



# Manual do Médico para o Aplicativo de ECG da Fitbit

Versão L

129-0517-01  
11 de agosto de 2021

# Introdução ao Aplicativo de ECG da Fitbit

---

## **EUA\*:**

O Aplicativo de ECG da Fitbit é um aplicativo médico para dispositivos móveis, sem componentes físicos, a ser usado com os produtos de pulso da Fitbit para criar, registrar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma (ECG) de um canal, qualitativamente semelhante a um ECG de derivação I. O Aplicativo de ECG da Fitbit determina a presença de fibrilação atrial ou ritmo sinusal em uma forma de onda classificável. A função de detecção de fibrilação atrial não é recomendada para pessoas com outras formas conhecidas de arritmia.

O Aplicativo de ECG da Fitbit destina-se a uso sem prescrição. Os dados de ECG exibidos pelo aplicativo destinam-se apenas a fins informativos. Não interprete nem tome medidas clínicas de acordo com os resultados do dispositivo sem antes consultar um profissional da saúde qualificado. A forma de onda do ECG tem o objetivo de complementar a classificação de ritmo para fins de diferenciar a fibrilação atrial do ritmo sinusal normal. Sua finalidade não é substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou de tratamento. O Aplicativo de ECG da Fitbit não deve ser usado por menores de 22 anos.

## **Fora dos EUA\*\* (UE/EEE/Reino Unido):**

O objetivo do Aplicativo de ECG da Fitbit é permitir que o usuário registre uma forma de onda semelhante a um ECG de uma derivação, que será então classificada como ritmo sinusal ou fibrilação atrial em uma forma de onda classificável. Não se recomendam o ECG e a classificação de ritmo para usuários que tenham outras formas conhecidas de arritmia. O Aplicativo de ECG da Fitbit destina-se ao uso doméstico por pessoas leigas maiores de 22 anos.

*\*As indicações de uso dos EUA aplicam-se aos Estados Unidos e aos seguintes territórios dos EUA: Samoa Americana, Porto Rico, Guam, Ilhas Virgens dos EUA*

*\*\*As indicações de uso fora dos Estados Unidos aplicam-se aos seguintes países: Países da UE onde o aplicativo de ECG da Fitbit estará disponível: Alemanha, Irlanda, Espanha, França, Países Baixos, Suécia, Itália, Bélgica, Polônia, Áustria, República Checa, Portugal, Romênia e Luxemburgo. Este manual está disponível em [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) nos idiomas locais dos países listados acima.*

*O aplicativo de ECG da Fitbit está disponível no Reino Unido e em outros países fora da UE, incluindo: Suíça, Canadá, Nova Zelândia, Índia, África do Sul, Noruega, Chile, Singapura e Austrália. Esse manual de usuário está disponível em [help.fitbit.com](https://help.fitbit.com) nos idiomas locais dos países listados acima.*

*Mais países serão adicionados mediante obtenção de autorização.*

Observe que este produto não é controlado como aparelho médico nos seguintes países/regiões: Hong Kong.

## Como os dados são coletados

---

Os sensores elétricos encontram-se no verso e na estrutura metálica em torno da face do produto Fitbit usado no pulso. Quando esses sensores estão em contato com a pele do usuário e o Aplicativo de ECG da Fitbit está aberto, eles registram os sinais elétricos do coração do usuário por 30 segundos. Um algoritmo proprietário determina se a leitura indica um ritmo sinusal normal ou um ritmo irregular que sugira fibrilação atrial. O usuário pode realizar a avaliação quantas vezes desejar.

## Interpretação dos resultados

---

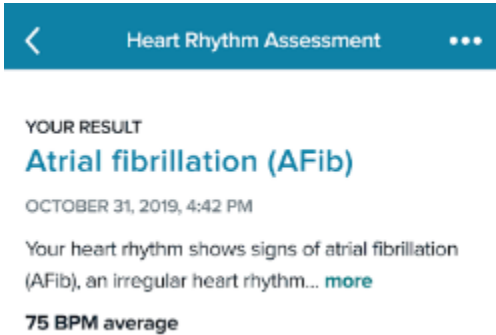
Depois de concluir a leitura de ECG, o usuário pode fazer o download de um relatório em PDF de síntese do resultado de ECG do aplicativo, incluindo a forma de onda de ECG. Para abrir o relatório em PDF, o usuário deve usar a versão mais recente do Adobe Acrobat Reader. Os possíveis resultados mostrados ao usuário são:

### Ritmo sinusal normal



O ritmo cardíaco do usuário parece normal. Ele não mostra sinais de fibrilação atrial.

