



fitbit®

Instrucciones de uso de las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit

Versión L

129-0549-01
9 de septiembre de 2022

Índice

Índice	2
Glosario	3
Indicaciones de uso (EE. UU.)	4
Finalidad prevista (UE)	5
Descripción del producto	5
Beneficio clínico previsto	5
Precauciones	6
Advertencias y precauciones generales	7
Expectativas	9
Cómo funcionan las notificaciones de ritmo irregular de Fitbit	9
Notificaciones que puede que veas	9
Notificaciones del móvil	9
Notificación de la aplicación de Fitbit	10
Instrucciones operativas	11
Dispositivos compatibles y requisitos del sistema	11
Activar las notificaciones de ritmo irregular	11
Ver los detalles y el historial de ritmo irregular	12
Eliminar las notificaciones de ritmo irregular	13
Desactivar las notificaciones de ritmo irregular	13
Aplicación de Fitbit	13
fitbit.com	13
Solución de problemas	13
Recopilación de datos	13
Análisis de datos	13
Recepción de notificaciones	14
Estudio clínico	14

Información sobre enfermedades y cuidados personales	15
Términos de servicio	17
Información de asistencia al usuario	18

Glosario

A

Fibrilación auricular

La fibrilación auricular es un tipo de ritmo cardiaco irregular que aparece cuando las cámaras superiores del corazón laten de forma irregular.

C

Producto para muñeca de venta al público

Entre los productos para muñeca de venta al público se incluyen los smartwatches y monitores Fitbit.

H

Frecuencia cardiaca

El ritmo cardiaco es el número de veces que el corazón se contrae (late) en un minuto. A veces se expresa en latidos por minuto (lpm).

P

Fotopletismografía (FPG)

La fotopletismografía (FPG) es una tecnología basada en la luz que se utiliza para detectar el ritmo del flujo sanguíneo.

Pulsaciones

Los smartwatches y las pulseras de actividad de Fitbit cuentan con sensores ópticos que pueden detectar las pulsaciones que llegan a tu muñeca con cada latido. Las pulsaciones sirven para estimar la frecuencia cardiaca (véase arriba) y para detectar irregularidades en las mediciones entre latidos.

Indicaciones de uso (EE. UU.)

EE. UU.*:

Las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit son una aplicación médica móvil de software único diseñada para su uso con dispositivos de pulsera de venta al público compatibles para analizar los datos de las pulsaciones a fin de identificar episodios de ritmo cardiaco irregular que denoten fibrilación auricular (FA) y proporcionar una notificación al usuario.

Las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit están pensada para usarse sin receta. No está diseñada para emitir una notificación en cada episodio de ritmo irregular que sugiera una fibrilación auricular y la ausencia de notificación no quiere decir que no exista ninguna enfermedad; más bien, las Notificaciones de ritmo cardiaco irregular de Fitbit están pensadas para que aparezca de forma oportuna una notificación de posible fibrilación auricular cuando se disponga de datos suficientes para su análisis.

Estos datos solo se registran cuando el usuario está quieto. Junto con los factores de riesgo del usuario, las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit pueden utilizarse para complementar la decisión de realizarse una prueba de FA. La aplicación no pretende reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento.

La función de Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit no ha sido probada ni está diseñada para su uso en personas menores de 22 años. Tampoco está diseñada para su uso en personas a las que se le ha diagnosticado previamente con FA.

Fuera de Estados Unidos**:

El software de Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit está diseñado como una tecnología de detección previa de fibrilación auricular. No está recomendado para usuarios con un diagnóstico de fibrilación auricular y está diseñado para uso doméstico por parte de personas no profesionales de 22 años o más.

** Las indicaciones de uso de Estados Unidos 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 para fuera de Estados Unidos se aplican en los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Chile, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.*

Se añadirán más países en función de la normativa o aprobación de los organismos locales pertinentes. Visita [fitbit.com/irregular-rhythm](https://www.fitbit.com/irregular-rhythm) para obtener más información.

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

Finalidad prevista (UE)

Para analizar los datos de las pulsaciones registradas por los sensores de FPG, con el fin de detectar los episodios de ritmo cardiaco irregular que denoten fibrilación auricular (FA) y enviar una notificación al usuario.

