



Fitbit EKG-app läkarhandbok

Version L

129-0518-01
11 augusti 2021

Förstå Fitbit EKG-appen

USA*:

Fitbit EKG-appen är en mobil medicinsk applikation som endast är en mjukvara avsedd för användning med Fitbits armbandsbärbara produkter för att skapa, spela in, lagra, överföra och visa ett elektrokardiogram (EKG) för en enda kanal som kvalitativt liknar ett Avledning I EKG. Fitbit EKG-appen bestämmer närvaron av förmaksflimmer (AFib) eller sinusrytm på en klassificerbar vågform. AFib-detekteringsfunktionen rekommenderas inte för personer med andra kända arytmier.

Fitbits EKG-app är avsedd för OTC-användning (över disk). EKG-data som visas av appen är endast avsedd för informativ användning. Tolka eller vidta inte kliniska åtgärder baserat på enhetens utmatning utan att konsultera kvalificerad vårdpersonal. EKG-vågformen är tänkt att komplettera rytmklassificering för att åtskilja AFib från normal sinusrytm. Den är inte menad att ersätta traditionella diagnosmetoder eller behandlingar. Fitbits EKG-app är ej avsedd att användas av personer under 22 år.

Icke USA** (EU/EEA/UK):

Fitbit EKG-appen är avsedd att göra det möjligt för användaren att spela in en vågform som liknar en enda avledning för EKG som sedan klassificeras som sinusrytm eller förmaksflimmer (AFib) på en klassificerbar vågform. EKG och rytmklassificeringen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier. Fitbit EKG-appen är avsedd att användas hemma av personer som är 22 år och äldre.

** Användningsindikationer för USA gäller USA och följande amerikanska territorier: Amerikanska Samoa, Puerto Rico, Guam, Amerikanska Jungfruöarna*

*** Icke-amerikanska indikationer för användning gäller för följande länder: EU-länder där Fitbits EKG-app är tillgänglig: Tyskland, Irland, Spanien, Frankrike, Nederländerna, Sverige, Italien, Belgien, Polen, Österrike, Tjeckien, Portugal, Rumänien och Luxemburg. Den här användarhandboken finns tillgänglig på help.fitbit.com de lokala språken för länderna som listas ovan.*

Fitbits EKG-app är tillgänglig i Storbritannien och andra länder utanför EU inkluderar: Schweiz, Kanada, Nya Zeeland, Indien, Sydafrika, Norge, Chile, Singapore och Australien. Den här användarhandboken finns tillgänglig på help.fitbit.com på de lokala språken som listas ovan.

Ytterligare länder kommer att läggas till när tillsynsgodkännande erhålls.

Observera att denna produkt inte är reglerad som medicinsk utrustning i följande länder/regioner: Hongkong

Hur data samlas in

De elektriska sensorerna finns på baksidan av Fitbits handledsburna produkt och på metallringen runt urtavlan. När sensorerna kommer i kontakt med användarens hud och Fitbit EKG-appen är öppen registreras de elektriska signalerna från användarens hjärta i 30 sekunder. En egen algoritm avgör om avläsningen indikerar en normal sinusrytm eller en oregelbunden rytm som antyder förmaksflimmer (AFib). Användaren kan ta bedömningen så många gånger de vill.

Tolka resultatet

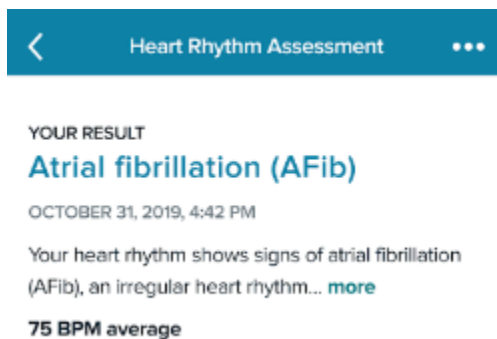
Efter avslutad EKG-avläsning kan användaren ladda ner en sammanfattande PDF-rapport om deras EKG-resultat med EKG-vågformen från mobilappen. För att öppna PDF-rapporten ska användaren använda den senaste versionen av Adobe Acrobat Reader. De möjliga resultaten som visas för användaren är:

