



Fitbit ECG アプリの使用説明書

バージョン Y

129-0517-01
2021年8月11日

目次

目次.....	3
用語集.....	5
使用説明書.....	6
製品説明.....	7
注意事項.....	7
期待.....	7
Fitbit ECG アプリの仕組み.....	7
確認できる結果.....	8
正常な洞調律.....	8
心房細動.....	8
不確定.....	8
一般的な警告と注意事項.....	8
取扱説明書.....	10
Fitbit ECG アプリをインストールする.....	10
評価を受ける.....	10
評価をキャンセルする.....	11
結果を表示する.....	11
結果を削除する.....	12
Fitbit ECG アプリの削除と復元.....	12
トラブルシューティング.....	12
結論が出ない：高心拍数.....	13
結論が出ない：低心拍数.....	13

結論が出ない：読み取りが悪かった	13
臨床試験	14
病気とセルフケアの情報	15
心房細動とは何ですか？	15
心房細動の可能性のある兆候	15
ライフスタイルやその他の要因	16
可能性のある治療の選択肢	16
医師向け情報	17
利用規約	17
ユーザー支援情報	17

用語集

A

心房細動 (AFib)

心房細動 (AFib) とは、不整脈の一種で、心房の拍動リズムが乱れることで起こります。

E

心電図 (ECG)

心電図 (ECG) とは、心臓の電氣的活動を測定する検査です。

金

腕時計型 Fitbit 製品

腕時計型 Fitbit 製品には、Fitbit スマートウォッチや Fitbit トラッカーなどがあります。

H

心拍数

心拍数とは、1 分間に心臓が収縮 (拍動) する回数のことです。多くの場合、1 分あたりの拍数 (bpm) で表されます。

N

正常な洞調律

正常な洞調律とは、正常な心拍リズムのことです。

使用説明書

米国*：

Fitbit ECG アプリは、Fitbit の手首装着型製品と共に使用することを目的としたソフトウェア専用モバイル医療アプリケーションであり、I 誘導心電図と質的に類似した単一チャンネル心電図（ECG）を作成、記録、保存、転送、表示します。Fitbit ECG アプリは、分類可能な波形で心房細動（AFib）または洞調律の有無を判定します。AFib 検出機能は、他の既知の不整脈のある方にはお勧めできません。

Fitbit ECG アプリは、市販（OTC）の使用を想定しています。このアプリで表示される心電図データは、情報提供のみを目的としています。資格のある医療専門家に相談せずに、デバイスの出力に基づいて解釈したり、医療行為を行ったりしないでください。心電図波形は、AFib を正常な洞調律から区別する目的で、調律分類を補完するためのものです。従来診断方法や治療法に取って代わるものではありません。Fitbit ECG アプリは 22 歳未満の方の使用を意図したものではありません。

米国以外**（欧州連合／欧州経済領域／英国）：

Fitbit ECG アプリは、ユーザーが単極誘導心電図に類似した波形を記録し、分類可能な波形で洞調律または心房細動（AFib）として分類できるようにすることを目的としています。心電図および調律分類は、他の既知の不整脈のあるユーザーにはお勧めできません。Fitbit ECG アプリは、22 歳以上の一般の方が自宅で使用することを想定しています。

**米国における使用上の指示は、米国および以下の米国領土に適用されます：米国領サモア、プエルトリコ、グアム、米国領バージン諸島*

***米国以外における使用上の指示は、以下の国に適用されます。*

Fitbit ECG アプリが利用可能な EU 諸国：ドイツ、アイルランド、スペイン、フランス、オランダ、スウェーデン、イタリア、ベルギー、ポーランド、オーストリア、チェコ共和国、ポルトガル、ルーマニア、ルクセンブルグ。このユーザーマニュアルは、上記の国の言語で help.fitbit.com から入手できます。

