



# Aplikacja Fitbit EKG - Poradnik dla lekarza

Wersja L

129-0518-01  
11 sierpnia 2021

# Jak działa aplikacja Fitbit EKG

---

## USA\*:

Aplikacja Fitbit EKG to w całości programowa mobilna aplikacja medyczna przeznaczona do użytku z produktami Fitbit noszonymi na nadgarstku, a jej celem jest tworzenie, przechowywanie, przekazywanie i wyświetlanie jednokanałowego zapisu EKG. Jakościowo jest podobna do jednokanałowych urządzeń typu Lead I ECG. Aplikacja Fitbit EKG pokazuje obecność migotania przedsionków (AF) oraz rytmu zatokowego w postaci krzywej. Funkcja wykrywania AF nie jest zalecana dla osób, u których zdiagnozowano zaburzenia rytmu serca.

Aplikacja Fitbit EKG jest przeznaczona do użytkowania w obrocie nieregulowanym (OTC). Dane EKG wyświetlane przez aplikację są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownicy nie powinni sami interpretować wyników wyświetlanych na urządzeniu ani podejmować działań klinicznych na ich podstawie bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Krzywa EKG ma na celu uzupełnienie klasyfikacji rytmu dla celów odróżnienia AF od normalnego rytmu zatokowego. Jej celem nie jest zastąpienie tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia. Nie zaleca się korzystania z aplikacji Fitbit EKG osobom poniżej 22. roku życia.

## Poza USA\*\* (UE/EEA/UK):

Celem aplikacji Fitbit EKG jest umożliwienie użytkownikowi rejestrowania krzywej podobnej do tej uzyskiwanej przez jednokanałowe urządzenia typu Lead I ECG, która jest następnie klasyfikowana jako rytm zatokowy lub migotanie przedsionków (AF). EKG ani klasyfikacji rytmu nie zaleca się osobom ze zdiagnozowanymi zaburzeniami rytmu serca. Aplikacja Fitbit EKG jest przeznaczona do użytku domowego dla osób powyżej 22. roku życia.

*\*Wskazania do stosowania dla USA mają zastosowanie do Stanów Zjednoczonych i następujących terytoriów USA: Samoa Amerykańskie, Puerto Rico, Guam, Wyspy Dziewicze Stanów Zjednoczonych*

*\*\*Wskazania do stosowania poza USA dotyczą następujących krajów: Kraje UE, w których aplikacja Fitbit EKG jest dostępna: Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Holandia, Szwecja, Włochy, Belgia, Polska, Austria, Czechy, Portugalia, Rumunia i Luksemburg. Ta instrukcja obsługi jest dostępna na [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) w językach krajów wyszczególnionych powyżej.*

*Aplikacja Fitbit EKG jest dostępna w Wielkiej Brytanii i innych krajach spoza UE, w tym Szwajcarii, Kanadzie, Nowej Zelandii, Indiach, Ameryce Południowej, Norwegii, Chile, Singapurze i Australii. Ta instrukcja obsługi jest dostępna na stronie [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) w językach krajów wyszczególnionych powyżej.*

*Kolejne kraje zostaną dodane po uzyskaniu stosownych zezwoleń.*

Produkt nie jest uznawany za urządzenie medyczne w następujących krajach/rejonach: Hongkong

## Jak zbierane są dane

---

Czujniki elektryczne znajdują się na tyle noszonego na nadgarstku urządzenia Fitbit oraz metalowej ramie wokół tarczy. Gdy czujniki te mają kontakt ze skórą użytkownika, a aplikacja Fitbit EKG jest uruchomiona, rejestrują one przez 30 sekund sygnały elektryczne bijącego serca użytkownika. Opatentowany algorytm określa, czy odczyt wskazuje na normalny rytm zatokowy czy nieregularny rytm sugerujący migotanie przedsionków (AF). Użytkownik może dokonywać pomiaru dowolną ilość razy.

