



fitbit

by Google

Guía del médico sobre la aplicación de ECG de Fitbit

Versión AA

129-0518-01
12 de octubre de 2023

Conoce la aplicación de ECG de Fitbit

EE. UU.*:

La aplicación de ECG de Fitbit es una aplicación médica móvil de software único diseñada para su uso con productos de Fitbit que se pueden llevar en la muñeca para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar un electrocardiograma (ECG) de un solo canal y de una calidad similar a un ECG de derivación I. La aplicación de ECG de Fitbit determina la presencia de fibrilación auricular (FA) o ritmo sinusal en una forma de onda clasificable. La función de detección de fibrilación auricular no se recomienda para aquellas personas que tengan otras arritmias conocidas.

La aplicación de ECG de Fitbit está pensada para usarse sin receta. Los datos de ECG que muestra la aplicación son únicamente para uso informativo. Los usuarios no deben interpretar ni tomar medidas clínicas basadas en los resultados del dispositivo sin consultar a un profesional de la salud cualificado. La forma de onda de ECG está destinada a complementar la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar la fibrilación auricular del ritmo sinusal normal. No pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. La aplicación de ECG de Fitbit no está destinada para que la utilicen personas menores de 22 años.

Fuera de EE. UU. (UE/EEE/Reino Unido):**

La aplicación de ECG de Fitbit está diseñada para permitir que el usuario pueda registrar una forma de onda similar a un ECG de una sola derivación que luego se clasifica como ritmo sinusal o fibrilación auricular (FA) en una forma de onda clasificable. No se recomienda la clasificación del ritmo y ECG a aquellos usuarios que tengan otras arritmias conocidas. La aplicación de ECG de Fitbit no está diseñada para uso doméstico por parte de personas de 22 años o más.

**Las indicaciones de uso de EE. UU. se aplican a Estados Unidos y los siguientes territorios estadounidenses: Samoa Americana, Puerto Rico, Guam e Islas Vírgenes de los EE. UU.*

***Las indicaciones de uso fuera de EE. UU. se aplican a los siguientes países:*

Países de la UE en los que la aplicación de ECG de Fitbit esté disponible: Alemania, Irlanda, España, Francia, Países Bajos, Suecia, Italia, Bélgica, Polonia, Austria, República Checa, Portugal, Rumanía y Luxemburgo.

Países no pertenecientes a la UE, incluidos: Reino Unido, Suiza, Canadá, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Noruega, Chile, Hong Kong, Singapur y Australia.

El manual del usuario está disponible en help.fitbit.com en los idiomas locales de los países enumerados anteriormente.

Se añadirán más países en función de la normativa o aprobación de los organismos locales pertinentes.

Cómo se recopilan los datos

Los sensores eléctricos se encuentran en la parte posterior del producto de Fitbit que se lleva en la muñeca y en el marco metálico situado alrededor del formato del reloj (Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense y Fitbit Sense 2) o en la corona (Google Pixel Watch y Google Pixel Watch 2). Cuando estos sensores entran en contacto con la piel del usuario y la aplicación de ECG de Fitbit está abierta, registran las señales eléctricas que emite el corazón durante 30 segundos. Un algoritmo patentado determina si la lectura indica un ritmo sinusal normal o un ritmo irregular que denota fibrilación auricular (FA). El usuario puede realizar la evaluación tantas veces como quiera.

Interpretación de los resultados

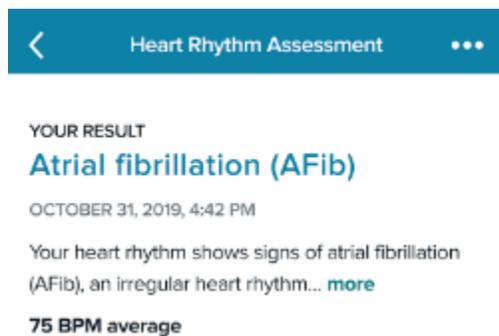
Después de completar la lectura de ECG, el usuario puede descargar un informe resumido en PDF de su resultado de ECG desde la aplicación móvil, que incluye la forma de onda de ECG. Para abrir el informe en formato PDF, el usuario debe tener la última versión de Adobe Acrobat Reader. Los posibles resultados que se muestran al usuario son:

Ritmo sinusal normal



La frecuencia cardíaca del usuario parece normal. No muestra signos de fibrilación auricular.

Fibrilación auricular



La frecuencia cardíaca del usuario muestra signos de fibrilación auricular.

