



fitbit

by Google

Panduan Dokter Aplikasi EKG Fitbit

Versi AC

129-0518-01
10 September 2024

Memahami aplikasi EKG Fitbit

Amerika Serikat*:

Aplikasi EKG Fitbit adalah aplikasi medis seluler dan hanya merupakan software yang dimaksudkan untuk digunakan dengan produk Fitbit yang dapat dipakai di pergelangan tangan untuk membuat, merekam, menyimpan, mentransfer, dan menampilkan elektrokardiogram (EKG) saluran tunggal yang secara kualitatif mirip dengan EKG Lead I. Aplikasi EKG Fitbit menentukan adanya fibrilasi atrium (AFib) atau irama sinus pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. Fungsi deteksi AFib tidak direkomendasikan bagi penderita aritmia lain yang diketahui.

Aplikasi EKG Fitbit dimaksudkan untuk penggunaan bebas (OTC). Data EKG yang ditampilkan oleh aplikasi ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai informasi saja. Jangan menafsirkan atau mengambil tindakan klinis berdasarkan output perangkat tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan yang berkualifikasi. Bentuk gelombang EKG dimaksudkan untuk melengkapi klasifikasi irama untuk tujuan membedakan AFib dari irama sinus normal. Aplikasi ini tidak dimaksudkan untuk menggantikan metode diagnosis atau pengobatan tradisional. Aplikasi EKG Fitbit tidak dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang berusia di bawah 22 tahun.

Di luar Amerika Serikat (EU/EEA/Inggris Raya):**

Aplikasi EKG Fitbit dimaksudkan untuk memungkinkan pengguna merekam bentuk gelombang yang mirip dengan EKG lead tunggal yang kemudian diklasifikasikan sebagai irama sinus atau fibrilasi atrium (AFib) pada bentuk gelombang yang dapat diklasifikasikan. EKG dan klasifikasi irama tidak direkomendasikan untuk pengguna dengan aritmia lain yang diketahui. Aplikasi EKG Fitbit ditujukan untuk digunakan di rumah oleh orang awam berusia 22 tahun ke atas.

**Indikasi Penggunaan Amerika Serikat berlaku di Amerika Serikat, India, dan wilayah AS berikut: Samoa Amerika, Puerto Riko, Guam, Kepulauan Virgin AS*

***Indikasi Penggunaan di luar Amerika Serikat berlaku untuk negara berikut: Negara Uni Eropa tempat aplikasi EKG Fitbit tersedia: Jerman, Irlandia, Spanyol, Prancis, Belanda, Swedia, Italia, Belgia, Polandia, Austria, Republik Ceko, Portugal, Rumania, dan Luksemburg.*

Negara di luar Uni Eropa termasuk: Inggris Raya, Swiss, Kanada, Selandia Baru, Afrika Selatan, Norwegia, Chile, Hong Kong, Singapura, dan Australia.

Panduan pengguna ini tersedia di support.google.com dalam bahasa lokal untuk negara yang tercantum di atas.

Negara lainnya akan ditambahkan setelah mendapatkan izin regulasi.

Cara pengumpulan data

Sensor listrik berada di bagian belakang produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan dan pada bingkai logam di sekitar layar (Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense, dan Fitbit Sense 2) atau kenop jam (Google Pixel Watch, Google Pixel Watch 2, dan Google Pixel Watch 3). Saat sensor ini bersentuhan dengan kulit pengguna dan aplikasi EKG Fitbit terbuka, sensor akan merekam sinyal listrik dari jantung pengguna selama 30 detik. Algoritma eksklusif akan menentukan apakah pembacaan menandakan irama sinus normal atau irama tidak teratur yang menunjukkan fibrilasi atrium (AFib). Pengguna dapat melakukan penilaian berulang kali sesuai keinginan.

Menafsirkan hasilnya

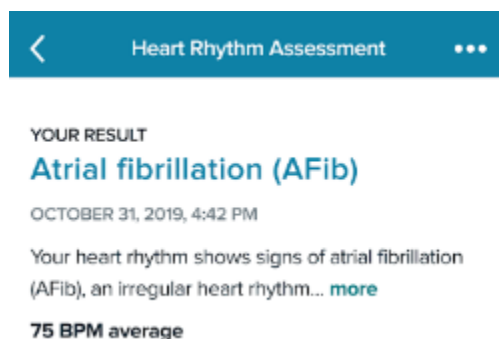
Setelah menyelesaikan pembacaan EKG, pengguna dapat mendownload ringkasan laporan hasil EKG dalam bentuk PDF dari aplikasi seluler, yang mencakup bentuk gelombang EKG. Untuk membuka laporan PDF, pengguna harus menggunakan versi terbaru Adobe Acrobat Reader. Kemungkinan hasil yang ditampilkan kepada pengguna adalah:

Irama Sinus Normal



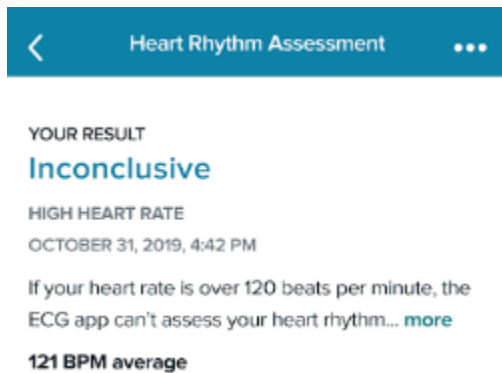
Irama jantung pengguna tampak normal. Iramanya tidak menunjukkan tanda-tanda AFib.

