



Руководство для врачей по
приложению Fitbit ЭКГ

Версия L

129-0518-01
11 августа 2021г.

Знакомство с приложением Fitbit ЭКГ

США *

Приложение Fitbit ЭКГ — это исключительно программное мобильное приложение для врачей, предназначенное для использования с наручными устройствами Fitbit для создания, записи, хранения, передачи и отображения одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), аналогичной (с точки зрения качества) ЭКГ по отведению. Приложение Fitbit ЭКГ позволяет определить фибрилляцию предсердий (ФП) или синусовый ритм по классифицируемой диаграмме. Не рекомендуется использовать функцию выявления ФП людям с другими выявленными нарушениями сердечного ритма.

Приложение Fitbit ЭКГ предназначено для использования без предписания врача. Данные ЭКГ, отображаемые в приложении, могут использоваться исключительно в информационных целях. Не следует делать выводы или предпринимать лечебные меры на основании данных, полученных устройством без консультации с квалифицированным медицинским работником. Кривая ЭКГ служит дополнением к классификации ритма в целях разграничения ФП и нормального синусового ритма. Эта функция ни в коем случае не заменяет собой традиционные способы диагностики или лечения. Приложение Fitbit ЭКГ не предназначено для использования лицами, не достигшими 21-летнего возраста.

Отличные от США страны** (ЕС/ЕЭЗ/Великобритания).

С помощью приложения Fitbit ЭКГ пользователи могут записывать кривую, аналогичную ЭКГ по одному отведению, которая потом трактуется как синусовый ритм или фибрилляция предсердий (ФП) в классифицируемой форме. Пользователям с другими выявленными нарушениями сердечного ритма не рекомендуется использовать функцию классификации ЭКГ и сердечного ритма. Приложение Fitbit ЭКГ предназначено для домашнего использования людьми, не являющимися медицинскими специалистами и достигшими 21-летнего возраста и старше.

** Показания к применению для США распространяются на США и следующие территории США: Американское Самоа, Пуэрто-Рико, Гуам, Виргинские Острова Соединенных Штатов.*

*** Показания к применению для отличных от США стран перечислены далее.*

Страны ЕС, в которых доступно приложение Fitbit ЭКГ: Германия, Ирландия, Испания, Франция, Нидерланды, Швеция, Италия, Бельгия, Польша, Австрия, Чешская Республика, Португалия, Румыния и Люксембург. Это руководство пользователя доступно на вебсайте help.fitbit.com на региональных языках перечисленных выше стран.

Приложение Fitbit ЭКГ доступно в Великобритании и других странах, не входящих в состав ЕС, включая Швейцарию, Канаду, Новую Зеландию, Индию, Южную Африку, Норвегию, Чили, Сингапур и Австралию. Это руководство пользователя доступно на вебсайте help.fitbit.com на региональных языках перечисленных выше стран.

Список стран будет расширен после получения разрешения регулирующих органов.

Обратите внимание, что изделие не регламентируется в качестве медицинского устройства в следующих странах (или регионах): Гонконг.

Как происходит сбор данных

Электрические датчики расположены на обратной стороне наручного устройства Fitbit и на металлическом корпусе вокруг циферблата. Когда эти датчики касаются кожи при открытом приложении Fitbit ЭКГ, они улавливают электрические сигналы биения сердца пользователя в течение 30 секунд. Алгоритм, разработанный нашими специалистами, определяет, указывают ли показания на нормальный синусовый ритм или на нарушенный ритм, который позволяет предположить фибрилляцию предсердий (ФП). Количество оценок, выполняемых пользователем, неограниченно.

Расшифровка результатов

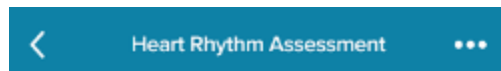
После считывания данных ЭКГ пользователь может скачать результаты ЭКГ из мобильного приложения в виде отчета в формате PDF, который будет включать кривую ЭКГ. Чтобы открыть отчет в формате PDF, необходимо использовать последнюю версию Adobe Acrobat Reader. Результаты, которые может увидеть пользователь.

