



fitbit

by Google

Ärzteleitfaden für die EKG App von
Fitbit

Version AB

129-0518-01
17. Juni 2024

EKG App von Fitbit

USA*:

Die EKG App von Fitbit ist eine rein softwarebasierte medizinische Mobilgeräte-App, die für die Verwendung mit am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkten bestimmt ist. Die App kann ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG) erstellen, aufzeichnen, speichern, übertragen und anzeigen, das qualitativ einem EKG der Ableitung I entspricht. Die EKG App von Fitbit erkennt Vorhofflimmern (VHF) oder den Sinusrhythmus anhand einer klassifizierbaren Wellenform. Personen mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen wird die Anwendung der Funktion zur VHF-Erkennung nicht empfohlen.

Die EKG App von Fitbit ist für den rezeptfreien Gebrauch bestimmt. Die von der App angezeigten EKG-Daten dienen nur zur Information. Nutzer sollten die Ergebnisse des Geräts nicht interpretieren und keine klinischen Schritte ergreifen, ohne zuvor Rücksprache mit einer qualifizierten medizinischen Fachkraft zu halten. Die EKG-Wellenform dient als Ergänzung zur Klassifizierung des Herzrhythmus, um ein eventuelles Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden. Die Anwendung ersetzt keine herkömmlichen Diagnose- oder Behandlungsmethoden. Die EKG App von Fitbit ist nicht für die Nutzung durch Personen unter 22 Jahren bestimmt.

Außerhalb der USA (EU/EWR/UK):**

Die EKG App von Fitbit ermöglicht dem Nutzer die Aufzeichnung einer Wellenform, die einem Einkanal-EKG ähnelt und die dann anhand einer klassifizierbaren Wellenform als Sinusrhythmus oder Vorhofflimmern (VHF) klassifiziert wird. Die EKG- und Rhythmusklassifizierung wird nicht für Personen mit anderen diagnostizierten Herzrhythmusstörungen empfohlen. Die EKG App von Fitbit ist für den privaten Gebrauch durch Laien ab 22 Jahren bestimmt.

** Die Angaben zum Verwendungszweck für die USA gelten für die USA, Indien und die folgenden US-Territorien: Amerikanisch-Samoa, Puerto Rico, Guam, Amerikanische Jungferninseln.*

*** Die Angaben zum Verwendungszweck für Länder außerhalb der USA gelten für die folgenden Länder:*

EU-Länder, in denen die EKG App von Fitbit verfügbar ist: Deutschland, Österreich, Irland, Spanien, Frankreich, Niederlande, Schweden, Italien, Belgien, Polen, Tschechien, Portugal, Rumänien und Luxemburg.

Nicht-EU-Länder, einschließlich: Schweiz, Vereinigtes Königreich, Kanada, Neuseeland, Südafrika, Norwegen, Chile, Hongkong, Singapur und Australien.

Dieses Nutzerhandbuch ist auf support.google.com in den Landessprachen der oben aufgeführten Länder zu finden.

Weitere Länder werden hinzugefügt, sobald die behördliche Genehmigung vorliegt.

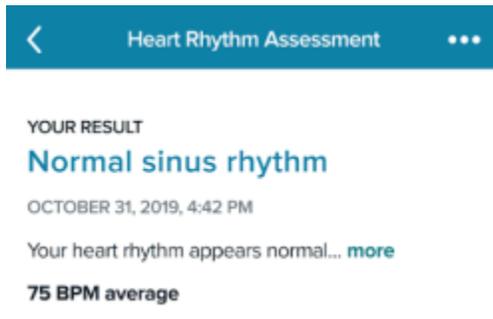
Wie Daten gesammelt werden

Die elektrischen Sensoren befinden sich auf der Rückseite des am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkts und entweder auf dem Metallrahmen um das Anzeigefeld herum (Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense und Fitbit Sense 2) oder an der Krone (Google Pixel Watch und Google Pixel Watch 2). Wenn diese Sensoren in Kontakt mit der Haut des Nutzers sind und die EKG App von Fitbit geöffnet ist, zeichnen sie 30 Sekunden lang die elektrischen Signale des Herzens des Nutzers auf. Anschließend wird anhand eines proprietären Algorithmus ermittelt, ob der Messwert einen normalen Sinusrhythmus oder einen unregelmäßigen Rhythmus anzeigt, der auf Vorhofflimmern (VHF) hindeutet. Der Nutzer kann die Messung so oft durchführen, wie er es wünscht.