## Fibrilação atrial



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Atrial fibrillation (AFib)**

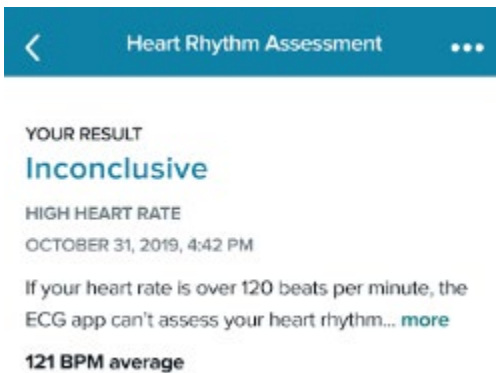
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**75 BPM average**

O ritmo cardíaco do usuário mostra sinais de fibrilação atrial.

## Inconclusivo: frequência cardíaca alta



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT  
**Inconclusive**

HIGH HEART RATE

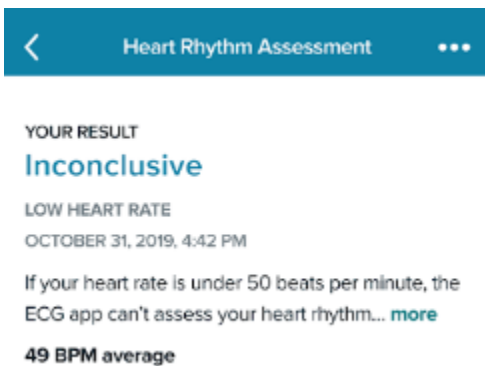
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

**121 BPM average**

A frequência cardíaca do usuário estava muito alta para concluir a Avaliação de Ritmo Cardíaco. Se a frequência cardíaca do usuário estiver acima de 120 bpm, o Aplicativo de ECG da Fitbit não poderá avaliar o ritmo cardíaco do usuário.

## Inconclusivo: frequência cardíaca baixa



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**

A frequência cardíaca do usuário estava muito baixa para concluir a Avaliação de Ritmo Cardíaco. Se a frequência cardíaca do usuário estiver abaixo de 50 bpm, o Aplicativo de ECG da Fitbit não poderá avaliar o ritmo cardíaco do usuário.

## Inconclusivo: não foi obtida uma boa leitura



A Avaliação de Ritmo Cardíaco não obteve uma boa leitura de ECG. Motivos possíveis para um resultado inconclusivo incluem:

- Excesso de movimento durante a leitura
- Não apoiar os braços em uma mesa
- Usar o produto de pulso da Fitbit com aperto insuficiente
- Usar o produto de pulso da Fitbit no pulso diferente do especificado
- Interferência elétrica de outros produtos eletrônicos
- O usuário tem um marcapasso ou outro cardioversor desfibrilador implantável (ICD)
- O usuário tem uma forma de arritmia ou outra condição cardíaca que o aplicativo de ECG não foi projetado para detectar
- O usuário pertence a um pequeno grupo de pessoas cujos sinais elétricos não podem ser detectados pelo aplicativo de ECG

## Estudo clínico

Realizou-se um estudo clínico para comprovar a capacidade do algoritmo do Aplicativo de ECG da Fitbit de detectar a fibrilação atrial usando dados derivados de um produto de pulso da Fitbit. O objetivo primário era validar a capacidade do algoritmo do Aplicativo de ECG da Fitbit de classificar ritmos cardíacos como fibrilação atrial ou ritmo sinusal normal, com base em uma forma de onda equivalente a um ECG de uma derivação. Os objetivos de desempenho para a detecção da fibrilação atrial eram (limite inferior do intervalo de confiança): 90% com 97,5% de confiança para sensibilidade e 92% com 97,5% de confiança para especificidade. O objetivo secundário era confirmar a capacidade do software de produzir uma forma de onda clinicamente equivalente à derivação I de um ECG de 12

derivações em pelo menos 80% (com confiança de 95%) dos pares de traçados, analisados tanto qualitativamente como quantitativamente.

