



Fitbit ECG 應用程式醫師指南

版本 L

129-0518-01
2021 年 8 月 11 日

瞭解 Fitbit ECG 應用程式

美國使用者*：

Fitbit ECG app 是一種純軟體行動醫療應用程式，專門搭配 Fitbit 腕戴式產品使用，可建立、記錄、儲存、傳輸及顯示與第一導程心電圖同質的單通道心電圖 (ECG)。Fitbit ECG app 可根據分類波形判斷是否發生心房顫動 (AFib) 或產生竇性心律。已知有其他心律不整症狀者，不建議使用心房顫動 (AFib) 偵測功能。

Fitbit ECG app 適用於非處方藥 (OTC) 用途。App 顯示的心電圖資料僅供參考。解讀本裝置之輸出結果或根據輸出結果採取臨床行動時，請務必諮詢合格的醫護專業人士。心電圖波形用於輔助心律分類，將心房顫動 (AFib) 與正常竇性心律加以區分。不可取代傳統的診斷或治療方法。Fitbit ECG app 不適合 22 歲以下的人使用。

非美國使用者** (歐盟/歐洲經濟區/英國)：

Fitbit ECG app 可讓使用者將類似一導程心電圖的波形記錄下來，然後根據分類波形區分其為竇性心律還是心房顫動 (AFib)。已知有其他心律不整症狀者，不建議使用心電圖和心律分類功能。即使年滿 22 歲，Fitbit ECG app 仍不適合由非醫護專業人士居家使用。

**美國的使用指示適用區域包含美國及下列美國領土：美屬薩摩亞、波多黎各、關島、美屬維京群島*

*****非美國的使用指示適用區域包含下列國家：*

Fitbit ECG 應用程式可供使用之歐盟國家：德國、愛爾蘭、西班牙、法國、荷蘭、瑞典、義大利、比利時、波蘭、奧地利、捷克、葡萄牙、羅馬尼亞和盧森堡。上列國家可在 help.fitbit.com 下載當地語言的使用手冊。

Fitbit ECG 應用程式可在英國使用，另外也包含其他非歐盟國家：瑞士、加拿大、紐西蘭、印度、南非、挪威、智利、新加坡和澳洲。上述國家可在 help.fitbit.com 下載當地語言的使用手冊。

其他國家待相關法規核可後得以適用之。

請注意，本產品在下列國家/地區並非法定的醫療裝置：香港

收集資料的方式

電子感測器位於 Fitbit 腕戴式產品的背面及錶面周圍的金屬框上。當這些感測器與使用者的皮膚接觸且 Fitbit ECG 應用程式開啟時，便會記錄使用者心跳的電子信號長達 30 秒。獨家研發的演算法將可判斷讀數表示的是正常竇性心律還是心房顫動時產生的不規則心律。使用者可視需要評估心律，次數沒有限制。

解讀結果

完成心電圖檢測後，使用者即可從行動應用程式下載 PDF 格式的心電圖結果摘要報告，報告內含心電圖的波形。為了開啟 PDF 報告，使用者需使用最新版本的 Adobe Acrobat Reader。使用者可能會看到下列結果：

正常竇性心律



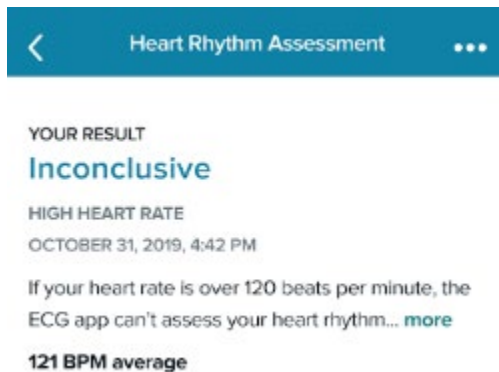
使用者的心律正常。沒有心房顫動的跡象。

心房顫動



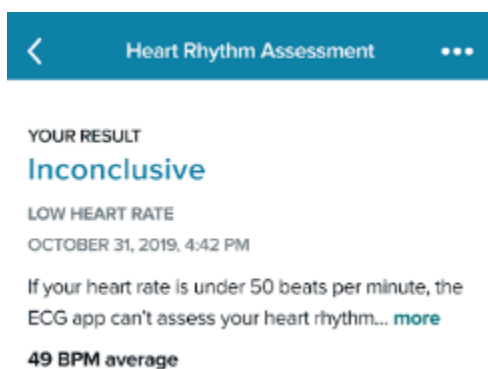
使用者的心律顯示出心房顫動的跡象。

尚無結果：心率較高



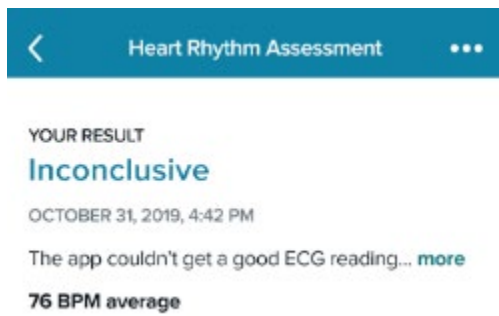
使用者的心率過高，無法完成心律評估。如果使用者的心率超過 120 bpm，Fitbit ECG 應用程式將無法評估其心律。

