



Ghidul pentru medici oferit de
aplicația Fitbit ECG

Versiunea L

129-0518-01
11 august 2021

Să înțelegem aplicația Fitbit ECG

SUA*:

Aplicația Fitbit ECG este o aplicație mobilă utilizată în scop medical, cu funcții exclusiv software, destinată folosirii împreună cu dispozitivele Fitbit purtate la încheietura mâinii pentru a crea, înregistra, stoca, transfera și afișa o electrocardiogramă (ECG) cu un singur canal similar calitativ cu o derivație I ECG. Aplicația Fitbit ECG determină prezența fibrilației atriale (FibA) sau a ritmului sinusal într-o formă de undă clasificabilă. Funcția de detectare FibA nu este recomandată persoanelor cu alte aritmii cunoscute.

Aplicația Fitbit ECG este destinată utilizării fără prescripție medicală (OTC). Datele ECG afișate de aplicație au numai un scop informativ. Utilizatorul nu ar trebui să interpreteze sau să ia măsuri clinice în baza rezultatului dispozitivului fără a consulta un profesionist calificat în domeniul sănătății. Forma de undă ECG este destinată completării clasificării ritmului în scopul diferențierii FibA de ritmul sinusal normal. Nu este destinată înlocuirii metodelor tradiționale de diagnostic și tratament. Aplicația Fitbit ECG nu este destinată utilizării de către persoane cu o vârstă mai mică de 22 de ani.

În afara SUA** (UE/SEE/Regatul Unit):

Aplicația Fitbit ECG are ca scop să îi permită utilizatorului să înregistreze o formă de undă similară cu cea a unei singure derivații ECG care apoi este clasificată ca ritm sinusal sau fibrilație atrială (FibA) într-o formă de undă clasificabilă. Clasificarea ECG și a ritmului nu este recomandată utilizatorilor cu alte aritmii cunoscute. Aplicația Fitbit ECG este destinată utilizării la domiciliu de către persoane nespecializate în vârstă de peste 22 de ani.

**Indicațiile de utilizare în SUA se aplică la nivelul Statelor Unite și al următoarelor teritorii SUA: Samoa Americană, Puerto Rico, Guam, Insulele Virgine Americane*

***Indicațiile de utilizare în afara SUA se aplică următoarelor țări:
țările UE în care aplicația Fitbit ECG va fi disponibilă: Germania, Irlanda, Spania, Franța, Țările de Jos, Suedia, Italia, Belgia, Polonia, Austria, Republica Cehă, Portugalia, România și Luxemburg. Acest manual de utilizare este disponibil la adresa help.fitbit.com în limbile locale pentru țările indicate mai sus.*

Aplicația Fitbit ECG este disponibilă în Regatul Unit și în alte țări care nu fac parte din UE, printre care: Elveția, Canada, Noua Zeelandă, India, Africa de Sud, Norvegia, Chile, Singapore și Australia. Acest manual de utilizare este disponibil la adresa help.fitbit.com în limbile locale pentru țările indicate mai sus.

Alte țări vor fi adăugate pe măsură ce se obține autorizarea autorității de reglementare.

Reține că acest produs nu este reglementat ca dispozitiv medical în următoarele țări/regiuni: Hong Kong

Cum sunt colectate datele

Senzorii electrici se află pe spatele dispozitivului Fitbit purtat la încheietura mâinii și pe cadrul metalic din jurul feței. Atunci când senzorii sunt în contact cu pielea utilizatorului și aplicația Fitbit este deschisă, aceștia înregistrează semnalele electrice de la inima utilizatorului timp de 30 de secunde. Un algoritm brevetat stabilește dacă citirea indică un ritm sinus normal sau un ritm neregulat care sugerează fibrilația atrială (FibA). Utilizatorul poate să efectueze evaluarea de câte ori dorește.

Interpretarea rezultatelor

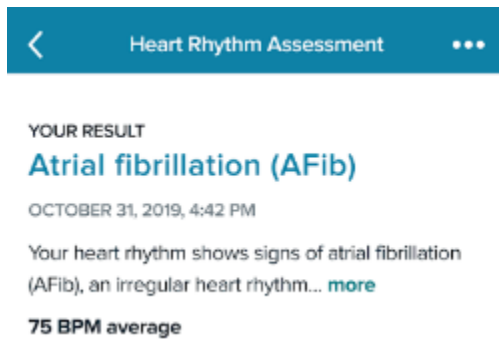
După finalizarea citirii ECG, utilizatorul poate să descarce un raport PDF rezumat al rezultatului ECG de pe telefonul mobil care include forma de undă ECG. Pentru a deschide raportul PDF, utilizatorul ar trebui să dispună de ultima versiune a Adobe Acrobat Reader. Posibilele rezultate indicate utilizatorului sunt:

Ritm sinus normal



Ritmul cardiac al utilizatorului pare normal. Nu prezintă semne de FibA.