Ergebnisse interpretieren

Nach Abschluss der EKG-Messung kann der Nutzer einen zusammenfassenden PDF-Bericht über sein EKG-Ergebnis von der mobilen App herunterladen, der die EKG-Wellenform enthält. Um den PDF-Bericht zu öffnen, sollte der Nutzer die aktuelle Version von Adobe Acrobat Reader verwenden. Je nach Messergebnis können dem Nutzer die folgenden Ergebnisse angezeigt werden:

Sinusrhythmus normal



Der Herzrhythmus des Nutzers scheint normal zu sein. Er zeigt keine Anzeichen von VHF.

Vorhofflimmern



Der Herzrhythmus des Nutzers zeigt Anzeichen von VHF.

Nicht aussagekräftig: Hohe Herzfrequenz



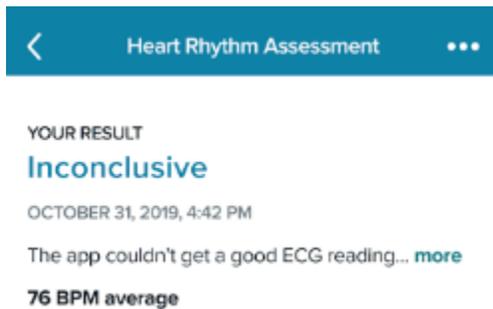
Die Herzfrequenz des Nutzers war zu hoch, um den Herzrhythmus-Check abzuschließen. Wenn die Herzfrequenz des Nutzers über 120 bpm liegt, kann die EKG App von Fitbit den Herzrhythmus des Nutzers nicht beurteilen.

Nicht aussagekräftig: Niedrige Herzfrequenz



Die Herzfrequenz des Nutzers war zu niedrig, um den Herzrhythmus-Check abzuschließen. Wenn die Herzfrequenz des Nutzers unter 50 bpm liegt, kann die EKG App von Fitbit den Herzrhythmus des Nutzers nicht beurteilen.

Nicht aussagekräftig: Kein guter Messwert



Der Herzrhythmus-Check ergab keinen guten EKG-Wert. Mögliche Gründe für ein nicht aussagekräftiges Ergebnis sind:

- Übermäßige Bewegung während der Messung
- Arme liegen nicht auf einem Tisch
- Am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt wurde zu locker getragen
- Störung des Kontakts zwischen Elektrode und Haut (z. B. durch Haare, Schmuck, Kleidung)
- Am Handgelenk getragenes Fitbit-Produkt wurde an einem anderen als dem angegebenen Handgelenk getragen
- Elektrische Interferenz durch andere Elektronikgeräte
- Nutzer hat einen Herzschrittmacher oder einen anderen implantierbaren Defibrillator
- Nutzer hat eine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen, für deren Erkennung die EKG App von Fitbit nicht vorgesehen ist
- Nutzer ist von anderen Personen umgeben, deren elektrische Signale von der EKG App von Fitbit nicht erfasst werden können

Klinische Studie

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Fähigkeit des Software-Algorithmus der EKG App von Fitbit zur Erkennung von Vorhofflimmern anhand von Daten zu validieren, die von einem am Handgelenk getragenen Fitbit-Produkt stammen. Das primäre Ziel war es, die Fähigkeit des Software-Algorithmus der EKG App von Fitbit zu validieren, Herzrhythmen aus einer Wellenform, die einem EKG der Ableitung I entspricht, als Vorhofflimmern (VHF) oder normalen Sinusrhythmus (NSR) zu klassifizieren. Die Leistungsziele für die Erkennung von VHF waren (untere Grenze des Konfidenzintervalls): 90 % mit 97,5 % Konfidenz für die Sensitivität und 92 % mit 97,5 % Konfidenz für die Spezifität. Das sekundäre Ziel war es, die Fähigkeit der Software zu bestätigen, eine Wellenform zu erzeugen, die klinisch äquivalent zur Ableitung I eines 12-Kanal-EKGs ist, und zwar bei mindestens 80 % (mit 95 % Konfidenz) der sowohl qualitativ als auch quantitativ überprüften paarweisen Aufzeichnungen.

