



# Guide médical de l'application Fitbit ECG

Version L

129-0518-01  
11 août 2021

# Comprendre l'application Fitbit ECG

---

## États-Unis\* :

L'application Fitbit ECG est une application médicale mobile reposant exclusivement sur un logiciel, conçue pour les produits Fitbit portables au poignet pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) à canal unique semblable à un ECG à une piste d'un point de vue qualitatif. L'application Fitbit ECG permet de déterminer l'existence de fibrillation atriale (FA) ou le rythme sinusal sur une forme d'onde que l'on peut classer. La fonction de détection de la FA n'est pas recommandée pour les personnes souffrant d'autres arythmies connues.

L'application Fitbit ECG est conçue pour une utilisation sans ordonnance. Les données de l'ECG qui s'affichent grâce à l'application sont à titre indicatif uniquement. Les utilisateurs ne doivent pas interpréter les données de sortie de l'appareil ou prendre de mesures cliniques sur la base de celles-ci sans consulter un professionnel de santé. La forme d'onde de l'ECG permet de compléter la classification du rythme afin de distinguer la FA du rythme sinusal normal. Elle n'a pas pour vocation de remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement traditionnelles. L'application ECG Fitbit ne convient pas aux personnes de moins de 22 ans.

## Hors États-Unis\*\* (UE/EEE/R.-U.) :

L'application Fitbit ECG est conçue pour permettre à l'utilisateur d'enregistrer une forme d'onde semblable à un ECG 1 piste, qui est ensuite classée sous rythme sinusal ou fibrillation atriale (FA). La classification de l'ECG et du rythme n'est pas recommandée pour les personnes souffrant d'autres arythmies connues. L'application Fitbit ECG convient à une utilisation domestique par des personnes âgées de 22 ans ou plus.

*\* Les indications d'utilisation aux États-Unis s'appliquent aux États-Unis et aux territoires américains suivants : Samoa américaines, Porto Rico, Guam, Îles Vierges américaines*

*\*\* Les indications d'utilisation hors États-Unis s'appliquent aux pays suivants : Les pays de l'Union européenne où l'application Fitbit ECG est disponible : Allemagne, Irlande, Espagne, France, Pays-Bas, Suède, Italie, Belgique, Pologne, Autriche, République tchèque, Portugal, Roumanie et Luxembourg. Ce manuel utilisateur est accessible sur [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) dans les langues locales des pays énumérés ci-dessus.*

*Le Royaume-Uni et les pays hors Union européenne où l'application Fitbit ECG est disponible : Suisse, Canada, Nouvelle-Zélande, Inde, Afrique du Sud, Norvège, Chili,*

Singapour et Australie. Ce manuel utilisateur est accessible sur [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com) dans les langues locales des pays énumérés ci-dessus.

D'autres pays seront ajoutés au fur et à mesure de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires.

Veillez noter que ce produit n'est pas réglementé en tant que dispositif médical dans les pays/régions suivant(e)s : Hong Kong

## Méthode de recueil des données

---

Les capteurs électriques sont situés à l'arrière de l'appareil Fitbit portable au poignet et sur la bague métallique entourant l'affichage. Lorsque ces capteurs touchent la peau de l'utilisateur et que l'application Fitbit ECG est ouverte, ils enregistrent les signaux électriques du cœur pendant 30 secondes. Un algorithme exclusif permet de déterminer si le relevé indique un rythme sinusal normal ou un rythme irrégulier suggérant l'existence d'une fibrillation atriale (FA). L'utilisateur peut procéder à l'évaluation dès qu'il le souhaite.

## Interprétation des résultats

---

Après avoir interprété l'ECG, l'utilisateur peut télécharger un rapport PDF du résultat de son ECG depuis l'application mobile, contenant la forme d'onde de l'ECG. Pour ouvrir le rapport PDF, l'utilisateur doit utiliser la dernière version d'Adobe Acrobat Reader. Les résultats possibles s'affichant à l'attention de l'utilisateur sont :

### Rythme du sinus normal



Le rythme cardiaque de l'utilisateur semble normal. Il ne montre aucun signe de FA.

