



Guida per il medico dell'app Fitbit ECG

Versione L

129-0518-01
11 agosto 2021

Cenni generali sull'app Fitbit ECG

USA*:

L'app Fitbit ECG è un'applicazione medica di solo software per dispositivi mobili, destinata all'uso con i prodotti Fitbit da polso, che consente di creare, registrare, archiviare, trasferire e visualizzare un elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo, simile all'ECG registrato sulla derivazione I. L'app Fitbit ECG determina la presenza di fibrillazione atriale (AFib) o di ritmo sinusale su una forma d'onda classificabile. La funzione di rilevamento di fibrillazione atriale non è consigliata per persone con altre aritmie note.

L'app Fitbit ECG è destinata all'uso come dispositivo OTC (over-the-counter), ossia da banco. I dati dell'ECG visualizzati dall'app servono unicamente a scopo informativo. Non dare interpretazioni o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati del dispositivo senza prima aver consultato un professionista sanitario qualificato. La forma d'onda ECG è destinata a integrare la classificazione del ritmo con lo scopo di distinguere la fibrillazione atriale dal ritmo sinusale normale. Questo non intende sostituire i metodi diagnostici o di trattamento tradizionali. L'utilizzo dell'app Fitbit ECG non è destinato ai minori di 22 anni.

Non USA (UE/EEA/Regno Unito):**

L'app Fitbit ECG è stata studiata per consentire all'utente di registrare una forma d'onda simile a un ECG a derivazione singola, che viene quindi classificata come ritmo sinusale o fibrillazione atriale (AFib) su una forma d'onda classificabile. La classificazione dell'ECG e del ritmo non è consigliata per persone con altre aritmie note. L'app Fitbit ECG è destinata all'uso domestico da parte di persone di età non inferiore a 22 anni.

**USA: le Indicazioni per l'uso si applicano agli Stati Uniti e ai seguenti territori degli Stati Uniti: Samoa Americane, Porto Rico, Guam, Isole Vergini Americane*

***Indicazioni per l'uso non per paesi USA applicabili ai seguenti paesi:*

Paesi UE in cui l'app Fitbit ECG è disponibile: Germania, Irlanda, Spagna, Francia, Paesi Bassi, Svezia, Italia, Belgio, Polonia, Austria, Repubblica Ceca, Portogallo, Romania e Lussemburgo. Questo Manuale per l'utente è disponibile su help.fitbit.com nelle lingue locali per i paesi elencati sopra.

L'app Fitbit ECG è disponibile nel Regno Unito e in altri paesi al di fuori della UE inclusi: Svizzera, Canada, Nuova Zelanda, India, Sud Africa, Norvegia, Cile, Singapore e Australia. Questo Manuale per l'utente è disponibile su help.fitbit.com nelle lingue locali per i paesi sopra elencati.

Altri paesi saranno aggiunti man mano che sarà stato ottenuto il nullaosta da parte delle autorità di regolamentazione.

Tieni presente che questo prodotto non è regolamentato come dispositivo medico nei paesi e nelle aree seguenti: Hong Kong

Come vengono acquisiti i dati

I sensori elettrici si trovano sul retro del prodotto Fitbit da polso e sulla cornice di metallo attorno al quadrante. Quando questi sensori sono a contatto con la pelle dell'utente e l'app Fitbit ECG è aperta, registrano per 30 secondi i segnali elettronici del cuore dell'utente. Un algoritmo proprietario determina se la lettura indica un ritmo sinusale normale o un ritmo irregolare, sintomo di fibrillazione atriale (AFib). L'utente può acquisire la valutazione tutte le volte che vuole.

Interpretazione dei risultati

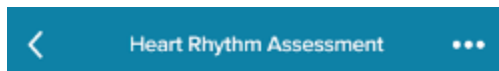
Dopo aver completato la lettura ECG, l'utente può scaricare un report riepilogativo in formato PDF dei risultati ECG forniti dall'app mobile, che include la forma d'onda ECG. Per aprire il report in formato PDF, l'utente deve utilizzare la versione più recente di Adobe Acrobat Reader. I risultati possibili mostrati all'utente sono:

Ritmo cardiaco normale



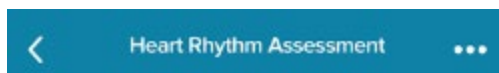
Il ritmo cardiaco dell'utente risulta normale. Non mostra segni di AFib.