Fibrilasi Atrium



Irama jantung pengguna menunjukkan tanda-tanda AFib.

Tidak meyakinkan: Detak jantung tinggi



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

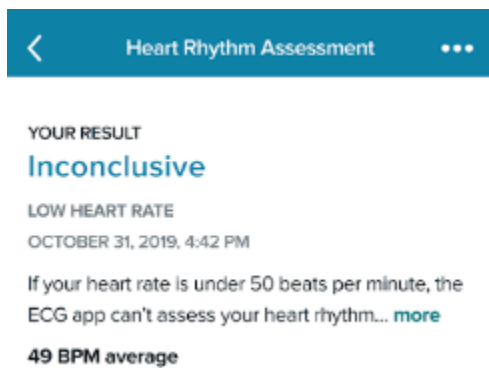
HIGH HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is over 120 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

121 BPM average

Detak jantung pengguna terlalu tinggi untuk menyelesaikan Penilaian Irama Jantung. Jika detak jantung pengguna lebih dari 120 bpm, aplikasi EKG Fitbit tidak dapat menilai irama jantung pengguna.

Tidak meyakinkan: Detak jantung rendah



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

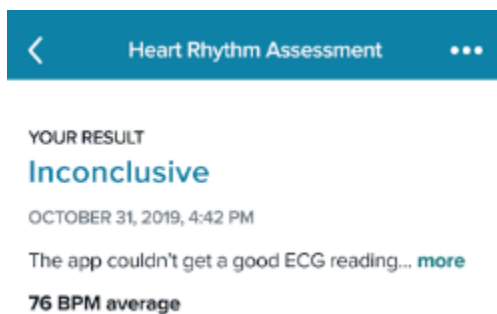
LOW HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

If your heart rate is under 50 beats per minute, the ECG app can't assess your heart rhythm... [more](#)

49 BPM average

Detak jantung pengguna terlalu rendah untuk menyelesaikan Penilaian Irama Jantung. Jika detak jantung pengguna kurang dari 50 bpm, aplikasi EKG Fitbit tidak dapat menilai irama jantung pengguna.

Tidak meyakinkan: Tidak mendapatkan pembacaan yang bagus



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

The app couldn't get a good ECG reading... [more](#)

76 BPM average

Penilaian Irama Jantung tidak mendapatkan pembacaan EKG yang bagus. Kemungkinan alasan untuk hasil yang tidak meyakinkan meliputi:

- Terlalu banyak bergerak selama pembacaan
- Tidak meletakkan lengan di atas meja
- Memakai produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan terlalu longgar
- Gangguan kontak elektroda dengan kulit (rambut, perhiasan, pakaian, dll.)
- Memakai produk Fitbit di pergelangan

- tangan selain yang ditentukan
- Gangguan listrik dari peralatan elektronik lainnya
 - Pengguna memiliki alat pacu jantung atau defibrilator kardioverter implan (ICD) lainnya
 - Pengguna mengalami aritmia atau kondisi jantung lainnya yang tidak bisa dideteksi oleh aplikasi EKG Fitbit
 - Pengguna termasuk dalam sekelompok kecil orang yang sinyal listriknya tidak dapat dideteksi oleh aplikasi EKG Fitbit

Studi Klinis

Sebuah studi klinis dilakukan untuk memvalidasi kemampuan algoritma software aplikasi EKG Fitbit untuk mendeteksi AFib menggunakan data yang berasal dari produk Fitbit yang dipakai di pergelangan tangan. Tujuan utama studi tersebut adalah memvalidasi kemampuan algoritma software aplikasi EKG Fitbit untuk mengklasifikasikan irama jantung sebagai AFib atau irama sinus normal (NSR) dari bentuk gelombang yang mirip dengan EKG Lead I. Sasaran performa untuk mendeteksi AFib adalah (batas bawah interval keyakinan): 90% dengan keyakinan sensitivitas sebesar 97,5%, dan 92% dengan keyakinan kekhususan sebesar 97,5%. Tujuan sekundernya adalah mengonfirmasi kemampuan algoritma untuk menghasilkan bentuk gelombang yang secara klinis setara dengan Lead I dari EKG 12 lead dalam setidaknya 80% (dengan keyakinan sebesar 95%) pelacakan berpasangan yang ditinjau baik secara kualitatif maupun kuantitatif.