Descripción del producto

La función de Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit se utiliza para monitorizar y analizar los datos del ritmo cardiaco en busca de irregularidades en las mediciones entre latidos, lo que puede ser un indicativo de FA. Los datos del ritmo cardiaco se almacenan temporalmente en tu dispositivo de pulsera hasta que los datos se sincronicen en tu cuenta. Si se encuentran indicios de FA en los datos, recibirás una notificación en tu móvil para consultar los detalles de los resultados en la aplicación de Fitbit. Los datos no se analizan en tiempo real y no están destinados para fines de diagnóstico.

La función se puede encontrar en la baldosa de Notificaciones de ritmo irregular dentro de la sección de Evaluaciones de salud en la aplicación de Fitbit. La baldosa también se utiliza para integrar y mostrar los resultados anteriores y otros datos no médicos del dispositivo.

Beneficio clínico previsto

El beneficio principal de las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit es analizar los datos de las pulsaciones para identificar episodios de ritmo cardiaco irregular compatibles con fibrilación auricular y notificarlo al usuario.

Precauciones

La función no ha sido probada ni está destinada para su uso en personas menores de 22 años.
La función no está diseñada para que la usen personas con antecedentes o diagnóstico de fibrilación auricular.

Advertencias y precauciones generales

NO cambies de medicación sin consultar primero con tu profesional médico. Los resultados de las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit podrían no ser fiables en aquellas personas que tomen medicamentos o sustancias que puedan afectar a la frecuencia cardiaca o al flujo sanguíneo.

NO utilices este producto en lugar del tratamiento indicado por tu profesional médico. Las palpitaciones y quedarse sin aliento pueden ser síntomas de fibrilación auricular. Sin embargo, algunas personas no presentan ningún síntoma. La fibrilación auricular se puede tratar, por lo que cuanto antes se detecte, antes se podrá hacer algo al respecto.

Si recibes una notificación y un médico no te ha diagnosticado FA, deberías hablar con tu profesional médico. Pueden aparecer falsos negativos o falsos positivos por un error del dispositivo o del usuario. Puedes tener FA aun sin haber recibido una notificación. Fitbit no siempre intenta identificar una FA. No podemos notificarte cada caso de ritmo cardiaco irregular que pueda ser FA. Para obtener más información sobre el rendimiento de las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit, consulta [Estudio clínico](#).

Esta función no se ha probado con personas que tengan un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantable. Si tienes implantado alguno de estos dispositivos, consulta a tu médico antes de usar esta función.

NO usar para el diagnóstico clínico de fibrilación auricular.

NO utilices este producto para la monitorización continua y en tiempo real del ritmo cardiaco.

Esta aplicación **NO PUEDE** detectar un infarto, coágulos sanguíneos, un accidente cerebrovascular ni ninguna otra enfermedad cardiaca.

La evaluación que lleva a cabo este producto **NO** es un diagnóstico.

Este producto **NO** está concebido para su uso en un entorno clínico.

NO interpretes ni tomes medidas clínicas basadas en una notificación sin consultar a un profesional de la salud cualificado.

Lleva tu dispositivo de pulsera como se indica en las instrucciones. Para obtener más información, visita help.fitbit.com.

- Ponte el dispositivo un poco por encima de la muñeca.
- Asegúrate de que el dispositivo está en contacto con la piel.
- El dispositivo debe estar ajustado pero sin llegar a apretar.

Hay una serie de factores que pueden afectar a la precisión de los datos de las pulsaciones que se utilizan para buscar indicios de FA, como el movimiento del cuerpo, los movimientos de muñeca o dedos, los tatuajes en la muñeca y la disminución del flujo sanguíneo en esta zona.

NOTA: Las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit solo se pueden usar en dispositivos de pulsera de venta al público compatibles que se hayan enlazado con tu cuenta. Para obtener

más información sobre los dispositivos de pulsera compatibles con las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit, consulta [Instrucciones operativas](#).

Por motivos de seguridad, se recomienda mantener el control y la posesión de tus productos para muñeca y los dispositivos móviles compatibles para evitar el acceso no autorizado a tus datos de salud. Consulta las instrucciones del fabricante de tu dispositivo móvil para habilitar la función de contraseña e impedir el acceso no autorizado. Además, protege tu cuenta de Fitbit con una contraseña fuerte. Para obtener más información, consulta help.fitbit.com. Si está disponible en tu producto de muñeca para el consumidor, recomendamos activar el bloqueo del dispositivo. Para obtener más información, consulta help.fitbit.com.