Fitbit ECG アプリは、英国だけでなく、スイス、カナダ、ニュージーランド、インド、南アフリカ、ノルウェー、チリ、シンガポール、オーストラリアなどの EU 以外の国でも利用できます。このユーザーマニュアルは、上記の国の言語で help.fitbit.com から入手できます。

規制当局の承認が得られ次第、その他の国も追加する予定です。

なお、本製品は以下の国・地域では医療機器として規制されていません：香港

製品説明

Fitbit ECG ソフトウェア専用の医療アプリケーションは、Fitbit ECG アプリを開いて指示に従い、電気センサーに 2 本の指を置くと、単極誘導心電図に類似した心電図を作成して記録するために使用されます。Fitbit ECG アプリは、AFib と正常な洞調律を区別するために使用できるという点で、質的には I 誘導心電図に類似していますが、診断目的を意図したものではありません。このアプリは、記録を分析して結果を提示するスポットチェックです。心電図データは、心拍数の推定値を提供するなど、臨床以外の用途にも利用することが可能です。心電図の記録は、データがアカウントと同期するまで、腕時計型 Fitbit 製品の ECG アプリに一時的に保存されます。その後、スマートフォンやタブレットの Fitbit アプリで結果を表示することができます。

Fitbit ECG アプリのデータは、Fitbit アプリの [健康評価] セクションの [心拍リズム評価] タイルで確認できます。このタイルは、オンボーディング、過去の結果の表示、レポートのエクスポート、その他の医療機器以外のデータにも使用されます。

注意事項

この機能は、22 歳未満の方や、ペースメーカー、体内式除細動器、その他の心臓装置を装着されている方を対象としたテストを行っておらず、使用することを想定していません。

期待

Fitbit ECG アプリの仕組み

腕時計型 Fitbit 製品の電気センサーを使用して、心拍リズムを検出することができます。そのデータを分析して、不規則な心拍リズムである AFib の兆候がないか調べます。

電気センサーは、腕時計型 Fitbit 製品の背面と、文字盤周りの金属フレーム上にあります。これらのセンサーが皮膚に接触し、Fitbit ECG アプリが開いていると、センサーは心臓からの電気信号を記録します。

通常、心臓の心房と心室は一緒に動きます。AFib になると、心房の収縮が不規則になり、心臓発作、血栓、脳梗塞、その他の心臓疾患が生じるリスクが高まります。

AFib では、心臓の拍動が常に不規則であるとは限らないため、発見が困難な場合があります。この評価は AFib を診断するものではありませんが、手首でご使用になれます。結果はかかりつけの医師とよりよい会話の手助けになるでしょう。

確認できる結果

正常な洞調律

心拍リズムは正常のようです。不規則な心拍リズムである AFib の兆候は見られません。

心房細動

あなたの心臓のリズムは、不整脈の一種である心房細動の兆候を示しています。心房細動は、健康に重大な影響を与える可能性があります。医師にご相談いただくことをお勧めします。

不確定

心拍数が 120 bpm を超えるか 50 bpm 未満の場合、Fitbit ECG アプリでは心拍リズムを評価することができません。

はっきりとした結果が得られない理由はいろいろ考えられますが、一般的な原因としては、評価中に動きすぎたり、手をテーブルの上に置いていなかったり、他の不整脈などがあります。

詳細については、「[トラブルシューティング](#)」ページ 12 をご覧ください。

一般的な警告と注意事項

最初に医師に相談せずに薬を変更しないでください。Fitbit ECG アプリの結果は、心拍数や血流に影響を与える薬や物質を服用している人では、正確ではない可能性があります。

医師から処方された治療の代わりに、**この製品を使用しないでください**。動悸や息切れは AFib の症状である可能性があります、何の症状もみられない人もいます。AFib は治療可能ですので、発見が早ければ早いほど、医師とともに速やかに対処することができます。

