



# Guía del médico sobre la aplicación de ECG de Fitbit

Versión L

129-0518-01  
11 de agosto de 2021

# 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. Este manual de usuario está disponible en [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com) en los idiomas locales de los países mencionados anteriormente.*

*La aplicación de Fitbit ECG está disponible en el Reino Unido y en otros países no pertenecientes a la UE, entre los que se encuentran: Suiza, Canadá, Nueva Zelanda, India, Sudáfrica, Noruega, Chile, Singapur y Australia. Este manual de usuario está*

disponible en [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) en los idiomas oficiales de los países indicados anteriormente.

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

Ten en cuenta que este producto no está regulado como dispositivo médico en los siguientes países/regiones: Hong Kong.

## 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. 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

---

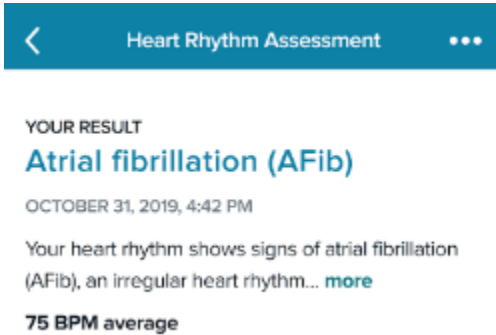
Después de completar la lectura de ECG, el usuario puede descargar un informe resumido en PDF de su resultado de ECG desde la aplicación móvil, que incluye la forma de onda de ECG. Para abrir el informe en formato PDF, el usuario debe tener la última versión de Adobe Acrobat Reader. Los posibles resultados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

### Ritmo sinusal normal



El ritmo cardiaco del usuario parece normal. No muestra signos de fibrilación auricular.

## Fibrilación auricular



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT

**Atrial fibrillation (AFib)**

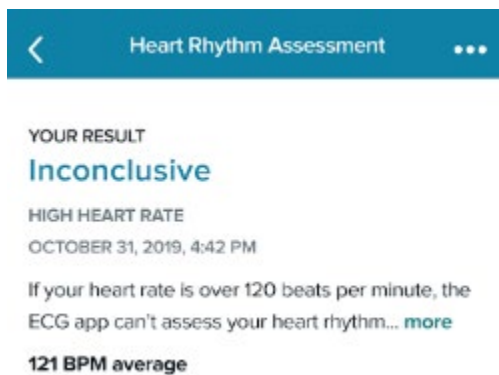
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

Your heart rhythm shows signs of atrial fibrillation (AFib), an irregular heart rhythm... [more](#)

**75 BPM average**

El ritmo cardiaco del usuario muestra signos de fibrilación auricular.

## No concluyente: ritmo cardiaco alto



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT

**Inconclusive**

HIGH HEART RATE

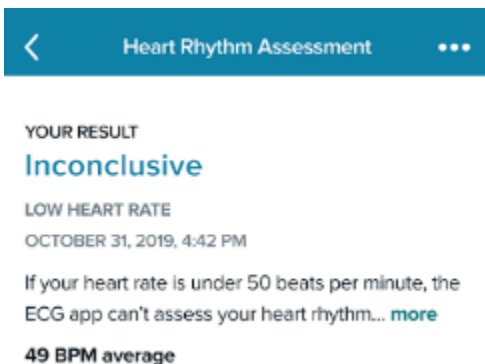
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**121 BPM average**

El ritmo cardiaco del usuario era demasiado alto para completar la evaluación del ritmo cardiaco. Si el ritmo cardiaco del usuario está por encima de los 120 latidos por minuto, la aplicación de ECG de Fitbit no podrá valorar su ritmo cardiaco.

## No concluyente: ritmo cardiaco bajo



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT

**Inconclusive**

LOW HEART RATE

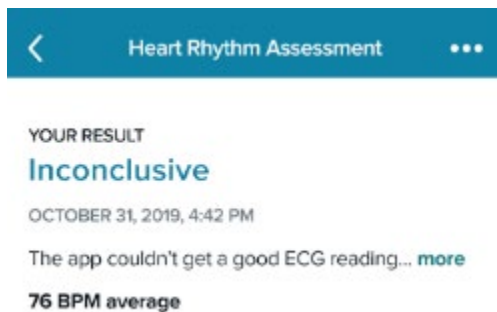
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**49 BPM average**

El ritmo cardiaco del usuario era demasiado bajo para completar la evaluación del ritmo cardiaco. Si el ritmo cardiaco del usuario está por debajo de los 50 latidos por minuto, la aplicación de ECG de Fitbit no podrá valorar su ritmo cardiaco.

## No concluyente: no se ha realizado una lectura adecuada



La evaluación del ritmo cardiaco 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
- 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 cardiaca 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 consumo 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 cardiacos 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](http://www.fitbit.com)

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya (Países  
Bajos)

Braco Compliance Pty.  
Ltd.  
ACN: 156 023 504  
ABN: 84 156 023 504  
Unit 308, 469-481 High St,  
Northcote, VIC 3070,  
Australia



Símbolos del equipo

  Leer  
Marca CE instrucciones de uso

 Fabricante  Representante  
autorizado europeo

Para contactar con el servicio de atención al cliente, visita [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 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.