Fibrila ie atrială



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Atrial fibrillation (AFib)

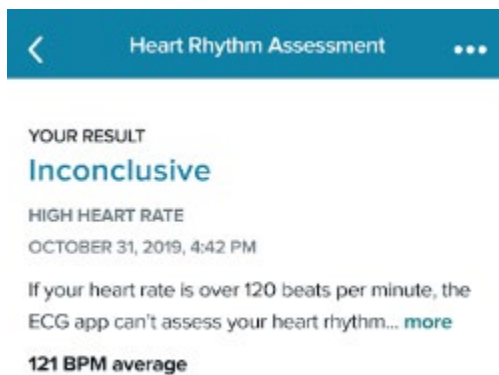
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

75 BPM average

Ritmul cardiac al utilizatorului prezintă semne de FibA.

Neconcludent: ritm cardiac ridicat



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

HIGH HEART RATE

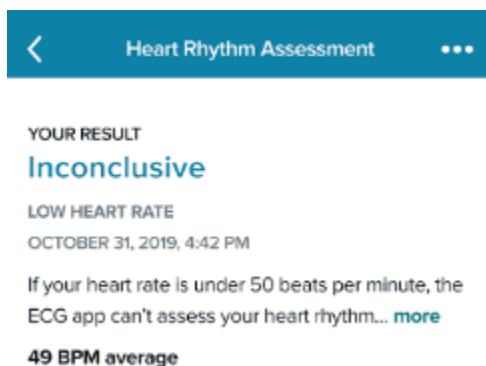
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is over 120 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

121 BPM average

Ritmul cardiac al utilizatorului a fost prea ridicat pentru a finaliza evaluarea ritmului cardiac. Dacă ritmul cardiac al utilizatorului este peste 120 bătăi pe minut, aplicația Fitbit ECG nu poate să evalueze ritmul cardiac al utilizatorului.

Neconcludent: ritm cardiac scăzut



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

LOW HEART RATE

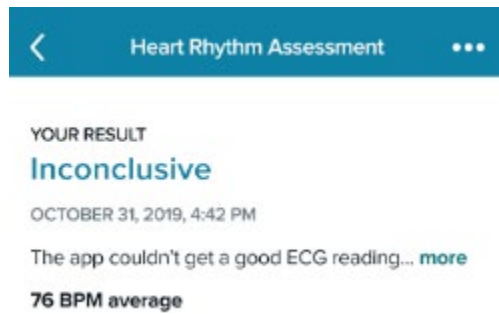
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is under 50 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

49 BPM average

Ritmul cardiac al utilizatorului a fost prea scăzut pentru a finaliza evaluarea ritmului cardiac. Dacă ritmul cardiac al utilizatorului este sub 50 bătăi pe minut, aplicația Fitbit ECG nu poate să evalueze ritmul cardiac al utilizatorului.

Neconcludent: nu s-a efectuat o citire adecvată



Evaluarea ritmului cardiac nu a dus la o citire ECG adecvată. Printre posibilele motive pentru un rezultat neconcludent se numără:

- Te miști prea mult în timpul citirii
- Utilizatorul nu și-a sprijinit mâinile pe o masă
- Dispozitivul Fitbit a fost purtat prea larg pe încheietură
- Dispozitivul Fitbit a fost purtat pe altă încheietură decât cea specificată
- Interferențe electrice de la alte aparate electronice
- Utilizatorul are un stimulator cardiac sau alt defibrilator cardiac implantabil (ICD)
- Utilizatorul are aritmie sau alte afecțiuni cardiace pe care aplicația Fitbit ECG nu a fost concepută să le detecteze
- Utilizatorul face parte dintr-un mic grup de persoane ale căror semnale electrice nu pot fi detectate de aplicația Fitbit ECG

Studiul clinic

A fost desfășurat un studiu clinic pentru a valida abilitatea algoritmului software al aplicației Fitbit ECG de a detecta fibA folosind datele provenite de la un dispozitiv de consum Fitbit purtat la încheietura mâinii. Obiectivul primar a fost de a valida abilitatea algoritmului software al aplicației Fitbit ECG de a clasifica ritmurile cardiace FibA sau ritm sinus normal (NSR) dintr-o formă de undă echivalentă cu o derivație I ECG. Obiectivele de performanță pentru detectarea FibA au fost (limita inferioară a intervalului de încredere): 90% cu 97,5% încredere pentru sensibilitate și 92% cu 97,5% încredere pentru specificitate. Obiectivul secundar a fost de a confirma abilitatea aplicației software de a produce o formă de undă echivalentă clinic cu o derivație I a unui ECG cu 12 derivații în cel puțin 80% (cu o încredere de 95%) dintre înregistrările asociate revizuite atât calitativ, cât și cantitativ.

