

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 家庭用心電計プログラム JMDN コード: 47699002

Fitbit 心電図アプリ

【警告】

- 医師に相談せずに、評価結果のみに基づいて医学的な判断をしないこと。[本品は、従来の医師の診断に代わるものではない。誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 通知を受け取った場合は、医師により心房細動と診断されたことがない場合でも、医師に相談すること。[本品は、従来の医師の診断に代わるものではない。誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 本品は、心臓発作、血栓、脳卒中、またはその他の心臓疾患を検出できない。また、本品の通知は、測定時点における結果であり、心房細動を有していないことを意味するものではない。通知を受け取っていない場合でも、心房細動がある可能性があるため、心房細動に関連する症状がある場合や心配な場合は、医師に相談すること。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 心房細動の臨床診断には使用しないこと[本品の通知は従来の医師による診断に代わるものではない]。

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、第I誘導に類似した心電図を作成、記録、保存、転送、表示し、分類可能な波形を洞調律又は心房細動を示唆する波形に分類し、ユーザーに通知する。
- 本品の通知は、医学的判断の根拠として使用されることを意図していない。
- 本品は、不整脈の診断をされたことがある人が使用することは意図していない。
- 本品は、デバイスアプリとモバイルアプリという医療機器としての機能を持つ2つのコンポーネントから構成されている。
 - デバイスアプリ:
腕装着型デバイス上で稼働する。腕装着型デバイスの電気センサからの入力を分析し、第I誘導心電図に類似した心電図を記録して保存し、分類可能な波形を洞調律又は心房細動を示唆する波形に分類して、結果を表示する。
 - モバイルアプリ:
スマートフォンやタブレット上で稼働し、Fitbitの市販のモバイルアプリケーションに含まれる。第I誘導心電図に類似した波形をPDF形式で表示することができる。結果の履歴にアクセスし、個々の結果を削除できる。また、ユーザーに教育及びオンボーディング資料を提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、第I誘導心電図に類似した心電図波形を作成、記録し、そのうちの分類可能な波形を、洞調律又は心房細動(AFib)を示唆する波形として分類し、ユーザーに通知することを目的としている。本品は一般の方が家庭で使用することを意図している。

【使用方法等】

- オンボーディングとセットアップ
 - 本品が、ユーザーの対応する腕装着型デバイスにインストールされていない場合、Fitbit App GalleryやGoogle Playストアからダウンロードできる。
 - お使いのスマートフォン又はタブレットで本品を開き、Fitbitアカウントにログインする。

- スマートフォンまたはタブレットで本品を開いてオンボーディング(初回使用時のみ)を完了すると、心電図の読み取りが行えるようになる。(以降は、以前の結果の履歴を閲覧する場合や、PDFレポートをダウンロードして医療従事者に示そうとする場合以外、モバイルアプリを必要としない)。
- 心電図の読み取り
 - 対応する腕装着型デバイスを装着する。快適な余地を十分に確保しながら、しっかりと取り付ける。手首の骨の上に指1本の幅が入るようにセットすること。
 - 座って対応する腕装着型デバイスから本品を開く。
 - 対応する腕装着型デバイスの指示に従って評価を開始する。
 - 画面に表示されるように対応する腕装着型デバイスに指を置く。カウントダウンが終了するまで、指の接点を維持する。
 - 結果が表示されたら、上にスワイプしてレポート全体を表示する。
- 心電図結果の表示
 - 評価が完了し、データが分析されると、デバイスアプリに以下の結果のいずれかが表示される。

結果	説明と次のステップ
洞調律	心拍リズムは正常と思われる。 具合が悪い場合は、医師に相談すること。 本品は心臓発作、血栓、脳卒中、その他の心疾患を検出するものではない。 Learn more(もっと知る)をタップして詳細を確認するか、Done(終了)をタップして評価を終了する。
心房細動	心臓リズムに心房細動の徴候が認められる。 この結果について医師に相談すること。 本品は心臓発作、血栓、脳卒中、その他の心疾患を検出するものではない。 Learn more(もっと知る)をタップして詳細を確認するか、Done(終了)をタップして評価を終了する。
測定不能: 正しく測定 できませんでした	測定不能と表示される場合、多くの理由が考えられるが、一般的な原因は、評価中の動きが多すぎる、テーブルに手を乗せていない、その他の不整脈などである。 この結果が繰り返し得られる場合や具合が悪い場合は、医師に相談すること。 本品は心臓発作、血栓、脳卒中、その他の心疾患を検出するものではない。 Retake(再読み取り)をタップして再試行するか、Done(終了)をタップして評価を終了する。
測定不能: 高心拍数	心拍数が120 bpm超の場合、本品は心臓リズムを評価できない。心拍数が高くなるのは以下のようなさまざまな理由が考えられる。運動して間もない場合、ストレス、神経過敏、アルコール、脱水、感染、心房細動、その他の不整脈など。 この結果が繰り返し得られる場合や具合が悪い場合は、医師に相談すること。 本品は心臓発作、血栓、脳卒中、その他の心疾患を検出するものではない。 Retake(再読み取り)をタップして再試行するか、Done(終了)をタップして評価を終了する。
測定不能: 低心拍数	心拍数が50 bpm未満の場合、本品は心臓リズムを評価できない。心拍数が低くなるのは以下