Si crees que este producto infringe alguna ley o supone una amenaza para algún individuo, informa al fabricante y a la autoridad sanitaria local.

Expectativas

Cómo funcionan las notificaciones de ritmo irregular de Fitbit

Las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit recogen los datos de tu ritmo cardiaco en busca de signos de FA. Cuando activas la función, los datos de tu ritmo cardiaco se registran en segundo plano mientras estás quieto o durmiendo y se analizan para detectar la FA. Después de que tu dispositivo de pulsera registre suficientes datos analizables del ritmo cardiaco, miramos las mediciones entre latidos para comprobar si hay irregularidades. Estas mediciones indican la rapidez con la que se suceden los latidos del corazón. Se suele medir en milisegundos (ms) y se convierte en latidos por minuto (lpm). Por lo general, estas mediciones son relativamente predecibles y uniformes. Los aumentos o disminuciones grandes (más de 10 lpm) en un periodo corto de tiempo pueden ser considerados como irregulares.

Notificaciones que puede que veas

Fitbit no analiza tus datos en tiempo real. Si recibes una notificación, significa que hemos identificado un ritmo irregular que podría derivar de una FA en varias lecturas. Puedes recibir hasta un máximo de una notificación al día.

Notificaciones del móvil

Si permites las notificaciones de la aplicación de Fitbit de tu teléfono, verás una notificación en tu teléfono:



Toca la notificación para abrir la aplicación de Fitbit.

Notificación de la aplicación de Fitbit

Cuando abras la aplicación de Fitbit, verás una notificación en la parte superior de la pestaña Hoy:



Toca **Ver ahora** para ver las lecturas donde vimos indicios de ritmo cardíaco irregular, o toca el **X** icono para descartar la notificación.

Instrucciones operativas

Dispositivos compatibles y requisitos del sistema

Las notificaciones de ritmo irregular están disponibles en:

- Fitbit Charge 3 con una versión de firmware 1.88.11 o superior
- Fitbit Charge 4 con una versión de firmware 44.1.100.43 o superior
- Fitbit Charge 5 con una versión de firmware 1.149.11 o superior
- Fitbit Inspire 2 con una versión de firmware 44.1.124.34 o superior
- Fitbit Inspire 3 con una versión de firmware 63.200001.179.13 o superior
- Fitbit Luxe con una versión de firmware 1.151.16 o 1.146.4, o superior
- Fitbit Sense con una versión de firmware 44.128.6.12 o superior
- Fitbit Sense 2 con una versión de firmware 60.20001.169.126 o superior
- Fitbit Versa 2 con una versión de firmware 35.72.1.9 o superior
- Fitbit Versa 3 con una versión de firmware 36.128.6.12 o superior
- Fitbit Versa 4 con una versión de firmware 61.20001.169.337 o superior
- Fitbit Versa Edición Lite con una versión de firmware 38.72.1.9 o superior


Si se empareja un dispositivo incompatible después de que el usuario haya aceptado esta función, el algoritmo no analizará los datos de un dispositivo incompatible.

La aplicación de Fitbit requiere iOS 15.5 o superior, o Android 12 o superior. Para más información sobre la compatibilidad de los dispositivos con la aplicación de Fitbit, visita fitbit.com/global/es/technology/compatible-devices.


Ten en cuenta que las Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit solo están disponibles en algunos lugares en este momento. Se añadirán más dispositivos y países en función de la normativa o aprobación de los organismos locales pertinentes. Visita fitbit.com/irregular-rhythm para obtener más información.