Subiecții cu și fără un istoric cunoscut de FibA au fost recrutați pentru a participa la studiu în nouă centre din Statele Unite, în perioada 11 noiembrie 2019 și 20 decembrie 2019. La înscriere, a fost înregistrat un ECG cu 12 derivații, de 10 secunde, de screening pentru a confirma includerea subiectului într-o cohortă (FibA sau NSR). Un subiect a fost considerat respins la screening dacă fie avea un istoric cunoscut de FibA și nu a prezentat FibA, fie nu avea aritmii atriale cunoscute și a prezentat o aritmie atrială. ECG de screening a fost interpretat de un medic calificat, în fiecare centru. Ulterior, subiecții au fost supuși simultan unui test cu un ECG cu 12 derivații pentru 30 de secunde și cu testul Fitbit ECG. Medici laboratorului central au analizat centralizat înregistrările cu Fitbit ECG și cu ECG cu 12 derivații. Datele care au fost clasificate ca SR sau AF atât de algoritmul software Fitbit cât și de ECG cu 12 derivații interpretat de un medic au fost folosite pentru calculele punctului final primar de sensibilitate și specificitate. Pentru analiza punctului final secundar, medicii laboratorului central au evaluat similaritatea calitativă și cantitativă pe un subset de date selectate aleatoriu (70 pentru fiecare dintre cohortele AF și SR). A fost calculată proporția înregistrărilor similare dintre Fitbit ECG și ECG cu 12 derivații și proporția amplitudinilor undei R în limita a 2 mm (0,2 mV).


Patru sute șaptezeci și doi de subiecți au fost înscriși în studiu și 440 au îndeplinit criteriile de eligibilitate. Treizeci de subiecți au fost respinși la ECG de screening și au fost excluși din studiu și doi subiecți s-au retras. Dintre cei 440 de subiecți eligibili, 265 au fost incluși în cohorta SR și 175 în cohorta AF. Doi subiecți din fiecare cohortă au fost excluși din analiză din cauza abaterilor de la protocol rezultând în 263 de subiecți din cohorta SR și 173 de subiecți din cohorta AF incluși în analiză. Nu au fost raportate evenimente adverse. Algoritmul software Fitbit ECG Spot Check a putut să detecteze AF cu o sensibilitate și specificitate de 98,7% (LCB 95,4%) și respectiv 100% (LCB 98,5%). Forma de undă a derivației unice Fitbit ECG a fost considerată morfologic echivalentă cu forma de undă a derivației I a unui ECG cu 12 derivații pentru 95,0% (LCB 90,0%) dintre înregistrările AF și SR revizuite calitativ. Amplitudinile undei R a Fitbit ECG au fost în medie cu 2,4 mm (SD 1,4 mm)/0,24 mV (SD 0,14 mV) mai mari decât vârful undei R de referință pentru 12 derivații. Deși au fost puțin mai mari decât criteriul de acceptanță propus, medicii au ajuns la aceleași concluzii clinice în baza formelor de undă ECG de la aplicația Fitbit și de la forma de undă ECG cu 12 derivații, indicând faptul că forma de undă a aplicației Fitbit ECG este suficientă pentru scopul prevăzut al evaluării de către un medic.

Punctul final primar, sensibilitate și specificitate, a depășit performanța întâ. Evaluarea calitativă a punctului final secundar a depășit, de asemenea, performanța întâ. Deși punctul final secundar al amplitudinii undei R nu a atins performanța țintă, aceasta s-a datorat probabil amplasării dispozitivului de referință ECG.

Informații privind asistența utilizatorului

Acest document este pentru SKU: FB 603, versiunea 2.0 sau superioară.

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
Statele Unite
www.fitbit.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga ările de Jos

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



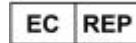
Simbolurile echipamentului



Citește
instruc iunile de
utilizare



Producător



Reprezentant
autorizat în Europa

Pentru asisten ă clien i, vizita i help.fitbit.com.

©2021 Fitbit LLC. Toate drepturile rezervate. Fitbit și sigla Fitbit sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Fitbit în SUA și în alte țări. O listă mai cuprinzătoare cu mărcile comerciale Fitbit se regăsește pe [Lista cu mărcile comerciale Fitbit](#). Mărcile comerciale terțe menționate aparțin proprietarilor respectivi ai acestora.