



Fitbit ECG 应用程序使用说明

版本 Y

129-0517-01
2021 年 8 月 11 日

目录

目录	3
术语库	5
使用指示	6
产品描述	6
注意	7
期望	7
Fitbit ECG 应用程序的工作方式	7
您可能看到的结果	7
正常窦性心律	7
心房颤动	7
不确定	7
一般警告和注意事项	8
使用说明	9
安装 Fitbit ECG 应用程序	9
参加评估	9
取消评估	9
查看您的结果	9
删除您的结果	10
删除和恢复 Fitbit ECG 应用程序	10
故障排除	11
不确定：高心率	11
不确定：低心率	11
不确定：未获得有效的 ECG 读取	11
临床研究	12
疾病和自我护理信息	13
心房颤动是什么？	13
表明您可能存在心房颤动的迹象	13
生活方式和其他因素	13

可能的治疗方案.....	14
医生信息.....	14
服务条款.....	14
用户帮助信息	14

术语库

A

心房颤动 (AFib)

心房颤动 (AFib) 是一种心律不齐，因为心脏上腔跳动不规律而引起。

E

心电图 (ECG)

心电图 (ECG) 是一种测量心脏电活动的测试手段。

F

Fitbit 手环产品

Fitbit 手环产品包括 Fitbit 智能手表和 Fitbit 智能设备。

H

心率

您的心率就是您的心脏每分钟收缩（跳动）的次数。通常使用每分钟心跳数 (bpm) 表示。

N

正常窦性心律

正常的窦性心律是一种正常的心律。

使用指示

美国*：

Fitbit ECG 是一款纯软件的移动医疗应用程序，适用于 Fitbit 可腕戴的产品，可创建、存储、传输和显示与单导联 ECG 性质相似的单通道心电图 (ECG)。Fitbit ECG 应用程序根据可分类的波形确定是否存在心房颤动 (AFib) 或窦性心律。不建议患有其他已知心律失常的人士使用 AFib 检测功能。

Fitbit ECG 应用程序面向非处方 (OTC) 用途。应用程序所显示的 ECG 数据仅供参考使用。未经合格的医护专业人员咨询，请勿单独依据此产品解释或实施临床措施。ECG 波形旨在补充心律分类，从而区分 AFib 和正常的窦性心律。它不能替代传统的诊断或治疗手段。Fitbit ECG 应用程序不适用于 22 岁以下人群。

非美国地区**（欧盟/欧洲经济区/英国）：

Fitbit ECG 应用程序旨在支持用户记录与单导联 ECG 类似的波形，然后根据可分类的波形将其分类为窦性心律或心房颤动 (AFib)。不建议患有其他已知心律失常的人士使用 ECG 和心律分类。Fitbit ECG 应用程序适用于 22 岁及以上人士居家使用。

**美国地区的使用指示将应用于美国以及下列美国领土：美属萨摩亚、波多黎各、关岛、美属维尔京群岛*

***非美国地区的使用指示将应用于下列国家/地区：*

Fitbit ECG 应用程序将在下列欧盟国家/地区推出：德国、爱尔兰、西班牙、法国、荷兰、瑞典、意大利、比利时、波兰、奥地利、捷克共和国、葡萄牙、罗马尼亚和卢森堡。本用户手册在 help.fitbit.com 上具有以上所列国家/地区的当地语言版本。

Fitbit ECG 应用程序将在英国和以下非欧盟国家/地区推出：瑞士、加拿大、新西兰、印度、南非、挪威、智利、新加坡和澳大利亚。本用户手册在 help.fitbit.com 上具有以上所列国家/地区的当地语言版本。

在得到监管当局批准后，我们还将加入更多国家/地区。

注意，本产品在下述国家/地区并未列为医疗设备：香港

产品描述

Fitbit ECG 纯软件医疗应用程序用于创建和记录与单导联 ECG 类似的 ECG，当您打开 Fitbit ECG 应用程序时，按照说明进行操作，将两根手指放在电子传感器上。Fitbit ECG 应用程序的性质类似于单导联 ECG，可以用来区分 AFib 和正常的窦性心律；但不能作为诊断之用。这款应用程序作为一种抽查手段，将会分析记录并展示结果。ECG 数据可用于非临床应用，如提供心率

估算。ECG 记录数据与账户同步之前会暂时存储在 Fitbit 手环产品的 ECG 应用程序中；同步之后您就可以在手机或平板电脑上的 Fitbit 应用程序中查看结果。

您可以在 Fitbit 应用程序中心律评估部分的心律评估板块找到 Fitbit ECG 应用程序数据。此板块还用于加载、显示过去的结果、导出报告和其他非医疗设备数据。