## Fibrillation atriale



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Atrial fibrillation (AFib)**

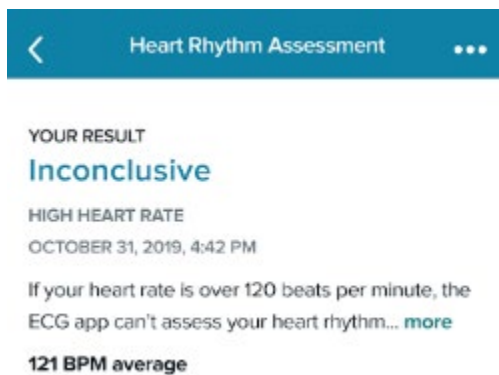
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**75 BPM average**

Le rythme cardiaque de l'utilisateur montre un signe de FA.

## Non concluant : fréquence cardiaque élevée



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

HIGH HEART RATE

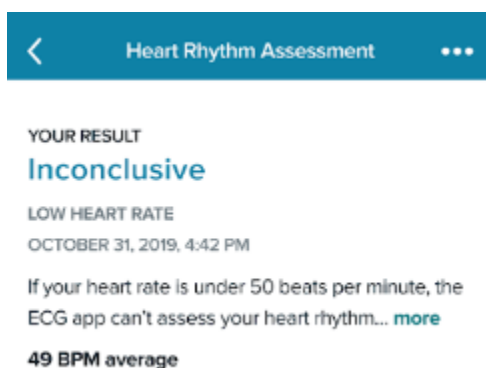
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**121 BPM average**

La fréquence cardiaque de l'utilisateur était trop élevée pour évaluer son rythme cardiaque. Si la fréquence cardiaque de l'utilisateur est supérieure à 120 bpm, l'application Fitbit ECG ne peut pas évaluer son rythme cardiaque.

## Non concluant : fréquence cardiaque faible



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

LOW HEART RATE

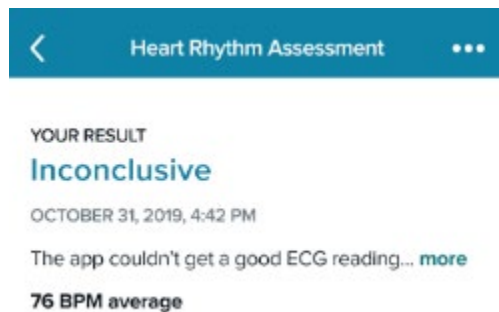
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**49 BPM average**

La fréquence cardiaque de l'utilisateur était trop basse pour évaluer son rythme cardiaque. Si la fréquence cardiaque de l'utilisateur est inférieure à 50 bpm, l'application Fitbit ECG ne peut pas évaluer son rythme cardiaque.

## Non concluant : impossible d'obtenir un relevé satisfaisant



L'évaluation du rythme cardiaque n'a pas produit de relevé ECG satisfaisant. Voici quelques raisons possibles expliquant l'obtention d'un résultat non concluant :

- Trop de mouvements pendant la lecture
- Les bras ne reposent pas sur une table
- Le produit Fitbit portable au poignet est trop lâche
- Le produit Fitbit portable au poignet n'est pas le produit spécifié
- Des interférences électriques se sont produites avec d'autres appareils électroniques
- L'utilisateur porte un stimulateur cardiaque ou un autre défibrillateur automatique implantable (DAI).
- L'utilisateur souffre d'une arythmie ou d'autres problèmes cardiaques que l'application Fitbit ECG ne peut pas détecter.
- L'utilisateur fait partie d'un petit groupe de personnes dont les signaux électriques ne peuvent pas être détectés par l'application Fitbit ECG.

## Étude clinique

Une étude clinique a été réalisée pour valider la capacité de l'algorithme du logiciel de l'application Fitbit ECG à détecter la fibrillation atriale (FA) à l'aide de données provenant d'un produit Fitbit portable au poignet. L'objectif principal consistait à valider la capacité de l'algorithme du logiciel de l'application Fitbit ECG à classer les rythmes cardiaques en tant que FA ou rythme sinusal normal (RSN) à partir d'une forme d'onde équivalente à un ECG 1 piste. Les objectifs de performance de détection de la FA étaient (limite inférieure de l'intervalle de confiance) de : 90 % avec un intervalle de confiance de 97,5 % pour la sensibilité, et de 92 % avec un intervalle de confiance de 97,5 % pour la spécificité. L'objectif secondaire visait à

confirmer la capacité du logiciel à produire une forme d'onde 1 piste cliniquement équivalente à un ECG 12 pistes dans au moins 80 % (avec un intervalle de confiance de 95 %) des tracés couplés, évalués qualitativement aussi bien que quantitativement.