AFib に関連する症状がある場合や心配なことがある場合は、医師に相談してください。デバイスの不具合やユーザーのミスにより、誤った偽陰性や偽陽性の結果が出る可能性があります。偽陰性の場合、医療機関への受診が遅れたり、AFib の症状が長期化したりする可能性があります。偽陽性の場合、不必要な追加検査を受けたり、不適切な行動や身体的変化を起こしたりする可能性があります。Fitbit ECG アプリの精度の詳細については、「[臨床試験](#)」ページ 14 をご覧ください。

AFib の臨床診断には、**使用しないでください**。

心拍リズムの持続的、リアルタイム、またはセルフモニタリングには、**使用しないでください**。

本製品は、心臓発作、血栓、脳梗塞、その他の心臓疾患を**検出することはできません**。

本製品で行われる評価は、**診断ではありません**。

本製品は、妊娠中の方では**テストされていません**。

本製品は、臨床現場での使用を**目的としたものではありません**。

資格のある医療専門家に相談することなく、評価結果のみに基づいて解釈したり、**医療行為を行ったりしないでください**。

腕時計型 Fitbit 製品が、そのデバイスのユーザーマニュアルに記載されている動作温度または湿度の範囲外にある場合は、**心電図の読み取りを行わないでください**。

水に浸かっている間は、**読み取りを行わないでください**。

AFib では、心臓の拍動が常に不規則であるとは限らないため、医師の診療所であっても発見が困難な場合があります。

腕時計型 Fitbit 製品は、指示に従って着用してください。**注意**：Fitbit ECG アプリは、アカウントにペアリングされた互換性のある腕時計型 Fitbit 製品でのみ使用することができます。Fitbit ECG アプリと互換性のある腕時計型 Fitbit 製品の詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。

セキュリティ上の理由から、互換性のある腕時計型 Fitbit 製品とモバイルデバイスの管理と所有を維持して、健康に関するデータへの不正アクセスを防ぐことをお勧めします。不正アクセスを防ぐためにパスワード機能を有効にするには、モバイルデバイスのメーカーの取り扱い説明書を参照してください。さらに、強力なパスワードで Fitbit アカウントを保護してください。詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。お使いの腕時計型 Fitbit 製品で利用できる場合は、端末ロックを有効にすることをお勧めします。詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。

取扱説明書


Fitbit ECG アプリをインストールする

Fitbit ECG アプリが腕時計型 Fitbit 製品にまだインストールされていない場合は、Fitbit アプリギャラリーからダウンロードしてください。お住まいの地域で Fitbit ECG アプリが利用できるかどうかの詳細は、fitbit.com/ecg をご覧ください。

Fitbit ECG アプリは、アカウントにペアリングされた互換性のある腕時計型 Fitbit 製品でのみ使用することができます。Fitbit ECG アプリは現在、Fitbit Sense でご利用いただけます。お使いの Fitbit Sense は、ファームウェアバージョン 5.0 以降で動作している必要があります。詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。

評価を受ける

初めて読み取りを行う前に、心拍リズム評価の概要を確認してください：

1. スマートフォンまたはタブレットで Fitbit アプリを開き、まだログインしていない場合は Fitbit アカウントにログインします。
2. Fitbit アプリの [ディスカバリー] タブ  から、[健康評価とレポート] > [心拍リズム評価 (ECG)] をタップし、指示に従います。心拍リズム評価の概要を完了した後、心電図を読み取ることができます。

心電図を読み取るには：

1. 腕時計型 Fitbit 製品をぴったりと着用しますが、快適性が保たれるよう十分な余裕を持たせてください。手首の骨から指の幅 1 本分離したくらいの位置になるはずですが、詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。
2. 座って、腕時計型 Fitbit 製品の ECG アプリを開きます。
3. 腕時計型 Fitbit 製品の指示に従って、評価を開始します。
4. 画面に表示されているように、腕時計型 Fitbit 製品の金属製の角に人差し指と親指を当てます。カウントダウンが完了するまで角に置き続けます。
5. 結果が表示されたら、上にスワイプするとレポート全体が表示されます。