Fibrillazione atriale



Il ritmo cardiaco dell'utente mostra segni di AFib.

Indeterminato: frequenza cardiaca elevata



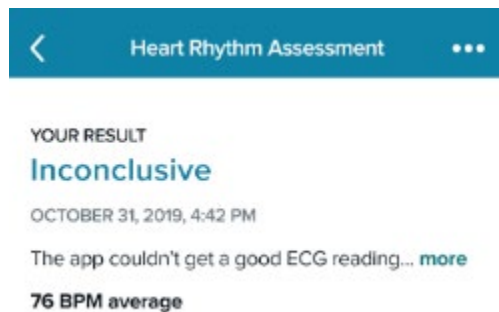
La frequenza cardiaca dell'utente era troppo elevata per poter completare la valutazione del ritmo cardiaco. Se la frequenza cardiaca dell'utente è superiore a 120 b/m, l'app Fitbit ECG non può valutare il ritmo cardiaco dell'utente.

Indeterminato: frequenza cardiaca bassa



La frequenza cardiaca era troppo bassa per completare la valutazione del ritmo cardiaco. Se la frequenza cardiaca dell'utente è inferiore a 50 b/m, l'app Fitbit ECG non può valutare il ritmo cardiaco dell'utente.

Indeterminato: non è stato possibile acquisire una lettura valida



La Valutazione ritmo cardiaco non è riuscita ad acquisire una lettura ECG valida. I motivi possibili di un risultato indeterminato comprendono:

- Movimento eccessivo durante la lettura
- Braccio non appoggiato a un tavolo
- Prodotto Fitbit indossato troppo poco aderente al polso
- Prodotto Fitbit indossato su un polso diverso da quello specificato
- Interferenza elettrica da parte di altri apparecchi elettronici
- Sull'utente è impiantato un pacemaker o un altro defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD)
- L'utente presenta un'aritmia o un altro disturbo cardiaco che l'app Fitbit ECG non è in grado di rilevare
- L'utente appartiene a un piccolo gruppo di persone i cui segnali elettrici non possono essere rilevati dall'app Fitbit ECG

Studio clinico

È stato condotto uno studio clinico per confermare la capacità dell'algoritmo software dell'app Fitbit ECG di rilevare fibrillazione atriale utilizzando i dati acquisiti da un prodotto di consumo Fitbit da polso. L'obiettivo principale era convalidare la capacità dell'algoritmo software dell'app Fitbit ECG di classificare il ritmo cardiaco come fibrillazione atriale (AFib) o ritmo sinusale normale (NSR, Normal Sinus Rhythm) da una forma d'onda equivalente all'ECG sulla derivazione I. Gli obiettivi di prestazioni per il rilevamento della fibrillazione atriale erano (limite inferiore dell'intervallo di confidenza): 90% con il 97,5% di confidenza per la sensibilità, e 92% con il 97,5% di confidenza per la specificità. L'obiettivo secondario era la conferma della capacità del software di produrre una forma d'onda clinicamente equivalente alla derivazione I di un ECG a 12 derivazioni in almeno l'80% (con il 95% di confidenza) delle tracce abbinata, esaminate qualitativamente e quantitativamente.