Des sujets ayant et n'ayant pas des antécédents de fibrillation atriale (FA) connus ont été recrutés pour participer à l'étude depuis neuf sites aux États-Unis entre le 11 novembre 2019 et le 20 décembre 2019. Lors de l'inscription, un ECG de dépistage à 12 pistes a été enregistré pendant 10 secondes et utilisé pour confirmer l'affectation du sujet à la cohorte (FA ou RSN). Un sujet était considéré comme défaillant lors du dépistage s'il avait soit des antécédents de FA connus et ne présentait pas de FA ou s'il n'avait aucun antécédent d'arythmie atriale connu et présentait une arythmie atriale. Les ECG de dépistage ont été interprétés par un médecin compétent sur chaque site. Ensuite, les sujets ont subi un ECG à 12 pistes pendant 30 secondes en même temps qu'un test Fitbit ECG. Les médecins du laboratoire centralisé se sont prononcés sur le relevé de l'ECG de Fitbit et le relevé de l'ECG à 12 pistes. Les données qui pouvaient être classées comme RS ou FA à la fois par l'algorithme du logiciel de Fitbit et par l'ECG à 12 pistes interprété par un médecin ont été utilisées pour le calcul de la sensibilité et de la spécificité du point de terminaison principal. Pour l'analyse du point de terminaison secondaire, des médecins de laboratoire ont évalué la similitude qualitative et quantitative sur un sous-groupe de données sélectionnées de manière aléatoire (70 pour chaque cohorte FA et RS). La proportion des relevés similaires de l'ECG de Fitbit et de l'ECG à 12 pistes et la proportion des amplitudes de l'onde R de 2 mm (0,2 mV) ont été calculées.

472 sujets ont été inclus à l'étude et 440 ont rempli les critères d'admissibilité. Trente sujets n'ont pas réussi les ECG de dépistage et ont été exclus de l'étude, et deux sujets en ont été retirés. Sur les 440 sujets admissibles, 265 ont été placés dans la cohorte RS et 175 ont été placés dans la cohorte FA. Deux sujets de chaque cohorte ont été exclus de l'étude en raison d'écarts par rapport au protocole, conduisant à l'inclusion à l'étude de 263 sujets de la cohorte RS et de 173 sujets de la cohorte FA. Aucun événement indésirable n'a été signalé. L'algorithme du logiciel Fitbit ECG Spot Check a pu détecter des FA avec une sensibilité et une spécificité de 98,7 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95,4 %) et de 100 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance de 98,5 %), respectivement. La forme d'onde de la piste unique de l'ECG de Fitbit a été jugée morphologiquement équivalente à celle de la piste 1 d'un ECG à 12 pistes, globalement pour 95 % (limite inférieure de l'intervalle de confiance de 90 %) des relevés de FA et de RS évalués qualitativement. Les amplitudes de l'onde R de l'ECG de Fitbit étaient en moyenne 2,4 mm (déviations standard 1,4 mm)/0,24 mV (déviations standard 0,14 mV) plus larges que les pics de référence de l'onde R à 12 pistes. Même si ce chiffre est légèrement supérieur au critère d'acceptation proposé, les cliniciens ont tiré les mêmes conclusions cliniques à partir de la forme d'onde de l'ECG de l'application Fitbit que la forme d'onde de l'ECG à 12 pistes, ce qui indique que la forme d'onde de l'ECG de l'application Fitbit est suffisante aux fins prévues de l'examen médical.

Le point de terminaison principal, la sensibilité et la spécificité, dépasse la performance cible. L'évaluation qualitative du point de terminaison secondaire dépasse également la performance cible. Même si l'amplitude de l'onde R du point de terminaison secondaire n'a pas atteint la performance cible, cela est probablement dû au placement de l'appareil de référence de l'ECG.

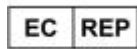
## Informations sur le service d'assistance aux utilisateurs

---

Ce document est conçu pour le SKU : FB 603, version 2.0 ou supérieure.



Fitbit LLC  
199 Fremont St. 14th  
Floor  
San Francisco, CA  
94105  
États-Unis  
[www.fitbit.com](http://www.fitbit.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye Pays-Bas

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



Symboles de l'équipement



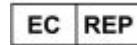
Marquage CE



Lire les  
instructions  
d'utilisation



Fabricant



Représentant  
autorisé européen

Pour l'assistance client, veuillez consulter [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Tous droits réservés. Fitbit et le logo Fitbit sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Fitbit aux États-Unis et dans d'autres pays. Une liste plus complète des marques de commerce Fitbit est disponible sur la page relative à la [liste des marques de commerce de Fitbit](#). Les marques de commerce de tierces parties mentionnées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.