結果	説明と次のステップ
	<p>のようなさまざまな理由が考えられる。β遮断薬やカルシウムチャネル遮断薬などの特定の薬剤の服用、優れた有酸素運動能、その他の不整脈など。</p> <p>この結果が繰り返し得られる場合や具合が悪い場合は、医師に相談すること。</p> <p>本品は心臓発作、血栓、脳卒中、その他の心疾患を検出するものではない。</p> <p>Retake(再読み取り)をタップして再試行するか、Done(終了)をタップして評価を終了する。</p>

- (2) モバイルアプリを開くと、腕装着型デバイスからモバイルアプリに結果が転送され(LTEやWi-Fiへの接続が必要な場合もある)、使用しているスマートフォンやタブレットで表示できる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 指示に従って対応する腕装着型デバイスを装着すること。
注: Fitbit心電図アプリは、アカウントにペアリングされた対応する腕装着型デバイスでのみ使用できる。Fitbit心電図アプリに対応する腕装着型デバイスに関する詳細については、Fitbitのウェブサイトを参照のこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 対応する腕装着型デバイスにおいて、当該機器のユーザーマニュアルに記載されている動作温度または湿度の範囲を超えている場合は心電図の読み取りを行わないこと。
- 浸水した状態で読み取りを行わないこと。
- 心房細動では、心臓が常に不規則に拍動しているとは限らず、検出が難しい場合がある。医療機関でも検出が難しいことがある。
- 本品をインストールした腕装着型デバイスが破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は本品を使用しないこと。
- ペースメーカーを装着している人、体内除細動器を装着している人、および他の心臓デバイスを装着している人は本品を使用しないでください。

<不具合・有害事象>

- その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
- 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
- その他の有害事象
受診の遅れ

<その他の注意事項>

- 本品は22歳未満の人が使用した際の性能は評価されていません。
- 本品は、妊娠中の患者が使用した際の性能は評価されていません。
- セキュリティ上の目的で、健康データへの不正アクセスを防止するため、対応する腕装着型デバイスとモバイルデバイスの管理および所有を維持することを推奨する。パスワード機能を使用して不正アクセスを阻止することができるように、モバイルデバイスの製造業者の説明書を参照のこと。また、強力なパスワードでFitbitアカウントをセキュリティ保護すること。詳細については、help.fitbit.comを参照のこと。腕装着型デバイスで利用可能な場合は、デバイスのロックを有効にすることを推奨する。詳細については、help.fitbit.comを参照のこと。

【臨床成績】

臨床評価報告に含まれている主な試験結果は以下のとおり。本品をインストールした腕装着型デバイスを用いて評価した結果と12誘導心電図を医師が判定した結果とを比較した。

		12誘導心電図を医師が判定した結果				
		洞調律	心房細動	分類不能	判読不能	合計
本品	洞調律	240	2	10	1	253
	心房細動	0	154	0	0	154
	分類不能	7	12	3	0	22
	判読不能	0	6	1	0	7
	合計	247	174	14	1	436

- アルゴリズムによって分類可能と分類された信号についての感度と特異度(実線)
感度: 98.7%(154件/156件)
特異度: 100%(240件/240件)
- アルゴリズムに入力された信号についての感度と特異度(点線)
感度: 88.5%(154件/174件)
特異度: 97.2%(240件/247件)

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: マイクレン・ヘルスケア株式会社
住所 : 〒162-0841 東京都新宿区弘方町
19番地1 エムジー市ヶ谷 6F
電話番号 : 03-3513-6641
製造業者 : Fitbit LLC(米国)