No concluyente: frecuencia cardíaca alta



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

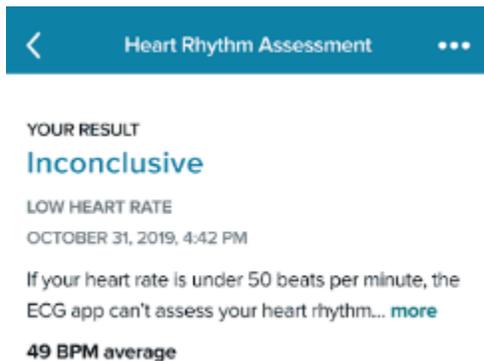
HIGH HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

121 BPM average

La frecuencia cardíaca del usuario era demasiado alta para completar la evaluación de la frecuencia cardíaca. Si la frecuencia cardíaca del usuario está por encima de los 120 latidos por minuto, la aplicación de ECG de Fitbit no podrá valorar su frecuencia cardíaca.

No concluyente: frecuencia cardíaca baja



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

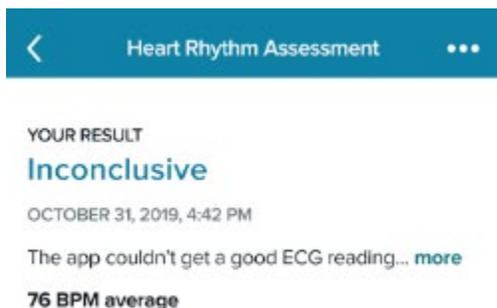
LOW HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

49 BPM average

La frecuencia cardíaca del usuario era demasiado baja para completar la evaluación de la frecuencia cardíaca. Si la frecuencia cardíaca del usuario está por debajo de los 50 latidos por minuto, la aplicación de ECG de Fitbit no podrá valorar su frecuencia cardíaca.

No concluyente: no se ha realizado una lectura adecuada



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

La evaluación de la frecuencia cardíaca no ha obtenido una lectura adecuada de ECG. Entre las posibles causas de un resultado no concluyente están:

- Moverse demasiado durante la lectura
- No tener los brazos en reposo sobre una mesa
- Llevar el producto de Fitbit para muñeca demasiado holgado
- Interferencias en el contacto del electrodo con la piel (pelo, joyas, ropa, etc.)
- Llevar el producto de Fitbit para muñeca en una muñeca distinta a la que se ha indicado

- Interferencia eléctrica de otros aparatos electrónicos
- El usuario lleva un marcapasos u otro desfibrilador cardioversor implantable (ICD)
- El usuario tiene arritmia o cualquier otra afección cardíaca que la aplicación de ECG de Fitbit no esté diseñada para detectar
- El usuario se encuentra en un grupo pequeño de personas cuyas señales eléctricas no puede detectarlas la aplicación de ECG de Fitbit

Estudio clínico

Se realizó un estudio clínico para validar la capacidad de algoritmo del software de la aplicación de ECG de Fitbit con el fin de detectar la fibrilación auricular mediante datos derivados de un producto de Fitbit que se puede llevar en la muñeca. El objetivo principal era validar la capacidad de algoritmo del software de la aplicación de ECG de Fitbit para clasificar los ritmos cardíacos como fibrilación auricular (FA) o ritmo sinusal normal (NSR) a partir de una forma de onda equivalente a un ECG de derivación I. Los objetivos de rendimiento para detectar la fibrilación auricular fueron (límite inferior del intervalo de confianza): una sensibilidad del 90% con un 97,5% de confianza y una especificidad del 92% con un 97,5% de confianza. El segundo objetivo era confirmar la capacidad del software para producir una forma de onda clínicamente equivalente a la derivación I de un ECG de 12 derivaciones en al menos el 80% (con un 95% de confianza) de los trazados emparejados que se revisaron tanto cualitativa como cuantitativamente.