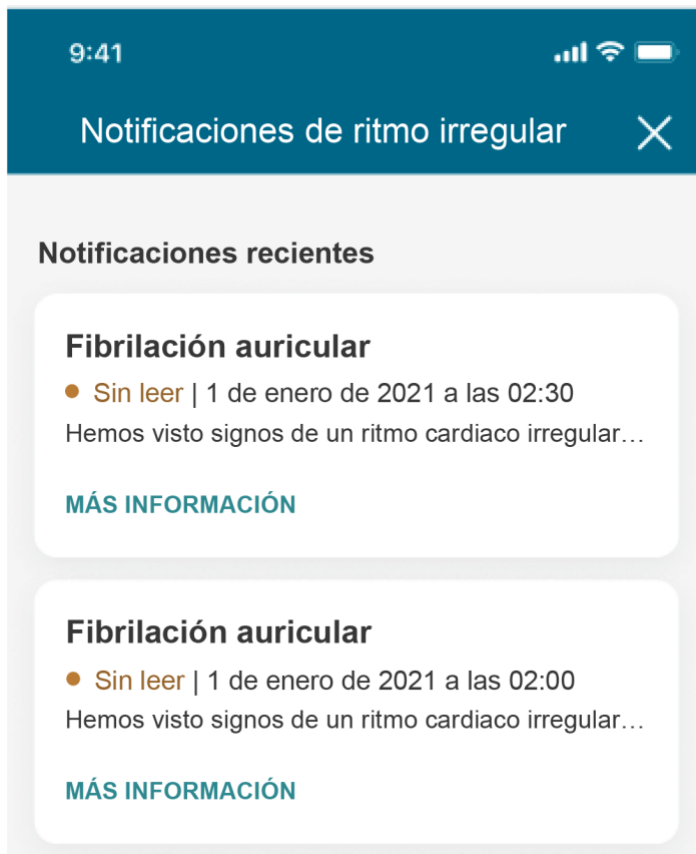
Activar las notificaciones de ritmo irregular

Las notificaciones de ritmo irregular aparecen en la aplicación de Fitbit y como una notificación en tu móvil.

1. En la pestaña Descubre  de la aplicación de Fitbit de tu teléfono, toca **Evaluaciones e informes**.
2. Toca la baldosa **Notificaciones de ritmo irregular**.
3. Toca **Configurar ahora**, y sigue las instrucciones en pantalla.

Ver los detalles y el historial de ritmo irregular


1. En la pestaña Descubre  de la aplicación de Fitbit de tu teléfono, toca **Evaluaciones e Informes**.
2. Toca la baldosa **Notificaciones de ritmo irregular**. Si Fitbit detectó signos de algún ritmo cardiaco irregular, verás una lista de notificaciones y cuándo se produjeron.



Ten en cuenta que cada notificación está marcada como *No leída* hasta que la toques para ver más información.


3. Toca una notificación para obtener información detallada. Aparece una lista de lecturas de ritmo irregular, marcada con la hora en que se produjeron, junto con la frecuencia cardiaca mínima y máxima durante ese periodo de tiempo. Desliza hacia arriba para ver el resumen en la parte inferior de la página, que enumera la fecha y la hora de la primera lectura de ritmo irregular, la última y cuándo se registraron los datos en la aplicación de Fitbit.
4. Pulsa una lectura de ritmo irregular para obtener más información. Aparecerá una lista con tus mediciones entre latidos. Cada uno tiene un valor de lpm y una marca de tiempo para saber cuándo ocurrió. El resumen de la parte superior muestra el valor mínimo y máximo de lpm registrado.

Eliminar las notificaciones de ritmo irregular

1. En la pestaña Descubre  de la aplicación de Fitbit de tu teléfono, toca **Evaluaciones e Informes**.
2. Pulsa en la pestaña **Notificaciones de ritmo irregular**.
3. Toca la notificación que quieras eliminar.
4. Desliza el dedo hacia arriba y pulsa **Eliminar notificación** en la parte inferior de la página > **Sí, eliminar notificación**.

Desactivar las notificaciones de ritmo irregular

Aplicación de Fitbit

1. Toca en tu imagen de perfil en la pestaña Hoy  de la aplicación de Fitbit.
2. Toca **Actividad y bienestar > Configuración del ritmo cardiaco > Notificaciones de ritmo irregular**.
3. Pulsa **Desactivar esta función > Desactivar**.

fitbit.com

1. Con un navegador web, abre fitbit.com/afib-notifications/settings. Si se te indica, inicia sesión en tu cuenta de Fitbit.
2. Toca **Desactivar esta función**.

