



Fitbit ECG 应用程序医生指南

版本 L

129-0518-01

2021 年 8 月 11

了解 Fitbit ECG 应用程序

美国*：

Fitbit ECG 是一款纯软件的移动医疗应用程序，适用于 Fitbit 可佩戴的产品，可创建、存储、传输和显示与单导联 ECG 性质相似的单通道心电图 (ECG)。Fitbit ECG 应用程序根据可分类的波形确定是否存在心房颤动 (AFib) 或窦性心律。不建议患有其他已知心律失常的人士使用 AFib 检测功能。

Fitbit ECG 应用程序面向非处方 (OTC) 用途。应用程序所显示的 ECG 数据仅供参考使用。未经合格的医护专业人员咨询，请勿单独依据此产品解释或实施临床措施。ECG 波形旨在补充心律分类，从而区分 AFib 和正常的窦性心律。它不能替代传统的诊断或治疗手段。Fitbit ECG 应用程序不适用于 22 岁以下人群。

非美国地区**（欧盟/欧洲经济区/英国）：

Fitbit ECG 应用程序旨在支持用户记录与单导联 ECG 类似的波形，然后根据可分类的波形将其分类为窦性心律或心房颤动 (AFib)。不建议患有其他已知心律失常的人士使用 ECG 和心律分类。Fitbit ECG 应用程序适用于 22 岁及以上人士居家使用。

**美国地区的使用指示将应用于美国以及下列美国领土：美属萨摩亚，波多黎各、关岛、美属维尔京群岛*

***非美国地区的使用指示将应用于下列国家/地区：*

Fitbit ECG 应用程序将在下列欧盟国家/地区推出：德国、爱尔兰、西班牙、法国、荷兰、瑞典、意大利、比利时、波兰、奥地利、捷克共和国、葡萄牙、罗马尼亚和卢森堡。本用户手册在 help.fitbit.com 上具有以上所列国家/地区的当地语言版本。

Fitbit ECG 应用程序将在英国和以下非欧盟国家/地区推出：瑞士、加拿大、新西兰、印度、南非、挪威、智利、新加坡和澳大利亚。在 help.fitbit.com 上可获取本用户手册以上所列国家/地区的当地语言版本。

在得到监管当局批准后，我们还将加入更多国家/地区。

注意，本产品在下述国家/地区并未列为医疗设备：香港

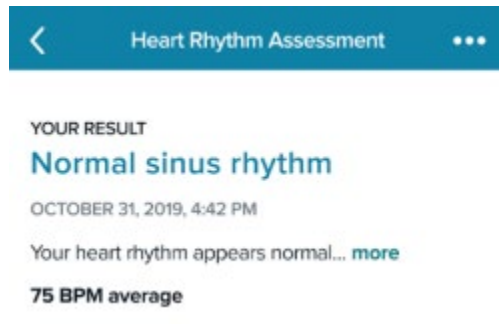
如何收集数据

电子传感器位于 Fitbit 手环产品背部和表面周围的金属框架上。当这些传感器与用户的皮肤接触且 Fitbit ECG 应用程序开启时，它们会记录下用户心脏 30 秒的电信号。通过一项专有算法确定读取结果指示一种正常窦性心律还是一种暗示心房颤动 (AFib) 的不规则心律。用户可以根据需要进行多次评估。

解释结果

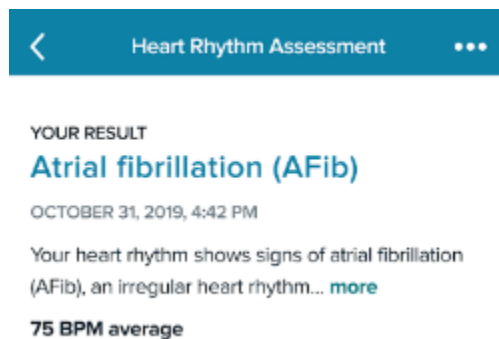
完成 ECG 读取后，用户可以从这款移动应用程序下载自己 ECG 结果的 PDF 摘要报告，其中包括了 ECG 波形。用户必须使用最新版本的 Adobe Acrobat Reader 才能打开这份 PDF 报告。向用户显示的结果可能是：

