



fitbit

by Google

Guida per medici all'app Fitbit ECG

Versione AB

129-0518-01
17 giugno 2024

Cenni generali sull'app Fitbit ECG

USA*:

L'app Fitbit ECG è un'applicazione mobile solo software destinata all'utilizzo con prodotti da polso Fitbit per creare, registrare, memorizzare, trasferire e visualizzare un elettrocardiogramma (ECG) a singolo canale qualitativamente simile a un ECG a derivazione I. L'app Fitbit ECG determina la presenza di fibrillazione atriale (FA) o di ritmo sinusale su una forma d'onda classificabile. La funzionalità di rilevamento di FA non è consigliata per persone con altre aritmie note.

L'app Fitbit ECG è destinata per l'uso senza ricetta medica. I dati ECG visualizzati dall'app sono solo a scopo informativo. Non interpretare o prendere alcuna decisione medica sulla base dei risultati del dispositivo senza consultare un professionista sanitario qualificato. La forma d'onda ECG serve per la classificazione del ritmo per distinguere la FA dal ritmo sinusale normale. Non è destinata a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. L'utilizzo dell'app Fitbit ECG non è destinato ai minori di 22 anni.

Non USA** (UE/SEE/UK):

L'app Fitbit ECG è destinata a consentire all'utente di registrare una forma d'onda simile a un ECG a singola derivazione che viene quindi classificato come ritmo sinusale o fibrillazione atriale (FA) su una forma d'onda classificabile. ECG e classificazione del ritmo non sono consigliati per utenti con altre aritmie note. L'app Fitbit ECG è destinata all'uso in casa da parte di persone non addette ai lavori di età pari o superiore a 22 anni.

** USA: le indicazioni per l'uso si applicano a Stati Uniti, India e ai seguenti territori degli Stati Uniti: Samoa Americane, Portorico, Guam, Isole Vergini Americane.*

*** Non USA: le indicazioni per l'uso si applicano ai seguenti paesi: paesi dell'UE in cui sarà disponibile l'app Fitbit ECG: Germania, Irlanda, Spagna, Francia, Paesi Bassi, Svezia, Italia, Belgio, Polonia, Austria, Repubblica Ceca, Portogallo, Romania e Lussemburgo.*

I paesi non UE sono: Regno Unito, Svizzera, Canada, Nuova Zelanda, Sud Africa, Norvegia, Cile, Hong Kong, Singapore e Australia.

Questo manuale dell'utente è disponibile su support.google.com nelle lingue locali dei paesi elencati sopra.

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

Come vengono acquisiti i dati

I sensori elettrici si trovano sul retro del prodotto da polso Fitbit e sulla cornice di metallo attorno al quadrante (Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense e Fitbit Sense 2) o sulla corona (Google Pixel Watch e Google Pixel Watch 2). Quando questi sensori sono a contatto con la pelle dell'utente e l'app Fitbit ECG è aperta, registrano per 30 secondi i segnali elettrici del cuore dell'utente. Un algoritmo proprietario determina se la lettura indica un ritmo sinusale normale o un ritmo irregolare, sintomo di fibrillazione atriale (FA). L'utente può acquisire la valutazione tutte le volte che vuole.

Interpretazione dei risultati

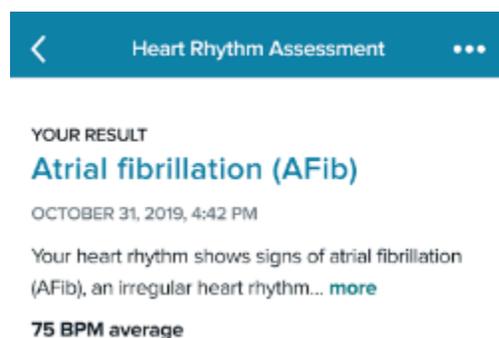
Dopo aver completato la lettura ECG, l'utente può scaricare un report riepilogativo in formato PDF dei risultati ECG forniti dall'app mobile, che include la forma d'onda ECG. Per aprire il report in formato PDF, l'utente deve utilizzare la versione più recente di Adobe Acrobat Reader. I risultati possibili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

Ritmo sinusale normale



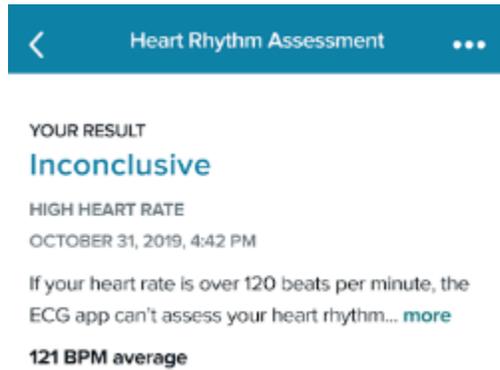
Il ritmo cardiaco dell'utente risulta normale. Non mostra segni di FA.