Нормальный синусовый ритм



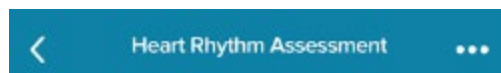
Сердечный ритм пользователя нормальный. Вы не наблюдаете признаки ФП

Мерцание предсердий



В сердечном ритме пользователя наблюдаются признаки ФП

Неокончательный результат: высокий пульс



Пульс пользователя слишком высокий, чтобы оценить сердечный ритм. Если пульс пользователя будет выше 120 уд/мин, оценка сердечного ритма пользователя с помощью приложения Fitbit ЭКГ будет невозможна.

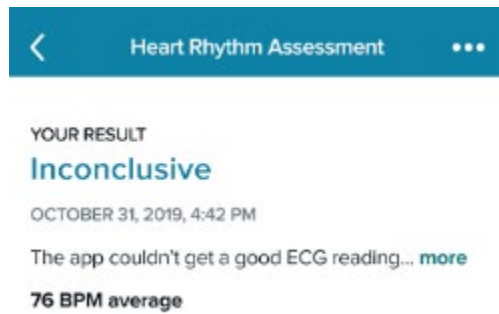
Неокончательный результат: низкий пульс



Пульс пользователя слишком низкий, чтобы оценить сердечный ритм. Если пульс пользователя будет ниже 50 уд/мин, оценка сердечного ритма пользователя с помощью приложения Fitbit ЭКГ будет невозможна.

Неокончательный

результат: не удалось получить достоверные



В результате оценивания сердечного ритма не удалось получить полноценные данные ЭКГ. Возможны причины неокончательного результата.

- Слишком активные телодвижения во время измерений
- Руки не лежат на столе.
- Ремешок устройства Fitbit затянут слишком слабо.
- Наручное устройство Fitbit надето на запястье другой руки.
- Присутствуют электрические помехи от других электронных устройств.
- Наличие у пользователя кардиостимулятора или другого имплантируемого кардиовертера/дефибриллятора (ИКД).
- У пользователя наблюдается аритмия или другие сердечные патологии, для определения которых приложение Fitbit ЭКГ не предназначено.
- Пользователь находится в тесном кругу людей, чьи электрические сигналы приложение Fitbit ЭКГ не может уловить.

Клиническое исследование

С целью подтверждения способности программного алгоритма приложения Fitbit ЭКГ выявлять ФП на основании данных, полученных наручным устройством Fitbit пользователя, было проведено клиническое исследование. Основная цель этого исследования заключалась в подтверждении способности программного алгоритма приложения Fitbit ЭКГ классифицировать сердечные ритмы как ФП или нормальный синусовый ритм (НСР) по кривой, эквивалентной ЭКГ по отведению I. Целевые характеристики обнаружения ФП (нижняя граница доверительного интервала): 90% с доверительным пределом чувствительности 97,5% и 92% с доверительным пределом специфичности 97,5%. Вторичная цель заключалась в подтверждении способности программы построить кривую клинически эквивалентную кривой отведения ЭКГ по 12 отведениям в по меньшей мере 80% (с доверительностью 95%) парных регистраций, рассматриваемых как количественно, так и качественно.

Для участия в исследовании были приглашены субъекты с установленной историей ФП и субъекты без установленной истории ФП отобранные с 1 ноября 2019г. по 20 декабря 2019г. Исследование проводилось в девяти разных клинических центрах на территории США. После включения в исследование

