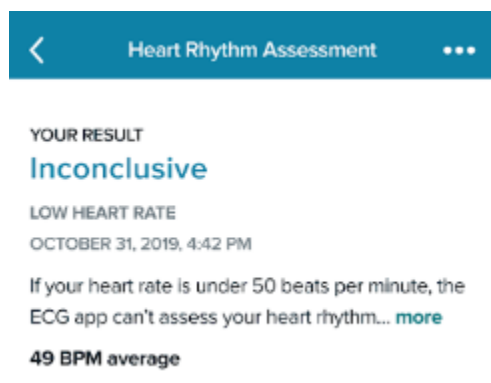
Brukerens hjerterytmene viser tegn på AFib.

## Ikke entydig: Høy puls



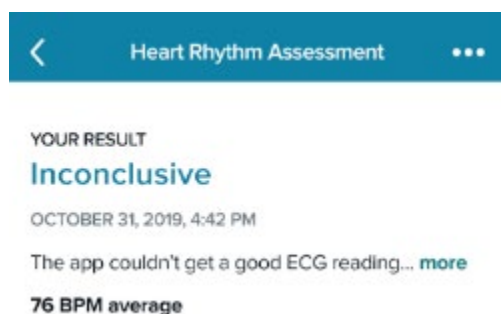
Brukerens puls var for høy til å gjennomføre vurderingen av hjerterytmen. Hvis brukerens puls er over 120, kan ikke Fitbit ECG-appen vurdere brukerens hjerterytme.

## Ikke entydig: Lav puls



Brukerens puls var for lav til å gjennomføre vurderingen av hjerterytmen. Hvis brukerens puls er under 50, kan ikke Fitbit ECG-appen vurdere brukerens hjerterytme.

## Ikke entydig: Kunne ikke gjennomføre en god avlesning



Vurderingen av hjerterytmen fikk ikke en god EKG-avlesning. Mulige grunner til et ikke-entydig resultat er:

- For mye bevegelse under avlesning
- Armene ikke i ro på et bord
- Fitbit-produktet for løst festet på håndleddet
- Fitbit-produktet festet på motsatt håndledd av det som er angitt

- Elektrisk forstyrrelse fra annen elektronikk
- Brukeren har pacemaker eller annen implanterbar hjertestarter (ICD)
- Brukeren har en arytmi eller andre hjertelidelser som Fitbit ECG-appen ikke er laget for å oppdage
- Brukeren tilhører en liten gruppe personer som har elektriske signaler Fitbit ECG-appen ikke kan registrere

## Klinisk studie

---

Det ble gjennomført en klinisk studie for å validere Fitbit ECG-appens programvarealgoritmes evne til å oppdage atrieflimmer ved hjelp av data innhentet fra et Fitbit-armbånd for forbrukere. Hovedmålet var å validere Fitbit ECG-appens programvarealgoritmes evne til å klassifisere hjerterytmene som atrieflimmer (AFib) eller normal sinusrytme (NSR) fra en bølgeform tilsvarende et avledning 1-EKG. Ytelsesmålene for å oppdage AFib var (nedre grense for konfidensintervallet): 90 % med 97,5 % konfidens for sensitivitet og 92 % med 97,5 % konfidens for spesifisitet. Det sekundære målet var å bekrefte programvarens evne til å produsere en bølgeform klinisk tilsvarende avledning 1 av en 12-avlednings EKG i minst 80 % (med 95 % konfidens) av de parvise målingene vurdert både kvalitativt og kvantitativt.

Deltakere med og uten en kjent AFib-historikk ble rekruttert for å delta i studien fra ni steder over hele USA mellom 11. november 2019 og 20. desember 2019. Ved oppstart ble det registrert et 10-sekunders 12-avlednings screening-EKG for å bekrefte deltakerens kohorttilordning (AFib eller NSR). En deltaker ble ansett som å ha feilet screeningen hvis vedkommende enten hadde en kjent historikk med AFib og ikke viste AFib eller ikke hadde kjent atrieflimmer og viste atrieflimmer. Screening-EKG-en ble tolket av en kvalifisert lege på hvert sted. Deretter gjennomgikk deltakerne en samtidig 30-sekunders 12-avlednings EKG og Fitbit ECG-test. Leger i et sentralisert kjernelaboratorium sammenstilte Fitbit ECG og 12-avlednings EKG-målingene. Data som var klassifiserbare som SR eller AF av både Fitbit-programvarealgoritmen og 12-avlednings EKG, ble som for beregning av sensitivitet og spesifisitet for primært endepunkt. For analysen av det sekundære endepunktet vurderte legene i kjernelaboratoriet kvalitativ og kvantitativ likhet av tilfeldig valgte data (70 for hver av AF- og SR-kohortene). Andelen lignende målinger mellom Fitbit ECG og 12-avlednings EKG og andelen R-bølgeamplituder innenfor 2 mm (0,2 mV) ble beregnet.

472 deltakere ble registrert i studien, og 440 oppfylte kriteriene. 30 deltakere ble utelukket etter screening-EKG-en og ble utelukket fra studien, og 2 deltakere trakk seg. Blant de 440 kvalifiserte deltakerne ble 265 plassert i SR-kohorten, og 175 ble plassert i AF-kohorten. To deltakere fra hver kohort ble utelukket fra analyse på grunn av protokollavvik, noe som resulterte i 263 forsøkspersoner fra SR-kohorten og 173 personer fra AF-kohorten inkludert i analysen. Ingen bivirkninger ble rapportert. Programvarealgoritmen Fitbit ECG Spot Check var i stand til å oppdage AF med sensitivitet og spesifisiteten på henholdsvis 98,7 % (LCB 95,4 %) og 100 % (LCB 98,5 %). Fitbit ECGs bølgeform med én avledning ble ansett som morfologisk ekvivalent med avledning 1 for en 12-avlednings EKG-bølgeform totalt for 95,0 % (LCB 90,0 %) av AF- og SR-målinger gjennomgått kvalitativt. Fitbit ECG R-bølgeamplituder var i gjennomsnitt 2,4 mm (SD 1,4 mm) / 0,24 mV (SD 0,14 mV) større enn referansen med 12-avlednings R-bølgetopper. Selv om dette var litt større enn det foreslåtte akseptkriteriet, kom klinikere til de samme kliniske konklusjonene fra Fitbit App ECG-bølgeformen som fra 12-avlednings EKG-bølgeformen, noe som indikerer at Fitbit App ECG-bølgeformen er tilstrekkelig for det tiltenkte formålet med legeevaluering.

Det primære endepunktet, sensitivitet og spesifisitet, overgikk ytelsesmålet. Den kvalitative vurderingen av det sekundære endepunktet overgikk også ytelsesmålet. Selv om det sekundære endepunktet, R-bølgens amplitude, ikke oppnådde ytelsesmålet, var dette sannsynligvis knyttet til plasseringen av EKG-referanseenheten.

## Informasjon om brukerassistanse

---

Dette dokumentet gjelder for SKU: FB 603, versjon 2.0 eller høyere.

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

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 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



Utstyrssymboler

 CE-  
merke

 Les  
instruksjonene for  
bruk

 Produsent

 Europeisk autorisert  
representant

For kundestøtte kan du besøke [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Med enerett. Fitbit og Fitbit-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Fitbit i USA og andre land. En mer fullstendig liste over Fitbits varemerker finnes på [Fitbits liste over varemerker](#). Tredjeparters varemerker som omtales, eies av sine respektive eiere.