Normal sinusrytm



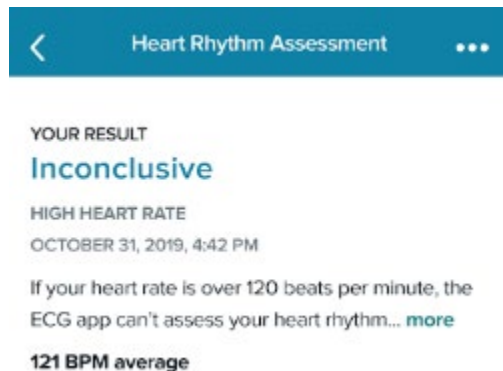
Användarens hjärtrytm verkar vara normal. Den visar inga tecken på AFib.

Förmaksfibrillering



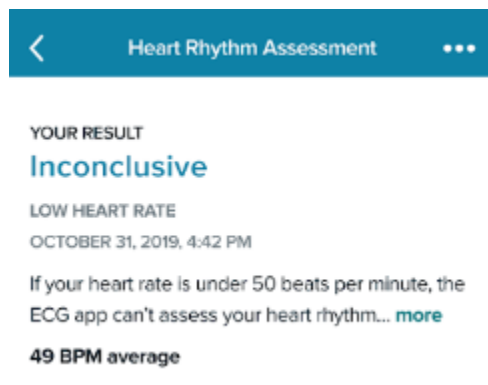
Användarens hjärtrytm visar tecken på AFib.

Ofullständig: hög puls



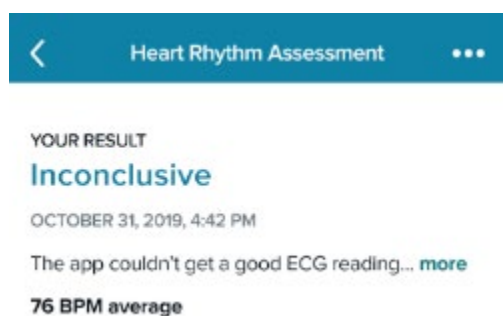
Användarens puls var för hög för att slutföra bedömningen av hjärtrytmen. Om användarens puls är över 120 bpm kan inte Fitbit EKG-appen utvärdera din hjärtrytm.

Ofullständig: låg puls



Användarens puls var för låg för att slutföra bedömningen av hjärtrytmen. Om användarens puls är under 50 bpm kan Fitbit EKG-appen inte utvärdera användarens hjärtrytm.

Ofullständig: fick ingen bra avläsning



Hjärtrytmen fick ingen bra EKG-avläsning. Möjliga orsaker till ett ofullständigt resultat inkluderar:

- Att röra sig för mycket under avläsningen
- Inte vilar deras armar på ett bord
- Bära Fitbits handledsburna produkt för löst
- Bära Fitbits handledsburna produkt på en handled annan än den som specificerats

- Elektrisk störning från annan elektronik
- Användaren har en pacemaker eller annan implanterad defibrillator (ICD)
- Användaren har arytmi eller andra hjärtsjukdomar som Fitbit EKG-appen inte utformats för att upptäcka
- Användaren tillhör den lilla gruppen människor vars elektroniska signaler inte kan upptäckas av Fitbit EKG-appen

Klinisk studie

En klinisk studie utfördes för att bekräfta förmågan för Fitbit EKG-appens mjukvarualgoritm att upptäcka förmaksflimmer med hjälp av data härrörande från en Fitbit-konsumentprodukt som var handledsburen. Det primära målet var att bekräfta förmågan för Fitbit EKG-appens programvarualgoritm att klassificera hjärtrytmer som förmaksflimmer (AFib) eller normal sinusrytm (NSR) från en vågform som motsvarar ett avledning I EKG. Prestandamålen för att upptäcka AFib var (nedre gränsen för konfidensintervallet): 90 % med 97,5 % tillförsikt för känslighet och 92 % med 97,5 % tillförsikt för specificitet. Det sekundära målet var att bekräfta mjukvarans förmåga att producera en vågform som är kliniskt ekvivalent med avledning I för ett 12 avledning EKG i minst 80 % (med 95 % tillförsikt) av de parade spårningarna som granskades både kvalitativt och kvantitativt.