Subjek dengan atau tanpa riwayat AFib yang diketahui direkrut untuk berpartisipasi dalam studi dari sembilan lokasi di Amerika Serikat antara 11 November 2019 dan 20 Desember 2019. Saat mendaftar, EKG pembacaan 12 lead selama 10 detik direkam dan digunakan untuk mengonfirmasi penetapan grup subjek (AFib atau NSR). Seorang subjek dianggap gagal melalui proses skrining jika dia memiliki riwayat AFib dan gagal menunjukkan hasil AFib, atau tidak memiliki riwayat aritmia atrium dan menunjukkan hasil aritmia atrium. EKG skrining ditafsirkan oleh dokter yang berkualifikasi di setiap lokasi. Selanjutnya, subjek menjalani tes EKG Fitbit dan EKG 12 lead secara bersamaan selama 30 detik. Dokter laboratorium inti terpusat yang memutuskan pelacakan EKG 12 lead dan EKG Fitbit. Data yang dapat diklasifikasikan sebagai SR atau AF oleh algoritma software Fitbit dan EKG 12 lead yang ditafsirkan oleh dokter digunakan sebagai perhitungan kekhususan dan sensitivitas endpoint utama. Untuk analisis endpoint sekunder, dokter laboratorium inti menilai kemiripan kuantitatif dan kualitatif pada subset data yang dipilih secara acak (70 untuk setiap grup SR dan AF). Proporsi pelacakan yang mirip antara EKG 12 lead dan EKG Fitbit, serta proporsi amplitudo gelombang R dalam 2 mm (0,2 mV) diperhitungkan.

Empat ratus tujuh puluh dua subjek terdaftar dalam studi dan 440 subjek memenuhi kriteria kelayakan. Tiga puluh subjek gagal dalam EKG skrining, lalu dikecualikan dari studi, dan dua subjek mengundurkan diri. Dari 440 subjek yang memenuhi syarat, 265 subjek ditempatkan dalam grup SR dan 175 subjek ditempatkan dalam grup AF. Dua subjek dari setiap grup dikecualikan dari analisis karena pelanggaran protokol, yang menyebabkan 263 subjek dari grup SR dan 173 subjek dari grup AF disertakan dalam analisis. Tidak ada efek samping yang dilaporkan. Algoritma software Pemeriksaan Cepat EKG Fitbit mampu mendeteksi AF dengan sensitivitas dan kekhususan sebesar 98,7% (LCB 95,4%) dan 100% (LCB 98,5%). Bentuk gelombang lead tunggal EKG Fitbit dianggap secara morfologi setara dengan Lead I dari keseluruhan bentuk gelombang EKG Lead 12 sebesar 95,0% (LCB 90,0%) dari pelacakan AF dan SR yang ditinjau secara kualitatif. Amplitudo gelombang R EKG Fitbit rata-rata 2,4 mm (SD 1,4 mm)/0,24 mV (SD 0,14 mV) lebih besar dari referensi puncak gelombang R Lead 12. Meskipun data tersebut sedikit lebih besar dari kriteria penerimaan yang diusulkan, dokter mendapatkan kesimpulan klinis yang sama dari bentuk gelombang EKG aplikasi Fitbit seperti dari bentuk gelombang EKG lead 12, yang menunjukkan bahwa bentuk gelombang EKG aplikasi Fitbit cukup memadai untuk tujuan tinjauan dokter yang dimaksudkan.

Endpoint utama, sensitivitas dan kekhususan, melampaui performa target. Penilaian kualitatif endpoint sekunder juga melampaui performa target. Meskipun endpoint sekunder amplitudo gelombang R gagal mencapai performa target, hal tersebut mungkin terkait dengan penempatan perangkat referensi EKG.

Informasi Bantuan Pengguna

Dokumen ini adalah untuk SKU: FB 603, versi 2.0 atau yang lebih baru.



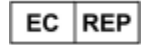
Fitbit LLC

215 Fremont Street
San Francisco, CA 94105
United States

Khusus India:
199 Fremont Street
14th Floor
San Francisco, CA 94105
United States
www.fitbit.com

Perwakilan Resmi Uni Eropa
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem

The Netherlands



Perwakilan Resmi Swiss

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sponsor Australia

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

Importir India

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No.38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,
Kandanchavdi, Chennai - 600096, India
No. Lisensi Impor: IMP/MD/2022/000760



Simbol Peralatan



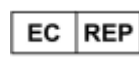
Tanda
CE



Baca Petunjuk
Penggunaan



Produsen



Perwakilan Resmi
Eropa



Perwakilan Resmi
Swiss

Untuk mendapatkan dukungan pelanggan, buka support.google.com.

Sebagaimana diwajibkan oleh peraturan yang berlaku, salinan cetak dokumen ini tersedia tanpa biaya di wilayah tertentu sesuai permintaan. Untuk mengetahui informasi lebih lanjut, [hubungi kami](#).