尚無結果：心率較低



使用者的心率過低，無法完成心律評估。如果使用者的心率低於 50 bpm，Fitbit ECG 應用程式將無法評估其心律。

尚無結果：無法取得準確的讀數



心律評估無法取得準確的心電圖讀數。無明確結果可能是因下列因素造成：

- 讀數期間走動過多
- 沒有將手臂平放在桌子上
- Fitbit 腕戴式產品佩戴過於寬鬆
- 沒有將 Fitbit 腕戴式產品佩戴在指定的腕部位置
- 受到其他電子產品的電波干擾
- 使用者使用心臟起搏器或其他植入式心臟去顫器 (ICD)
- 使用者可能有心律不整或其他心臟問題，而 Fitbit ECG 應用程式的設計並非針對這些問題
- Fitbit ECG 應用程式無法偵測少數使用者的脈衝訊號

臨床研究

臨床研究已證實 Fitbit ECG 應用程式軟體演算法能夠使用從 Fitbit 腕戴式消費性產品擷取的資料而偵測出心房顫動。主要目的是證實 Fitbit ECG 應用程式軟體演算法能夠根據與第一導程心電圖有相同效果的波形來研判心律是否有心房顫動的跡象，抑或只是正常竇性心律 (NSR)。偵測心房顫動的效能目標為：信賴區間下限 90% 與信賴靈敏度 97.5%；信賴區間下限 92% 與信賴專一性 97.5%。次要目的是確認本軟體同時以定性和定量配對描記方式評估時，能夠產生至少等同於 12 導程心電圖中第一導程波形的 80% 臨床效果 (95% 信賴區間)。

招募受試者 (不拘有無已知心房顫動病史) 參加美國地區九個試驗機構的試驗，受試期間為 2019 年 11 月 11 日至 2019 年 12 月 20 日。收案時記錄 10 秒的 12 導程心電圖篩檢結果，以此結果確


認受試者的組別 (心房顫動組或正常竇性心律組)。若已知受試者有心房顫動病史卻未歸類為心房顫動組，或已知受試者沒有心房顫動病史卻歸類為心房顫動組，則視為受試者篩檢失敗。心電圖篩檢結果交由各試驗機構的合格醫師解讀。之後受試者同時進行 30 秒 12 導程的心電圖檢測與 Fitbit 心電圖檢測。相似比例和 2mm (0.2mV) 內的 R 波振盪比例進行計算。由中央核心實驗室醫師裁定 Fitbit ECG 和 12 導程心電圖的描記。資料同時經 Fitbit 軟體演算法及醫師解讀之 12 導程心電圖均裁定為竇性心律組或心房顫動組時，則用這些資料來計算主要療效指標。核心實驗室醫師使用隨機選擇的部分資料群 (竇性心律組和心房顫動組各 70 名受試者)，以定性和定量研究評估其相似度。針對 Fitbit ECG 和 12 導程心電圖之間的描記相似比例和 2mm (0.2mV) 內的 R 波振盪比例進行計算。

本試驗收案之受試者有 472 人，其中 440 人符合合格標準。30 名受試者因心電圖篩檢失敗而予以排除，2 名受試者退出試驗。在 440 名合格的受試者中，有 265 人歸類於竇性心律組，其餘 175 人歸類於心房顫動組。兩組各有 2 名受試者由於試驗偏差而不予納入分析，因此納入分析者總共有竇性心律組 263 名受試者、心房顫動組 173 名受試者。未接獲任何不良反應通報。Fitbit ECG Spot Check 軟體演算法能偵測出心房顫動，其靈敏度為 98.7% (信賴區間下限 95.4%)、專一性為 100% (信賴區間下限 98.5%)。就型態而言，Fitbit ECG 一導程波形等於 12 導程心電圖波形的第一導程，以定性方法評估心房顫動和竇性心律描記的整體信賴區間為 95.0% (信賴區間下限 90.0%)。Fitbit ECG R 波振盪平均為 2.4mm (標準差 1.4mm) / 0.24mV (標準差 0.14mV)，大於 12 導程 R 波參考峰值。雖然略大於建議的驗收標準，但臨床醫師們從 Fitbit 應用程式 ECG 波形獲得的結果與從 12 導程心電圖波形獲得的結論相同，顯示 Fitbit 應用程式 ECG 波形足以供醫師印證結果之用。

主要療效指標、靈敏度與專一性超越目標效能。次要療效指標的定性評估亦超越目標效能。雖然 R 波振幅的次要療效指標無法達到目標效能，但這可能跟心電圖參考裝置的擺放位置有關。

使用者協助資訊

本文件為 SKU: FB 603 2.0 版或更高版本專用。

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20

Braco Compliance Pty.
Ltd.
ACN: 156 023 504

San Francisco, CA
94105
United States
www.fitbit.com

2514 AP The Hague The
Netherlands

ABN: 84 156 023 504
Unit 308, 469-481 High St,
Northcote, VIC 3070,
Australia



裝置符號



閱讀使用說明



製造商



歐洲授權代表

如需客戶支援，請造訪 help.fitbit.com。

©2021 Fitbit LLC. 保留所有權利。Fitbit 和 Fitbit 標誌是 Fitbit, Inc. 在美國以及其他國家的商標或註冊商標。Fitbit 商標完整的詳細清單可至 [Fitbit 商標清單](#) 查看。本文提及的第三方商標屬於其各自擁有者的財產。