## Interpretacja wyników

---

Po zakończeniu odczytu EKG użytkownik może pobrać z aplikacji mobilnej podsumowanie swojego wyniku w formacie PDF, który zawiera krzywą EKG. Aby otworzyć raport w formacie PDF, konieczna jest najnowsza wersja Adobe Acrobat Reader. Wyniki, które użytkownik może zobaczyć, to:

### Normalny rytm zatokowy



Rytm serca użytkownika wydaje się normalny. Nie wykazuje objawów AF.

## Migotanie przedsionków



Rytm serca użytkownika wykazuje objawy AF.

YOUR RESULT

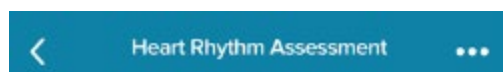
**Atrial fibrillation (AFib)**

OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**75 BPM average**

## Wynik niepewny: wysokie tętno



Tętno użytkownika było zbyt wysokie, aby dokonać oceny rytmu serca. Jeśli tętno użytkownika przekracza 120 bpm, aplikacja Fitbit EKG nie może ocenić jego rytmu serca.

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**

## Wynik niepewny: niskie tętno



Tętno użytkownika było zbyt niskie, aby dokonać oceny rytmu serca. Jeśli tętno użytkownika spada poniżej 50 bpm, aplikacja Fitbit EKG nie może ocenić jego rytmu serca.

YOUR RESULT

**Inconclusive**

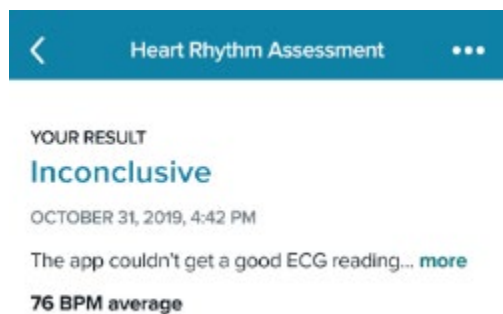
LOW HEART RATE

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**

## Wynik niepewny: nie udało się uzyskać dobrego odczytu



W ramach oceny rytmu serca nie udało się uzyskać dobrego odczytu EKG. Możliwe przyczyny niepewnego wyniku:

- Zbyt dużo ruchu w trakcie odczytu
- Nietrzymanie rąk na stole
- Zbyt luźne założenie produktu Fitbit na nadgarstek
- Założenie produktu Fitbit na nadgarstek innej ręki niż podano
- Zakłócenia elektryczne od innych sprzętów
- Użytkownik posiada rozrusznik serca lub inny wszczepialny kardiowerter/defibrylator (ICD)
- Użytkownik cierpi na arytmie lub inną chorobę serca, której nie wykrywa aplikacja
- Użytkownik należy do niewielkiej grupy osób, których sygnałów elektrycznych nie potrafi wykryć aplikacja EKG

## Badanie kliniczne

W celu walidacji zdolności algorytmu oprogramowania aplikacji Fitbit EKG do wykrywania migotania przedsionków przeprowadzono badania kliniczne przy użyciu danych pochodzących z produktu konsumenckiego Fitbit noszonego na nadgarstku. Pierwszorzędowym celem było sprawdzenie poprawności działania algorytmu programowego aplikacji Fitbit EKG w zakresie klasyfikacji rytmów serca jako migotania przedsionków (AF) oraz normalnego rytmu zatokowego (NSR) z zapisu podobnego do zapisów uzyskiwanych przez jednokanałowe urządzenie typu Lead I ECG. Cele w zakresie skuteczności wykrywania AF były następujące (dolna granica przedziału ufności): 90% z 97,5% pewnością czułości i 92% z 97,5% pewnością specyficzności. Celem drugorzędowym było potwierdzenie zdolności oprogramowania do generowania krzywej EKG, klinicznie równoważnej z 1 kanałem 12-kanałowego EKG co najmniej w przypadku 80% (z 95% pewnością) sparowanych zapisów ocenianych jakościowo i ilościowo.