Personer med och utan en känd historik av AFib rekryterades för att delta i studien från nio kliniker över hela USA mellan 11 november, 2019 och 20 december, 2019. Vid anmälan registrerades en 10 sekunders 12 avledning screenings-EKG och användes för att bekräfta deltagarens kohorttilldelning (AFib eller NSR). En deltagare betraktades som en misslyckad screening om de antingen hade en känd historik med AFib och inte lyckades uppvisa AFib eller inte hade några kända förmaksarytmier och uppvisade en förmaksarytmi. Screening-EKG:t tolkades av en kvalificerad läkare på varje klinik. Därefter genomgick deltagarna ett test med 30-sekunders 12-avledning EKG och Fitbits EKG-app samtidigt. Centraliserade kärnlaboratoriska läkare bedömde Fitbit-EKG:n och 12 avledning EKG-spårningar. Data som klassificerades som SR eller AF av både Fitbit-programvarualgoritmen och läkare som tolkade 12 avledning EKG användes för beräkningarna av den primära slutpunktkänsligheten och specificiteten. För den sekundära slutpunktsanalysen bedömde kärnlaboratoriernas läkare en kvalitativ och kvantitativ likhet på en delmängd slumpvis utvalda data (70 för varje AF- och SR-kohort). Andelen liknande spårningar mellan Fitbit EKG och 12 avledningar EKG och andelen R-vågamplituder inom 2 mm (0,2 mV) beräknades.

Fyra hundra sjuttiofva deltagare ingick i studien och 440 uppfyllde kriterierna för behörighet. Trettio personer misslyckades med screening-EKG och uteslöts från studien och två personer drog sig ur. Av de 440 lämpliga deltagarna placerades 265 i SR-kohorten och 175 placerades i AF-kohorten. Två deltagare från varje kohort uteslöts från analys på grund av protokollavvikelse vilket resulterade i att 263 försökspersoner från SR-kohorten och 173 personer från AF-kohorten inkluderades i analysen. Inga biverkningar rapporterades. Programvarualgoritmen Fitbit EKG Spot Check kunde upptäcka AF med känsligheten och specificiteten 98,7 % (LCB 95,4 %) respektive 100 % (LCB 98,5 %). Fitbit EKG-vågformen med en avledning bedömdes morfologiskt motsvarande avledning I för en 12 avledning EKG-vågform totalt sett för 95,0 % (LCB 90,0 %) av AF- och SR-spårningar som granskades kvalitativt. Fitbit EKG R-vågamplituder var i genomsnitt 2,4 mm (SD 1,4 mm)/0,24 mV (SD 0,14 mV) större än referensen 12 avledningar R-vågstoppar. Även om detta var något större än det föreslagna godkännandekriteriet, nådde läkare samma kliniska slutsatser från Fitbit-appens EKG-vågform som från 12 avledning EKG-vågformen, vilket indikerar att Fitbit-appens EKG-vågform är tillräcklig för det avsedda syftet med läkarundersökning.

Den primära slutpunkten, känslighet och specificitet överskred målprestandan. Den kvalitativa bedömningen av den sekundära slutpunkten överträffade också målprestandan. Även om den sekundära slutpunkten för R-vågamplituden inte lyckades uppnå målprestandan var det troligtvis relaterat till placeringen av EKG-referensenheten.

Information om användarstöd

Detta dokument är för SKU: FB 603, version 2.0 eller högre.

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

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag Nederländerna

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



Utrustningens symboler

 CE-
märke  Bruksanvisning  Tillverkare  Europeisk
auktoriserad representant

Besök help.fitbit.com för kundsupport.

©2021 Fitbit LLC. Fitbit och Fitbit-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Fitbit, Inc. i USA och andra länder. En mer komplett lista på Fitbits varumärken finns på [Fitbits varumärkeslista](#). Tredjepartsvarumärken tillhör deras respektive ägare.