Fibrillazione atriale



Il ritmo cardiaco dell'utente mostra segni di FA.

Indeterminato: battito cardiaco alto



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

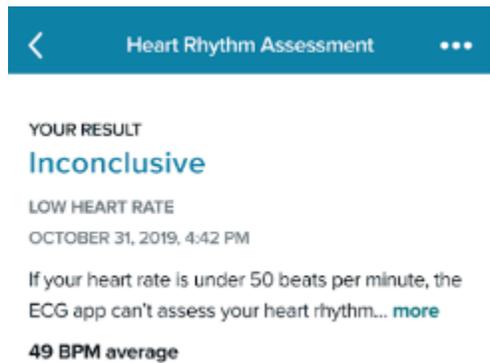
HIGH HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

121 BPM average

Il battito cardiaco dell'utente era troppo elevato per poter completare la Valutazione ritmo cardiaco. Se il battito cardiaco dell'utente è superiore a 120 bpm, l'app Fitbit ECG non può valutare il ritmo cardiaco dell'utente.

Indeterminato: battito cardiaco basso



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

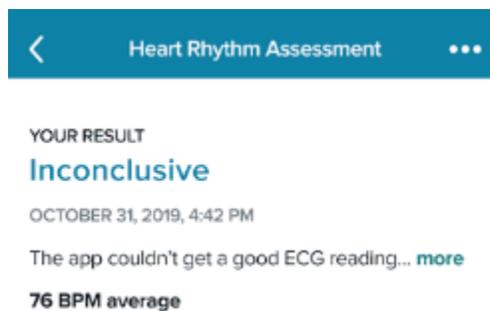
LOW HEART RATE
OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

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

49 BPM average

Il battito cardiaco dell'utente era troppo basso per completare la Valutazione ritmo cardiaco. Se il battito cardiaco è inferiore a 50 bpm, l'app Fitbit ECG non può valutare il ritmo cardiaco dell'utente.

Indeterminato: non è stato possibile acquisire una lettura valida



Heart Rhythm Assessment

YOUR RESULT
Inconclusive

OCTOBER 31, 2019, 4:42 PM

The app couldn't get a good ECG reading... [more](#)

76 BPM average

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 da polso Fitbit indossato in modo non aderente
- Interferenze con l'elettrodo a contatto con la pelle (peli, gioielli, vestiti, eccetera)
- Prodotto Fitbit indossato su un polso diverso da quello specificato

- Interferenza elettrica da parte di altri apparecchi elettronici
- L'utente ha 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 del software dell'app Fitbit ECG di rilevare la FA utilizzando i dati acquisiti da un prodotto da polso Fitbit. L'obiettivo principale era convalidare la capacità dell'algoritmo del software dell'app Fitbit ECG di classificare il ritmo cardiaco come fibrillazione atriale (FA) 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 FA 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 abbinate, esaminate qualitativamente e quantitativamente.

Sono stati selezionati soggetti con e senza anamnesi nota di FA da nove siti degli Stati Uniti, tra l'11 novembre 2019 e il 20 dicembre 2019. Dopo la selezione, 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 (FA o NSR). Un soggetto veniva considerato non valido nello screening se aveva un'anamnesi nota di FA e non presentava sintomi di FA, 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. I 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 del 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 questi hanno soddisfatto i criteri di idoneità. 30 soggetti non hanno superato l'ECG di screening e sono stati esclusi dallo studio, mentre 2 soggetti si sono ritirati. Dei 440 soggetti idonei, 265 sono stati inseriti nella coorte SR e 175 nella coorte AF. 2 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 del 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 e 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 è stato 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

215 Fremont Street
San Francisco, CA 94105
Stati Uniti

Solo per l'India:
199 Fremont Street
14th Floor
San Francisco, CA 94105
Stati Uniti

www.fitbit.com

Rappresentante autorizzato UE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem

Paesi Bassi



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

MedEnvoy Svizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



Sponsor australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Importatore India

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No.38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,
Kandanchavdi, Chennai - 600096, India
Licenza d'importazione n.: IMP/MD/2022/000760



Simboli relativi all'apparecchiatura



Marchio
CE



Leggi le
Istruzioni
per l'uso



Produttore



Rappresentante
autorizzato per
l'Europa



Rappresentante
autorizzato per la
Svizzera

Per l'assistenza clienti, visita support.google.com.

Come richiesto dalle normative in vigore, una copia stampata di questo documento è disponibile in determinate aree senza costi su richiesta. Per ulteriori informazioni, [contattaci](#).