субъекты прошли ЭК-скрининг по 12 отведениям продолжительностью 10 секунд, результаты которого были записаны и использованы для подтверждения соответствия субъектов группам, по которым они были распределены (ФП или НСР). Субъект отсеивался после скрининга, если в его анамнезе значились эпизоды ФП, но по результатам скрининга она не была обнаружена, или если в анамнезе субъекта отсутствовали данные о нарушениях сердечного ритма, но скрининг показывал их наличие. Результаты ЭК-скрининга расшифровывал квалифицированный врач в каждом из клинических центров. Затем субъектам одновременно течение 30 секунд проводили ЭКГ по 12 отведениям и тест с помощью приложения Fitbit ЭКГ. Врачи из основной централизованной лаборатории оценивали данные, полученные с помощью приложения Fitbit ЭКГ, и регистрации ЭКГ по 12 отведениям. Эти данные, классифицированные как СР или ФП как программным алгоритмом Fitbit, так и врачом расшифровывающим ЭКГ по 12 отведениям, использовали для выяснения основной конечной точки чувствительности и специфичности. Для анализа второстепенной конечной точки врачи основной лаборатории количественно и качественно оценивали схожесть подбора отобранных случайным образом данных (70 для каждой группы с ФП и СР). Рассчитывали пропорцию схожих регистраций между данными, полученными с помощью приложения Fitbit ЭКГ, и данными ЭКГ по 12 отведениям, а также пропорцию амплитуд зубца R на отрезке, равном $0,2\text{ мВ}$.

Для участия в исследовании были отобраны 472 субъекта, из которых критериям участия соответствовали 440 человек. Тридцать субъектов были отсеяны по результатам ЭКГ-скрининга с последующим исключением из исследования, а двое были выведены из исследования. Из 440 субъектов, отвечающих критериям участия, 26 человек были распределены в группу с СР, а 175 человек — в группу с ФП. По двое субъектов из каждой группы были исключены из анализа из-за отклонений от протокола, в результате чего в анализе приняли участие 263 субъекта из группы СР и 173 субъекта из группы ФП. Ни о каких неблагоприятных событиях заявлено не было. С помощью программного алгоритма приложения Fitbit ЭКГ для выборочной проверки удалось обнаружить ФП с уровнем чувствительности и специфичности 98,7% (нижний доверительный предел — 95,4%) и 100% (нижний доверительный предел — 98,5%) соответственно. На основании качественного изучения регистраций ФП и СР в 12 отведениях ЭКГ по одному отведению, полученная с помощью приложения Fitbit ЭКГ, была признана морфологически эквивалентной кривой одного отведения ЭКГ по 12 отведениям на 95,9% (нижний доверительный предел — 90,0%). Амплитуды зубца R на кривой, полученной с помощью приложения Fitbit ЭКГ, в среднем составили на 2,4 мм (среднеквадратическое отклонение — 1,4 мм) / 0,24 мВ (среднеквадратическое отклонение — 0,14 мВ) больше, чем пики зубца R на эталонной кривой по 12-отведениям. Хотя это значение несколько превысило встроенный критерий допустимости, врачи-исследователи пришли к одним и тем же клиническим выводам как на основании кривой ЭКГ, полученной с помощью приложения Fitbit, так и на основании кривой ЭКГ по 12 отведениям, что указывало на то, что кривая ЭКГ, полученная с помощью приложения Fitbit, в достаточной мере отвечает предполагаемой функции предоставления медицинских данных.

Основная конечная точка, чувствительность и специфичность превысили целевые характеристики. По результатам качественной оценки вторичной конечной точки также превзошла целевые характеристики. Тот факт, что вторичная конечная точка амплитуды зубца R не достигла целевых характеристик, объясняется, вероятнее всего, размещением эталонного устройства построения ЭКГ.

Вспомогательная информация пользователей

Этот документ относится к артикулу: FB603, версия 2.0 или более поздняя.

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
United States (США)
www.fitbit.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The
Netherlands (Нидерланды)

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



Обозначения на оборудовании

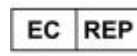

Маркировка
CE



См. инструкции по
использованию



Производитель



Уполномоченный
представитель в Европе

Обратиться в службу поддержки пользователей можно через сайт help.fitbit.com.

© Fitbit LLC 2021. Все права защищены. Fitbit и логотип Fitbit являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Fitbit в США и других странах. Полный список товарных знаков Fitbit см. в [списке товарных знаков Fitbit](#). Указанные сторонние товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.