Solución de problemas


Recopilación de datos

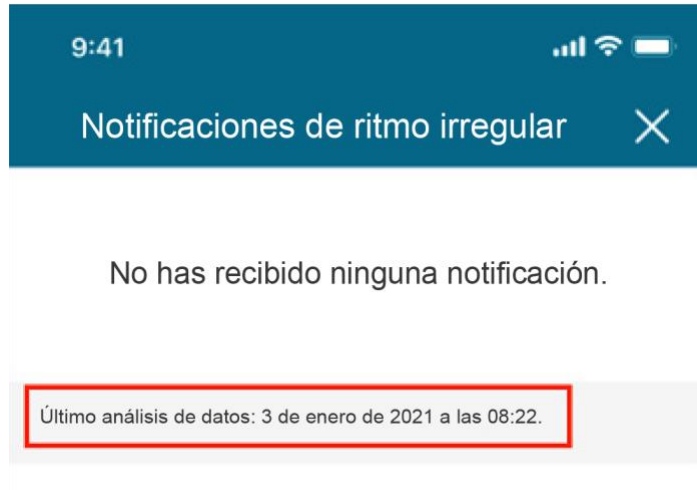
Fitbit solo puede analizar los datos de ritmo cardiaco relacionados con una FA cuando estás quieto. Lleva puesto tu dispositivo de pulsera con frecuencia, sobre todo para dormir, y sincroniza tus datos para ayudarnos a buscar indicios de FA con mayor eficacia. Solo enviamos una notificación si vemos indicios de un ritmo irregular en varias lecturas, lo que significa que es posible que no recibas notificaciones de ritmo irregular si no conseguimos recopilar datos suficientes cada día.

Para solucionar los problemas de monitorización de la frecuencia cardiaca, visita help.fitbit.com.

Análisis de datos

Fitbit no analiza tus datos en tiempo real. Mantén la aplicación de Fitbit funcionando en segundo plano en el teléfono para asegurarte de que tu producto de pulsera pueda sincronizarse periódicamente. Para comprobar cuándo se analizaron por última vez los datos de tu ritmo cardiaco, sigue estos pasos:

1. En la pestaña Descubre  de la aplicación de Fitbit de tu teléfono, toca **Evaluaciones e Informes**.
2. Pulsa la pestaña de **Notificaciones de ritmo irregular**. La hora y la fecha de la última vez que se analizaron tus datos aparecen debajo de tu historial de notificaciones.



Ten en cuenta que los datos se almacenan en tu dispositivo de pulsera durante siete días. Si no lo has sincronizado con la aplicación de Fitbit en ese tiempo, los datos más antiguos podrían eliminarse y no se analizarán.

Para solucionar los problemas de sincronización, visita help.fitbit.com.

Recepción de notificaciones

Si tu móvil no recibe notificaciones push de la aplicación de Fitbit:

- Activa las notificaciones de la aplicación de Fitbit en la configuración de tu móvil. Para ver las instrucciones, visita support.google.com para móviles Android o support.apple.com para iPhones.
- Comprueba que la aplicación móvil de Fitbit está actualizada. Para ver las instrucciones, visita help.fitbit.com.

Estudio clínico

Se realizó un estudio clínico para validar la capacidad de algoritmo del software de las Notificaciones de ritmo irregular (IRN) de Fitbit con el fin de detectar la fibrilación auricular mediante datos recogidos de un producto de consumo de Fitbit que se puede llevar en la muñeca. En el estudio de Fitbit Validation of Software for Assessment of Atrial Fibrillation From PPG Data Acquired by a Wearable Smartwatch (Validación del software para la evaluación de la fibrilación auricular a partir de los datos de fotopleletismografía adquiridos por un smartwatch que se puede llevar en la muñeca) (NCT04380415) participaron 455 699 personas. De entre ellas, 4728 recibieron una notificación de ritmo irregular y se les invitó a recibir y llevar puesto un parche de electrocardiograma (ECG). Entre ellas, 1057 llevaron un parche monitor de ECG

durante 7 días y lo devolvieron con datos utilizables. La prevalencia de la fibrilación auricular basada en los resultados de la monitorización del parche de ECG durante 7 días fue del 32,2% (340/1057).