評価をキャンセルする


いつでも評価をキャンセルするには、腕時計型 Fitbit 製品のボタンを押してください。結果は、30 秒の心電図読み取りとデータ分析を完了した後にのみ得られます。完了前に評価をキャンセルすると、結果は表示されません。

結果を表示する

心拍リズム評価を完了し、データを分析すると、次のいずれかの結果が表示されます。

- 正常な洞調律：心拍リズムは正常のようです。[もっと詳しく知る] をタップして詳細情報を表示するか、[完了] をタップして評価を終了します。
- 心房細動：心拍リズムに AFib の兆候が見られます。医師にご相談ください。[もっと詳しく知る] をタップして詳細情報を表示するか、[完了] をタップして評価を終了します。
- 結論が出ない：心拍数が低すぎる、高すぎる、あるいは Fitbit ECG アプリがうまく読み取れなかった。[再試行] をタップして再試行するか、[完了] をタップして評価を終了します。この結果が表示される理由の詳細については、[\[トラブルシューティング\]](#) ページ 12 をご覧ください。


Fitbit アプリを開くと、結果が腕時計型 Fitbit 製品から Fitbit アプリに転送され、お使いのスマートフォンやタブレットで表示することができます。医療機関との予約訪問時など、後で結果を確認するには：

1. Fitbit アプリの [ディスカバリー] タブ  から、[健康評価とレポート] > [心拍リズム評価] をタップします。
2. [結果を表示] をタップすると、これまでの結果の一覧が表示されます。

3. これまでの結果のどれかをタップすると、その詳細が表示されます。結果は、互換性のある腕時計型 Fitbit 製品で取得した日時とともに表示されます。各結果内で、**[医師用に PDF をエクスポート]** をタップすると、レポートをダウンロードできます。レポートの準備ができたら通知が届きます。レポートを開くには、最新バージョンの Adobe Acrobat Reader の使用をお勧めします。


心拍リズム評価の詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。

結果を削除する

1. Fitbit アプリの [ディスカバリー] タブ  から、**[健康評価とレポート]** > **[心拍リズム評価]** をタップします。
2. **[結果を表示]** をタップすると、これまでの結果の一覧が表示されます。
3. 削除する結果をタップします。

Fitbit ECG アプリの削除と復元

Fitbit ECG アプリを削除するには：

1. スマートフォンやタブレットの [今日] タブ  > [プロフィール写真] > [腕時計型 Fitbit 製品画像] をタップします。
2. **[アプリ]** > [デバイス] タブをタップします。
3. ウォッチにインストールされているアプリのリストから、**Fitbit ECG** アプリを探してタップします。
4. **[アンインストール]** をタップします。

アプリは、Fitbit アプリギャラリーからいつでも再インストールできます。アプリの削除、インストール、管理方法の詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。

トラブルシューティング

評価を受けた後に受け取る可能性のある結論の出ない結果には、次の 3 種類があります。

結論が出ない：高心拍数

心拍数が 120 bpm を超えると、Fitbit ECG アプリは心拍リズムを評価することはできません。心拍数が高くなる原因には、次のようなさまざまなものがあります。

- 最近のエクササイズ
- ストレス
- 神経過敏
- アルコール
- 脱水症
- 感染
- AFib、あるいはその他不整脈

もっと詳しく知るには、[米国心臓協会](https://www.escardio.org/) または欧州心臓病学会のウェブサイト [https://www.escardio.org/] を参照してください。

結論が出ない：低心拍数

心拍数が 50 bpm 未満の場合、Fitbit ECG アプリは心拍リズムを評価することはできません。心拍数が低くなる原因には、次のようなさまざまなものがあります。