Se inscribió a personas con y sin antecedentes conocidos de fibrilación auricular para que participasen en el estudio desde nueve lugares de los Estados Unidos entre el 11 de noviembre de 2019 y el 20 de diciembre de 2019. Tras la inscripción, se registró y utilizó un ECG de detección de 12 derivaciones durante 10 segundos para confirmar la cohorte asignada de la persona (FA o NSR). Se consideró que una persona presentaba un fallo en la pantalla si tenía antecedentes conocidos de fibrilación auricular, pero no la presentaba, o no tenía arritmias auriculares conocidas, pero presentaba una arritmia auricular. Un médico cualificado interpretó el ECG de detección en cada lugar. Posteriormente, las personas se sometieron a una prueba simultánea de ECG de Fitbit y ECG de 12 derivaciones durante 30 segundos. Los médicos del laboratorio principal centralizado adjudicaron el ECG de Fitbit y los trazados del ECG de 12 derivaciones. Los datos que se clasificaron como ritmo sinusal o fibrilación auricular tanto por el algoritmo del software de Fitbit como por el ECG de 12 derivaciones que interpretó el médico se utilizaron para realizar los cálculos de sensibilidad y especificidad del objetivo principal. Para el análisis del segundo objetivo, los médicos del laboratorio principal evaluaron la similitud cualitativa y cuantitativa que había en un subconjunto de datos seleccionados al azar (70 para cada una de las cohortes con fibrilación auricular y ritmo sinusal). Se calculó la proporción de trazados similares que había entre el ECG de Fitbit y el ECG de 12 derivaciones, así como la proporción de amplitudes de la onda R en un margen de 2 mm (0,2 mV).

Se inscribió a cuatrocientos setenta y dos personas en el estudio y 440 cumplieron los criterios de elegibilidad. Treinta personas no pasaron el ECG de detección y quedaron excluidas del estudio, y se retiró a otras dos personas. De las 440 personas aptas, 265 se colocaron en la cohorte con ritmo sinusal y 175 en la cohorte con fibrilación auricular. Dos personas de cada cohorte quedaron excluidas del análisis debido a desviaciones del protocolo que dieron como resultado 263 personas de la cohorte con ritmo sinusal y 173 personas de la cohorte con fibrilación auricular incluidas en el análisis. No se informó de ningún suceso negativo. El algoritmo del software de comprobación aleatoria de ECG de Fitbit fue capaz de detectar la fibrilación auricular con una sensibilidad y especificidad del 98,7 % (95,4 % de LCB) y 100 % (98,5 % de LCB), respectivamente. La forma de onda de una sola derivación de ECG de Fitbit se consideró que era morfológicamente equivalente a la derivación I de una forma de onda de ECG de 12 derivaciones en general para el 95,0 % (90,0 % de LCB) de los trazados de fibrilación auricular y ritmo sinusal que se revisaron de forma cualitativa. Las amplitudes de la onda R de ECG de Fitbit fueron 2,4 mm (1,4 mm de SD) o 0,24 mV (0,14 mV de SD) de media más grandes que los picos de la onda R de 12 derivaciones de referencia. Aunque esto fue un poco mayor que el criterio de aceptación que se propuso, los médicos llegaron a las mismas conclusiones clínicas a partir de la forma de onda de ECG de la aplicación de Fitbit que de la forma de onda de ECG de 12 derivaciones, lo que indica que la forma de onda de ECG de la aplicación de Fitbit es suficiente para lograr el propósito previsto del examen médico.

El objetivo principal, la sensibilidad y la especificidad superaron el objetivo de rendimiento. La evaluación cualitativa del segundo objetivo también superó el objetivo de rendimiento. Aunque el segundo objetivo sobre la amplitud de la onda R no logró cumplir con el objetivo de rendimiento, esto probablemente se debió a la colocación del dispositivo de referencia de ECG.

Información de asistencia al usuario

Este documento es para el producto: FB 603, versión 2.0 o superior.



Fitbit LLC
199 Fremont St.,
planta 14
San Francisco, CA 94105
Estados Unidos
www.fitbit.com

Representante autorizado de la UE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Representante suizo autorizado

MedEnvoy Suiza
Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza



Patrocinador australiano

Emergo Australia

Level 20 Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sídney, NSW 2000

Australia

Importador de la India

Morulaa HealthTech Pvt Ltd

Piso 38, primera planta, calle Rajeswari, Santhosh Nagar,

Kandanchavdi, Chennai – 600096, India

Número de registro de dispositivos: Fitbit-USA/I/MD/005159



Símbolos del equipo



Marca

CE



Leer

instrucciones de
uso



Fabricante



Representante

autorizado europeo



Representante

autorizado de Suiza

Para contactar con el servicio de atención al cliente, visita help.fitbit.com.

Tal y como queda especificado en la normativa aplicable, en algunas regiones se pone a disposición de los usuarios, bajo petición, una copia impresa de este documento sin coste alguno. Para obtener más información, [ponte en contacto con nosotros](#).

©2023 Fitbit LLC. Todos los derechos reservados. Fitbit y el logotipo de Fitbit son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Fitbit en los Estados Unidos y en otros países. Puedes encontrar una lista más completa de marcas comerciales de Fitbit en la [lista de marcas comerciales de Fitbit](#). Las marcas comerciales de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.