正常窦性心律



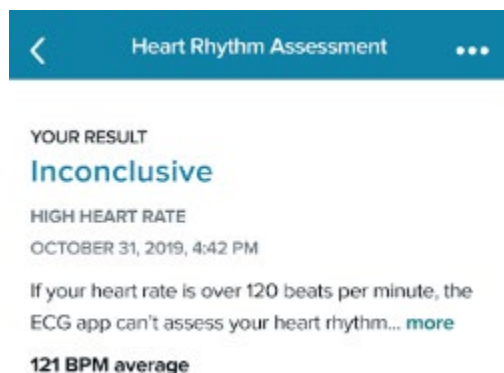
用户的心律看起来正常。没有显示 AFib 的迹象。

心房颤动



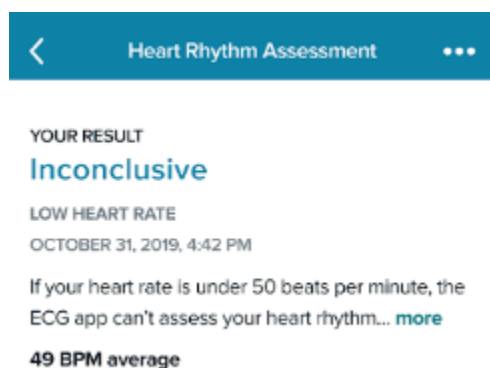
用户的心律显示 AFib 的迹象。

不确定：高心率



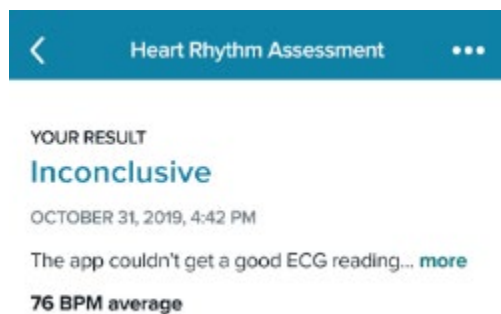
用户的心率过高，导致无法完成心律评估。如果用户的心率高于 120 bpm，则 Fitbit ECG 应用程序无法评估用户的心律。

不确定：低心率



用户的心率过低，导致无法完成心律评估。如果用户的心率低于 50 bpm，则 Fitbit ECG 应用程序无法评估用户的心律。

不确定：未获得有效的 ECG 读取



心律评估未获得有效的 ECG 读取。导致不确定结果可能是因为：

- 在读取期间移动过多
- 没有将手臂放在桌子上
- 佩戴 Fitbit 手环产品过于宽松
- 没有将 Fitbit 手环产品佩戴在指定的手腕上
- 受到其他电子设备的电子干扰
- 用户装有起搏器或其他植入式心脏复律除颤器 (ICD)

- 用户存在 Fitbit ECG 应用程序无法检测到的心律不齐或其他心脏疾病
- 用户是 Fitbit ECG 应用程序无法检测到电子信号的少数人之一

临床研究

我们进行了一项临床研究，来验证 Fitbit ECG 应用程序软件算法使用来自 Fitbit 手环消费产品的数据检测 AFib 的能力。主要目的是验证 Fitbit ECG 应用程序软件算法通过单导联 ECG 等效波形将心律归为 AFib 或正常窦性心律 (NSR) 的能力。检测 AFib 的性能目标为（置信区间的下限）：90% 对敏感性有 97.5% 的信心，以及 92% 对特异性有 97.5% 的信心。次要目的是从至少 80%（95% 信心）的成对描记（经过定性和定量两方面评估）中确认该软件生成与 12 导联 ECG 的单导联临床等效波形的能力。

在 2019 年 11 月 11 日至 2019 年 12 月 20 日期间，我们在全美 9 个站点招募有无已知 AFib 病史的受试者参与研究。登记后会记录一次 10 秒的 12 导联筛查 ECG，用于确认受试者队列分配（AFib 或 NSR）。如果受试者有已知的 AFib 病史但 ECG 没有显示 AFib，或者没有已知的房性心律失常病史但显示房性心律失常，就会被认定筛选失败。筛查 ECG 由每个站点具有资质的医生进行解读。随后，受试者同时进行 30 秒 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 测试。中央核心实验室医生对 Fitbit ECG 和 12 导联 ECG 描记进行判定。通过 Fitbit 软件算法和医生解读 12 导联 ECG 这两种方式所划分的 SR 或 AF 数据用于主要端点敏感性和特异性计算。对于次要端点分析，核心实验室医生随机选取了一小组数据（AF 和 SR 各 70 例）进行定性和定量相似性评估。计算 Fitbit ECG 与 12 导联 ECG 之间相似描记的比例以及 R 波振幅在 2mm (0.2mV) 以内的比例。

此次研究招募了 472 名受试者，其中 440 名达到资格标准。30 名受试者筛查 ECG 失败，被排除在此次研究之外，还有两名受试者撤销了加入申请。在这 440 名合格的受试者中，265 人在 SR 队列，175 人在 AF 队列。由于方案背离原因，每个队列排除了两名受试者，所以此次分析包括来自 SR 队列的 263 名受试者和 AF 队列的 173 名受试者。无不良事件报告。Fitbit ECG 抽查软件算法检测 AF 的能力在敏感性和特异性方面分别为 98.7% (LCB 95.4%) 和 100% (LCB 98.5%)。在 AF 和 SR 标记定性审查中，Fitbit ECG 单导联波形被认定在形态上与 12 导联 ECG 的单导联波形整体上有 95.0% (LCB 90.0%) 相同。Fitbit ECG R 波振幅平均比参考的 12 导联的 R 波峰值大 2.4mm (SD 1.4mm) / 0.24mV (SD 0.14mV)。尽管此数据略大于提出的验收标准，但是临床医生从 Fitbit 应用程序 ECG 波形得出的临床结论与 12 导联 ECG 波形的一致，这表明 Fitbit 应用程序 ECG 波形可以满足医生查阅的预期用途。

主要端点、敏感性和特异性均超过了目标性能。次要端点的定性评估也超过了目标性能。虽然 R 波振幅次要端点未能达到目标性能，但是这可能是与 ECG 参考装置的导联布置有关。

用户帮助信息

本文档适用于 SKU: FB 603, 版本 2.0 或更高。

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
United States
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



设备符号

 CE  阅读使用说明
标志

 生产商

 欧洲授权代表

如需客户支持, 请访问 help.fitbit.com。