- βブロッカーやカルシウムブロッカーなどの医薬品を摂取しています
- すばらしいエアロビクスフィットネス中
- その他の不整脈

もっと詳しく知るには、[米国心臓協会](https://www.escardio.org/) または欧州心臓病学会のウェブサイト [https://www.escardio.org/] を参照してください。

結論が出ない：読み取りが悪かった

はっきりとした結果が得られない理由はいろいろ考えられますが、一般的な原因としては以下のとおりです。

- 評価中に動きすぎた
- テーブルの上に手を置いていない
- その他の不整脈

Fitbit ECG アプリがうまく読み取れなかった場合は、次のトラブルシューティングのヒントを試してみてください。

- 座ってリラックスしていることを確認してください。
- 評価を受けている間は腕をテーブルにのせて、動かないようにします。
- 腕時計型 Fitbit 製品が、評価開始時に選択した手首に装着されていることを確認します。
- 評価の間、腕時計型 Fitbit 製品の金属製の角に人差し指と親指を置いたままにします。
- 腕時計型 Fitbit 製品のフィット感を確認してください。ゆるすぎず、きつすぎず、心地よい安心感があるはずです。手首の骨から指の幅 1 本分離して着用してください。詳細については、help.fitbit.com をご覧ください。
- 干渉を防ぐために、他の電子機器から離れてください。
- 腕時計型 Fitbit 製品と手首が清潔で乾燥していることを確認してください。水や汗は読み取りの妨げになることがあります。最近手を洗ったり、泳いだり、シャワーを浴びたり、汗をかいたりした場合は、腕時計型 Fitbit 製品をきれいに乾かしてください。着用とお手入れ方法については、fitbit.com/productcare をご覧ください。

再度、評価を再試行してみてください。何度も結論の出ない結果が出たり、体調が優れない場合は、かかりつけの医療機関に相談してください。

同期中のトラブルシューティングについては、help.fitbit.com をご覧ください。心拍数トラッキングのトラブルシューティングについては、help.fitbit.com をご覧ください。

臨床試験

Fitbit ECG ソフトウェアアルゴリズムが、I 誘導心電図に類似した波形から心調律を心房細動（AFib）と正常洞調律（NSR）として分類する能力を検証し、12 誘導心電図の I 誘導心電図に類似した波形を生成するソフトウェアの能力を確認するため、臨床試験を実施した。

AFib 診断歴の有無にかかわらず、米国の 9 施設で 472 名の被験者が募集され、登録された。適格被験者は、12 誘導心電図を用いて 10 秒間のスクリーニングを受けた。AFib の既往歴のある被験者は、資格を有する医師 1 名により AFib のスクリーニングを受け、AFib コホートに割り付けられた。AFib の既往歴のない被験者は SR のスクリーニングを受け、SR コホートに割り付けられた。

その後、440 名の被験者に 30 秒間の 12 誘導心電図と Fitbit ECG アプリ試験を同時に実施した。Fitbit ECG アプリソフトウェアアルゴリズムは、98.7%の確率で AFib のある人を正確に同定することができ、100%の確率で SR のある人を正確に同定することができた。

定性的に比較した場合、すなわち、12 誘導心電図と Fitbit ECG アプリからの波形を視覚的に比較して AFib および SR を分類した場合、Fitbit ECG アプリの単一誘導波形は、全体の 95.0%の時間で、12 誘導心電図波形の I 誘導波形と類似していると見なされた。

定量的に比較した場合、すなわち、R 波振幅を 12 誘導心電図と Fitbit ECG アプリとの間で比較した場合、Fitbit ECG アプリの R 波振幅は、基準となる 12 誘導心電図 R 波のピークより平均 2.4 mm 大きかった。これは、臨床試験中に被験者の手首ではなく、被験者の胴体に 12 誘導心電図を装着したためである。