W okresie od 11 listopada 2019 r. do 20 grudnia 2019 r. w dziewięciu lokalizacjach w Stanach Zjednoczonych pozyskano osoby z AF oraz bez zdiagnozowanych obciążeń. Po zapisaniu do badania przeprowadzono 10-sekundowe 12-kanalowe badanie przesiewowe EKG i wykorzystano je do potwierdzenia przydziału uczestników (AF lub NSR). Wykluczono pacjentów, którzy mieli zdiagnozowane migotanie przedsionków (AF), a badanie go nie potwierdziło oraz tych, którzy nie mieli zdiagnozowanych zaburzeń rytmu serca, a badanie wykazało u nich arytmie. W każdej z lokalizacji badanie przesiewowe EKG było interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza. Następnie osoby poddane zostały równoczesnemu 30-sekundowemu badaniu EKG z 12 odprowadzeń oraz ocenie urządzeniem Fitbit. Lekarze z laboratorium centralnego oceniali zapisy EKG Fitbit i EKG z 12 odprowadzeń. Dane klasyfikowane jako normalny rytm zatokowy lub migotanie przedsionków (AF) zarówno przez algorytm oprogramowania Fitbit, jak i przez lekarza oceniającego zapis EKG z 12 odprowadzeń, wykorzystano do obliczeń czułości i specyficzności głównego punktu końcowego. W przypadku analizy wtórnego punktu końcowego, lekarze z laboratorium centralnego oceniali podobieństwo jakościowe i ilościowe na podzbiórce losowo wybranych danych (70 dla każdej grupy migotania przedsionków i normalnego rytmu zatokowego). Obliczono proporcje podobnych zapisów między EKG Fitbit a EKG z 12 odprowadzeń oraz proporcje amplitudy fali R w granicach 2 mm (0,2 mV).

Do badania włączono 472 uczestników, z czego 440 spełniło kryteria kwalifikacyjne. 30 uczestników nie przeszło badania EKG i zostało wykluczonych z badania, a dwaj uczestnicy zostali usunięci z badania. Spośród 440 kwalifikujących się uczestników 265 zostało przydzielonych do grupy SR, a 175 do AF. Dwie osoby z każdej grupy zostały wykluczone z analizy z powodu odchyień w protokole, w wyniku czego w analizie udział wzięły 263 osoby z grupy SR i 173 osoby z grupy AF. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych. Algorytm oprogramowania do badania punktowego EKG Fitbit był w stanie wykryć migotanie przedsionków z czułością i specyficznością wynoszącą odpowiednio 98,7% (LCB 95,4%) i 100% (LCB 98,5%). Pojedynczy zapis EKG Fitbit uznano za morfologicznie równoważny z zapisem 1 kanału z 12 odprowadzeń ogółem dla 95,0% (LCB 90,0%) pomiarów migotania przedsionków i normalnego rytmu zatokowego zweryfikowanych jakościowo. Amplitudy fal R EKG Fitbit były średnio o 2,4mm (SD 1,4mm) / 0,24mV (SD 0,14mV) większe niż referencyjne szczyty fal R z 12 odprowadzeń. Chociaż były nieco większe niż proponowane kryterium akceptacji, badacze doszli do takich samych wniosków klinicznych z przebiegu EKG aplikacji Fitbit jak z przebiegu 12-kanalowego, co wskazuje, że generowana przez aplikację Fitbit EKG krzywa jest wystarczająca do celów analizy lekarskiej.

Główny punkt końcowy, czułość i specyficzność, przekroczyły zamierzoną skuteczność. Ocena jakościowa drugorzędowego punktu końcowego również przekroczyła zamierzoną skuteczność. Chociaż drugorzędny punkt końcowy o amplitudzie R nie osiągnął docelowej skuteczności działania, prawdopodobnie było to związane z umieszczeniem urządzenia referencyjnego EKG.

# Informacje i pomoc dla użytkowników

---

Niniejszy dokument dotyczy SKU: FB 603, wersja 2.0 lub wyższa.



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



Symbole sprzętu



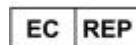
Oznacze  
nie CE



Przeczytaj  
instrukcje  
korzystania



Producent



Autoryzowany  
przedstawiciel na Europę

Pomoc można uzyskać na stronie [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone. Fitbit i logo Fitbit są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Fitbit w USA i innych krajach. Pełna lista znaków towarowych Fitbit znajduje się na stronie [Fitbit Trademark List](#). Wymienione znaki towarowe osób trzecich są własnością ich odpowiednich właścicieli.