Sono stati iscritti soggetti con e senza anamnesi nota di fibrillazione atriale da nove siti degli Stati Uniti, tra l'11 novembre 2019 e il 20 dicembre 2019. Dopo l'iscrizione è stata registrata una lettura ECG di screening di 10-secondi su 12 derivazioni, che è stata utilizzata per confermare l'assegnazione alla coorte del soggetto (AFib o NSR). Un soggetto veniva considerato non valido nello screening se aveva un'anamnesi nota di AFib e non presentava sintomi di AFib, oppure non era affetto da aritmia atriale nota ma presentava un'aritmia atriale. L'ECG di screening è stato interpretato da un medico specialista presso ogni sito. In seguito, i soggetti sono stati sottoposti simultaneamente a un ECG di 30 secondi su 12 derivazioni e a un test ECG condotto con Fitbit. Medici del laboratorio centrale si sono pronunciati sulle tracce dell'ECG ottenuto con Fitbit e dell'ECG su 12 derivazioni. I dati che erano classificabili come SR o AF dall'algoritmo software di Fitbit e dall'ECG a 12 derivazioni interpretato dai medici sono stati utilizzati per i calcoli dell'endpoint di sensibilità primaria e di specificità. Per l'analisi dell'endpoint secondario, i medici del laboratorio centrale hanno valutato le somiglianze qualitative e quantitative su un sottoinsieme di dati selezionati casualmente (70 per ciascuna coorte AF e SR). È stata calcolata la proporzione di somiglianze tra le tracce dell'ECG Fitbit e dell'ECG a 12 derivazioni e la proporzione tra le ampiezze dell'onda R entro i 2 mm (0,2 mV).

Allo studio sono stati iscritti 472 soggetti e 440 di essi hanno soddisfatto i criteri di idoneità. 30 soggetti non hanno superato l'ECG di screening e sono stati esclusi dallo studio, mentre due soggetti si sono ritirati. Dei 440 soggetti idonei 265 sono stati inseriti nella coorte SR e 175 nella coorte AF. Due soggetti di ogni coorte sono stati esclusi dall'analisi in seguito a deviazioni dal protocollo, di conseguenza sono stati inclusi nell'analisi 263 soggetti della coorte SR e 173 soggetti della coorte AF. Non sono stati segnalati eventi avversi. L'algoritmo software Fitbit ECG Spot Check è stato in grado di rilevare l'AF con una sensibilità e una specificità, rispettivamente, del 98,7% (LCB 95,4%) e del 100% (LCB 98,5%). La forma d'onda a derivazione singola di Fitbit ECG è stata ritenuta in complesso morfologicamente equivalente alla forma d'onda della derivazione I di un ECG a 12 derivazioni per il 95,0% (LCB 90,0%) delle tracce AF ed SR esaminate qualitativamente. Le ampiezze dell'onda R dell'ECG Fitbit erano in media di 2,4 mm (SD 1,4 mm) / 0,24 mV (SD 0,14 mV) più ampie dei picchi dell'onda R dell'ECG a 12 derivazioni. Anche se questo valore era leggermente superiore al criterio di accettazione proposto, i medici hanno tratto le medesime conclusioni cliniche dalla forma d'onda dell'app Fitbit ECG e dalla forma d'onda dell'ECG a 12 derivazioni, indicando che la forma d'onda dell'app Fitbit ECG è sufficiente per lo scopo previsto dell'esame medico.

L'endpoint primario, la sensibilità e la specificità hanno superato l'obiettivo di prestazioni. La valutazione qualitativa dell'endpoint secondario ha superato anch'essa l'obiettivo di prestazioni. Nonostante l'endpoint secondario di ampiezza dell'onda R non avesse raggiunto l'obiettivo di prestazioni, questo venne ritenuto probabilmente correlato al posizionamento del dispositivo ECG di riferimento.

Informazioni sull'assistenza agli utenti

Questo documento è per SKU: FB 603, versione 2.0 o superiore.

 Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor
San Francisco, CA
94105
United States
www.fitbit.com


 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The
Netherlands

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




Simboli relativi all'apparecchiatura

 Marchio
CE

 Leggi le
Istruzioni per l'uso

 Produttore

 Rappresentante
autorizzato per l'Europa

Per l'assistenza alla clientela, visitare il sito help.fitbit.com.

©2021 Fitbit LLC. Tutti i diritti riservati. Fitbit e il logo Fitbit sono marchi o marchi registrati di Fitbit negli Stati Uniti e in altri Paesi. Un elenco più completo dei marchi Fitbit è disponibile nell'[Elenco dei marchi Fitbit](#). Marchi di terze parti menzionati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.