Indivíduos com e sem histórico conhecido de fibrilação atrial foram chamados para participar do estudo, vindos de nove localidades nos Estados Unidos, entre 11 de novembro e 20 de dezembro de 2019. Confirmada a participação, uma avaliação de ECG de 12 derivações, de 10 segundos, foi registrada e usada para confirmar a classificação de coorte do indivíduo, isto é, fibrilação atrial ou ritmo sinusal normal. Os indivíduos que apresentaram um histórico conhecido de fibrilação atrial, mas não mostraram sinais de fibrilação atrial, ou que não apresentaram formas conhecidas de arritmia atrial, mas mostraram sinais de arritmia cardíaca, foram desqualificados. A avaliação de ECG foi interpretada por um médico qualificado em cada localidade. Posteriormente, os indivíduos foram submetidos simultaneamente a um ECG de 12 derivações, de 30 segundos, e a um teste de ECG da Fitbit. Os médicos do laboratório central avaliaram os traços de ECG da Fitbit e do ECG de 12 derivações. Os dados que podiam ser classificados como ritmo sinusal ou fibrilação atrial tanto pelo algoritmo da Fitbit como pelo ECG de 12 derivações interpretado pelos médicos foram usados nos cálculos de sensibilidade e de especificidade do desfecho primário. Para a análise do desfecho secundário, os médicos do laboratório central avaliaram a semelhança qualitativa e quantitativa de um subconjunto de dados selecionados aleatoriamente (70 para as coortes de fibrilação atrial e de ritmo sinusal). Calcularam-se a proporção de traços semelhantes entre o ECG da Fitbit e o ECG de 12 derivações e a proporção de amplitudes da onda R com diferença inferior a 2 mm (0,2 mV).

Quatrocentos e setenta e dois indivíduos participaram do estudo, e 440 atenderam os critérios de elegibilidade. Trinta indivíduos foram descartados durante a avaliação de ECG e excluídos do estudo. Dois indivíduos foram removidos. Dos 440 indivíduos elegíveis, 265 foram colocados na coorte de ritmo sinusal e 175 foram colocados na coorte de fibrilação atrial. Dois indivíduos de cada coorte foram excluídos da análise devido a descumprimento do protocolo, resultando em 263 indivíduos na coorte de ritmo sinusal e 173 indivíduos na coorte de fibrilação atrial. Não se relataram quaisquer eventos adversos. O algoritmo do software de verificação pontual do ECG da Fitbit pôde detectar a fibrilação atrial com sensibilidade e especificidade de 98,7% (limite inferior do IC de 95,4%) e 100% (limite inferior do IC de 98,5%), respectivamente. Em geral, considerou-se a forma de onda de uma derivação do ECG da Fitbit morfologicamente equivalente à derivação I de uma forma de onda do ECG de 12 derivações em 95,0% (limite inferior do IC de 90,0%) dos traços de fibrilação atrial e de ritmo sinusal avaliados qualitativamente. As amplitudes da onda R do ECG da Fitbit foram, em média, 2,4 mm (DP 1,4 mm)/0,24 mV (DP 0,14 mV) maiores do que os picos da onda R de 12 derivações usados como referência. Embora esses valores sejam ligeiramente maiores do que o critério de aceitação proposto, 34 médicos chegaram às mesmas conclusões clínicas tanto por meio da forma de onda do ECG do Aplicativo da Fitbit como por meio da forma de onda do ECG de 12 derivações, indicando que a forma de onda do ECG do Aplicativo da Fitbit é suficiente para a finalidade proposta, isto é, a avaliação médica.

O desfecho primário, sensibilidade e especificidade, excedeu o objetivo de desempenho. A avaliação qualitativa do desfecho secundário também excedeu o objetivo de desempenho. Embora o desfecho secundário de amplitude da onda R não tenha atingido o objetivo de desempenho, a explicação provável do insucesso é o posicionamento do dispositivo de referência de ECG.

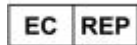
## Informações de assistência ao usuário

---

Este documento refere-se a SKU: FB 603, versão 2.0 ou superior.



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Haia, Países Baixos

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

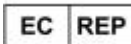


Símbolos dos equipamentos



Marca CE  Leia as  
Instruções de Uso



Fabricante  Representante  
Autorizado Europeu

Para falar com o atendimento ao cliente, acesse [help.fitbit.com](http://help.fitbit.com).

©2021 Fitbit LLC. Todos os direitos reservados. Fitbit e o logotipo da Fitbit são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Fitbit nos Estados Unidos e em outros países. Uma lista mais completa de marcas comerciais da Fitbit encontra-se disponível na [Lista de marcas registradas da Fitbit](#). As marcas comerciais de terceiros mencionadas pertencem a seus respectivos proprietários.