El algoritmo del software de Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit detectó signos de fibrilación auricular en 225 sujetos mientras llevaban un parche de ECG tras una notificación inicial de IRN. De ellos, el 98,2 % (221/225) mostraron detecciones de fibrilación auricular a partir del algoritmo del software de Notificaciones de ritmo irregular de Fitbit y del parche de ECG aproximadamente al mismo tiempo. No se observaron eventos adversos durante el estudio clínico.

Información sobre enfermedades y cuidados personales

¿Qué es la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular (AFib) es un tipo de ritmo cardiaco irregular de las cavidades superiores del corazón (las aurículas). Normalmente, las cámaras superiores se contraen regularmente para mover la sangre hacia las cámaras inferiores. Con la fibrilación auricular, el corazón se contrae de forma irregular, lo que hace que parte de la sangre se mueva lentamente en las cámaras superiores. La sangre que se mueve lentamente se puede coagular, lo que aumenta el riesgo de ataque cardiaco y problemas del corazón.

Posibles síntomas de fibrilación auricular

Algunas personas con fibrilación auricular no tienen síntomas, pero otras pueden presentar:

- Latidos irregulares
- Palpitaciones cardiacas
- Mareos
- Fatiga extrema
- Falta de aliento
- Dolor pectoral

Obtén más información del [CDC \(Centros para el Control y Prevención de Enfermedades\)](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [la American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], o visita la página web de la European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Estilo de vida y otros factores

Los factores de riesgo de fibrilación auricular son:

- Edad avanzada
- Presión arterial alta
- Obesidad
- Ascendencia europea
- Diabetes
- Insuficiencia cardíaca
- Cardiopatía isquémica
- Hipertiroidismo
- Enfermedad renal crónica
- Consumo abusivo de alcohol
- Aumento de las cámaras del lado izquierdo del corazón

Obtén más información del [CDC \(Centros para el Control y Prevención de Enfermedades\)](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [la American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], o visita la página web de la European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Posibles opciones de tratamiento

Consulta con tu médico antes de hacer grandes cambios en tu estilo de vida o cambiar de medicación. Las posibles opciones de tratamiento son:

- Medicación
- Operación
- Cambios en el estilo de vida

Obtén más información del [CDC \(Centros para el Control y Prevención de Enfermedades\)](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/], [la American Heart Association](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/], o visita la página web de la European Society of Cardiology [https://www.escardio.org/].

Términos de servicio

Fitbit diseña productos y herramientas que ayudan a los usuarios a alcanzar sus metas de salud y forma física y les capacitan e inspiran para llevar vidas más saludables y activas. Estos Términos de Servicio (los "Términos") se aplican al acceso y uso del Servicio de Fitbit. El "Servicio de Fitbit" incluye nuestros dispositivos y el firmware, aplicaciones, software, sitios web, API, productos y servicios asociados.

Si vives en el Espacio Económico Europeo, el Reino Unido o Suiza, estos Términos constituyen un acuerdo entre tú y Fitbit International Limited, una empresa irlandesa con oficina registrada en 76 Lower Baggot Street, Dublín 2 (Irlanda). Si resides en cualquier otra parte, estos Términos constituyen un acuerdo entre tú y Fitbit LLC, 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 (EE. UU.). Cuando los Términos mencionan a "Fitbit", "nosotros" o "nuestro" se refieren a la parte del acuerdo que te proporciona el Servicio de Fitbit.

Debes aceptar estas Condiciones para crear una cuenta de Fitbit y utilizar el Servicio de Fitbit. Si no tienes una cuenta, se entenderá que aceptas estos Términos por el hecho de visitar www.fitbit.com o usar cualquier parte del Servicio de Fitbit. Debes aceptar estas Condiciones para crear una cuenta de Fitbit y utilizar el Servicio de Fitbit.

Se puede obtener información adicional sobre este términos visitando los [términos de servicio de Fitbit](#).

Información de asistencia al usuario

Este documento es para el producto: FB604, versión 1.0-1.0-1.0 o superior.



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






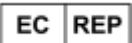


Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Símbolos del equipo

 Marca CE	 Leer instrucciones de uso	 Fabricante	 Representante autorizado europeo	 Representant e autorizado de Suiza	 Dispositivos médicos
---	--	---	---	---	---

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](#).

©2022 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.