臨床試験中に有害事象は認められなかった。

病気とセルフケアの情報

心房細動とは何ですか？

心房細動 (AFib)は、不整脈の一種です。通常、心臓は収縮し、心房内の血液をすべて排出します。AFib では、心臓が不規則に収縮するため、血液の一部が心房内に残ります。残った血液は凝固する可能性があるため、脳卒中や心臓関連の問題が発生するリスクが高まります。

心房細動の可能性のある兆候

AFib がある人の中には、何の症状もない人もいれば、以下のような症状がみられる人もいます。

- 不整脈
- 動悸
- めまい
- 極度の倦怠感
- 息切れ
- 胸痛

もっと詳しく知るには、[米国疾病管理予防センター（CDC）](https://www.cdc.gov/) または欧州心臓病学会のウェブサイト [<https://www.escardio.org/>] を参照してください。

ライフスタイルやその他の要因

AFib の危険因子としては以下のものがあります。

- 高齢
- 高血圧
- 肥満
- ヨーロッパ系の祖先
- 糖尿病
- 心不全
- 虚血性心疾患
- 甲状腺機能亢進症
- 慢性腎疾患
- 過度のアルコール摂取
- 左心房の拡大

もっと詳しく知るには、[米国疾病管理予防センター（CDC）](https://www.cdc.gov/) または欧州心臓病学会のウェブサイト [<https://www.escardio.org/>] を参照してください。

可能性のある治療の選択肢

ライフスタイルの大幅な変更や薬の変更を行う前に、医療機関に相談してください。考えられる治療法には以下のものがあります。

- 薬物療法
- 外科手術
- ライフスタイルの改善

もっと詳しく知るには、[米国疾病管理予防センター（CDC）](https://www.cdc.gov/) または欧州心臓病学会のウェブサイト [<https://www.escardio.org/>] を参照してください。

医師向け情報

医師用ガイドが利用可能です。help.fitbit.com にアクセスするか、(877) 623-4997 までお電話ください。

利用規約

Fitbit では、ユーザーの皆様の健康やフィットネス上の目標達成をお手伝いする製品やツールをデザインしています。より一層ヘルシーでアクティブな生活を送っていただくための活力とヒントをお届けしています。本利用規約（「本規約」といいます）は、お客様による Fitbit サービスのアクセスと利用に適用されます。「Fitbit サービス」には、付属するファームウェア、アプリケーション、ソフトウェア、ウェブサイト、API、製品およびサービスを含む当社の機器が含まれます。

ユーザーが欧州経済領域、英国またはスイスにお住いの場合、本規約は、ユーザーと、アイルランドの企業である Fitbit International Limited（登記上の住所は 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland）との間の契約となります。それ以外の国や地域にお住まいの場合、本規約は、ユーザーと、Fitbit, Inc.（199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A.）との間の契約となります。本規約において「Fitbit」または「当社」という場合、ユーザーと契約を締結した、Fitbit サービスを提供する当事者を指します。

Fitbit アカウントを作成し、Fitbit サービスにアクセスまたは Fitbit サービスを利用するには、本規約に同意する必要があります。アカウントをお持ちでない場合は、Fitbit サービスのどの部分を利用しても、本規約に同意したことになります。本規約に同意しない場合は、アカウントを作成したり、Fitbit サービスを利用したりしないでください。

本規約に関する追加情報は、[Fitbit の利用規約](#)をご覧ください。

ユーザー支援情報

本ドキュメントは SKU：FB 603、バージョン 2.0 以降を対象としています。

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

 Emergo ヨーロッパ
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



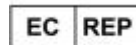
機器識別記号



使用説明書を読む



製造元



欧州代理人

マーク

カスタマーサポートについては、help.fitbit.com をご覧ください。

©2021 Fitbit LLC. 無断複写・転載を禁じます。Fitbit および Fitbit のロゴは、米国およびその他の国における Fitbit の商標または登録商標です。Fitbit の商標の詳細なリストは、[Fitbit 商標リスト](#)をご覧ください。記載されている第三者の商標は、それぞれの所有者に帰属します。