Für die Teilnahme an der Studie wurden zwischen dem 11. November 2019 und dem 20. Dezember 2019 an neun Standorten in den USA Probanden mit und ohne bekannte VHF-Geschichte rekrutiert. Bei der Rekrutierung wurde ein 10-sekündiges 12-Kanal-Screening-EKG aufgezeichnet und zur Bestätigung der Kohortenzuordnung des Probanden (VHF oder NSR) verwendet. Als Screening-Versagen wurde ein Proband betrachtet, wenn er entweder eine bekannte Vorgeschichte von VHF hatte und sich nicht mit VHF vorstellte oder wenn er keine bekannten Vorhoffarrhythmien hatte und sich mit einer Vorhoffarrhythmie vorstellte. Das Screening-EKG wurde an jedem Standort von einem qualifizierten Arzt interpretiert. Anschließend unterzog man die Probanden einem simultanen 30-sekündigen Test mit 12-Kanal-EKG und EKG von Fitbit. Die Ärzte des Zentrallabors beurteilten die Aufzeichnungen von EKG von Fitbit und des 12-Kanal-EKGs. Daten, die sowohl durch den Fitbit-Software-Algorithmus als auch durch das vom Arzt interpretierte 12-Kanal-EKG als SR oder AF klassifiziert werden konnten, wurden für die Sensitivitäts- und Spezifitätsberechnungen für den primären Endpunkt verwendet. Für die Analyse des sekundären Endpunkts beurteilten die Ärzte des Zentrallabors die qualitative und quantitative Ähnlichkeit einer Untergruppe zufällig ausgewählter Daten (jeweils 70 für die AF- und SR-Kohorte). Es wurde der Anteil ähnlicher Aufzeichnungen zwischen EKG von Fitbit und dem 12-Kanal-EKG sowie der Anteil der R-Wellen-Amplituden innerhalb von 2 mm (0,2 mV) berechnet.

472 Probanden wurden in die Studie aufgenommen und 440 erfüllten die Teilnahmevoraussetzungen. 30 Probanden fielen durch das Screening-EKG und wurden von der Studie ausgeschlossen, zwei Probanden wurden von der Studie zurückgezogen. Von den 440 teilnahmeberechtigten Probanden wurden 265 in die SR-Kohorte und 175 in die AF-Kohorte eingeordnet. Zwei Probanden aus jeder Kohorte wurden aufgrund von Protokollabweichungen von der Analyse ausgeschlossen, sodass 263 Probanden aus der SR-Kohorte und 173 Probanden aus der AF-Kohorte in die Analyse einbezogen wurden. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet. Der Software-Algorithmus des Spot-Checks von EKG von Fitbit war in der Lage, Vorhofflimmern mit einer Sensitivität und Spezifität von 98,7 % (LCB 95,4 %) bzw. 100 % (LCB 98,5 %) zu erkennen. Die EKG-Wellenform von EKG von Fitbit mit einer Ableitung wurde für 95,0 % (LCB 90,0 %) der qualitativ geprüften AF- und SR-Aufzeichnungen als morphologisch äquivalent zur Ableitung I einer EKG-Wellenform mit 12 Ableitungen angesehen. Die R-Wellen-Amplituden von EKG von Fitbit waren im Durchschnitt 2,4 mm (SD 1,4 mm) / 0,24 mV (SD 0,14 mV) größer als die der 12-poligen R-Wellen-Peaks der Referenz. Obwohl dies etwas größer als das vorgeschlagene Akzeptanzkriterium war, kamen die Kliniker zu denselben klinischen Schlussfolgerungen aus der EKG-Wellenform der Fitbit App wie aus der 12-Kanal-EKG-Wellenform, was darauf hinweist, dass die EKG-Wellenform der Fitbit App für den beabsichtigten Zweck der ärztlichen Untersuchung ausreichend ist.

Der primäre Endpunkt, Sensitivität und Spezifität, übertraf die angestrebte Leistung. Auch die qualitative Bewertung des sekundären Endpunkts übertraf die angestrebte Leistung. Der sekundäre Endpunkt der R-Wellen-Amplitude erreichte zwar nicht die Zielleistung, aber dies hing wahrscheinlich mit der Platzierung des EKG-Referenzgeräts zusammen.

Informationen zur Unterstützung für Nutzer

Dieses Dokument ist für SKU: FB 603, Version 2.0 oder höher.



Fitbit LLC

215 Fremont Street
San Francisco, CA 94105
USA

Nur für Indien:
199 Fremont Street
14th Floor
San Francisco, CA 94105
USA

www.fitbit.com

Bevollmächtigter Vertreter in der EU

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Sponsor für Australien

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Importeur für Indien

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No. 38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,

Kandanchavdi, Chennai - 600096, Indien
Importlizenznr.: IMP/MD/2022/000760



Gerätesymbole



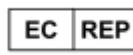
CE-
Kennzeichnun
g



Bedienungsanleitun
g lesen



Herstelle
r



Bevollmächtigte
r Vertreter in
Europa



Bevollmächtigte
r Vertreter in
der Schweiz

Kundensupport erhältst du auf support.google.com.

Entsprechend den anwendbaren Vorschriften ist ein gedrucktes Exemplar dieses Dokuments in bestimmten Regionen auf Anfrage kostenlos erhältlich. Wenn du weitere Informationen wünschst, [kontaktiere uns](#).