注意

该功能尚未对针对 22 岁以下或装有心脏起搏器、内部除颤器或其他心脏装置的人群进行测试且并不适用于他们。

期望

Fitbit ECG 应用程序的工作方式

您的心率可以使用 Fitbit 手环产品上的电子传感器检测出来。此数据用于分析 AFib（一种心律不齐症状）。

电子传感器位于 Fitbit 手环产品背部和表面周围的金属框架上。当这些传感器与您的皮肤接触且 Fitbit ECG 应用程序开启时，它们会记录下您心脏的电信号。

正常情况下，心脏的上下腔是一起工作的。当心脏处于 AFib 状态时，心脏上腔收缩不规则，会增加心脏相关疾病（如心梗、血栓、中风）的风险。

患有 AFib 时心率并非一直异常，所以很难检测出来。尽管此评估无法断定 AFib，但是您可以直接在手腕上使用该功能。您获得的结果可以帮助您更好地向医生传达您的身体状况。

您可能看到的结果

正常窦性心律

您的心律看起来正常。没有显示 AFib（一种心律不齐症状）的迹象。

心房颤动

您的心律显示 AFib（一种心律不齐）的迹象。AFib 会造成非常严重的健康问题。请联系您的医生。

不确定

如果您的速率高于 120 bpm 或低于 50 bpm，则 Fitbit ECG 应用程序无法评估您的心律。

得出不确定结果的原因可能有很多，但常见的原因是在评估过程中移动过多、未将手静置在桌上或存在其他心律失常。

有关更多信息，请参阅“故障排除”（第 11 页）。

一般警告和注意事项

在未征得医生意见的情况下，**请勿**改变您的药物治疗方案。Fitbit ECG 应用程序的结果对于服用影响心率或血流的药品或药物的人士可能并不正确。

请勿使用此产品替代医生的处方治疗方案。心悸和呼吸短促可能是 AFib 的症状，但是有些人不会有任何症状。AFib 是可以治疗的，越早发现，您和医生就能越早采取措施。

如果您存在任何与 AFib 相关的症状或担忧，请咨询您的医生。所测结果可能因设备误差或用户差错而出现错误的假阴性或假阳性。假阴性结果可能会导致延误就医并延长 AFib 症状。假阳性结果可能会导致接受不必要的额外检查，或者进行不恰当的行为或身体调整。有关 Fitbit ECG 应用程序准确性的更多信息，请参阅[临床研究](#)页面 12。

请勿用于 AFib 临床诊断。

请勿用于连续、实时或自我的心律监测。

本产品**无法**检测心梗、血栓、中风或其他心脏疾病。

本产品进行的评估**并非**诊断。

本产品**尚未**针对孕妇进行测试。

本产品**不可**用于临床环境。

未经合格的医护专业人员咨询，**请勿**单独依据此评估解释或实施临床措施。

当您的 Fitbit 手环产品超出该设备用户手册规定的工作温度或湿度范围时，**请勿**进行 ECG 读取工作。

当潜入水中时，**请勿**进行 ECG 读取工作。

患有 AFib 时心率并非一直异常，所以即使在诊所中检查也很难检测出来。

请根据说明佩戴 Fitbit 手环产品。**注意：**Fitbit ECG 应用程序仅可在已与您的账户配对的可兼容的 Fitbit 手环产品中使用。有关兼容 Fitbit ECG 应用程序的 Fitbit 手环产品的更多信息，请参阅 help.fitbit.com。

出于安全考虑，建议您继续控制和保有兼容的 Fitbit 手环产品和移动设备，防止您的健康数据遭到未经授权的访问。请参阅移动设备制造商的说明来启用密码功能，以阻止未经授权的访问。此

外，使用强密码来保护 Fitbit 账户。有关更多信息，请参阅 help.fitbit.com。如果您的 Fitbit 手环产品具有设备锁功能，我们建议您启用。有关更多信息，请参阅 help.fitbit.com。

使用说明


安装 Fitbit ECG 应用程序

如果您的 Fitbit 手环产品尚未安装 Fitbit ECG 应用程序，请从 Fitbit 应用程序库进行下载。有关您所在地区的 Fitbit ECG 应用程序的可用性，请参阅 fitbit.com/ecg。

Fitbit ECG 应用程序仅可在已与您的账户配对的可兼容的 Fitbit 手环产品中使用。Fitbit ECG 应用程序目前可在 Fitbit Sense 中使用。您的 Fitbit Sense 所运行的固件版本必须为 5.0 或更高。有关更多信息，请参阅 help.fitbit.com。

参加评估

进行第一次读取工作之前，请先回顾一下心律评估介绍：

1. 在您的手机或平板电脑上打开 Fitbit 应用程序，并登录您的 Fitbit 账户（如果您尚未完成此操作）。
2. 在 Fitbit 应用程序的“发现”选项卡  中，轻击**健康评估和报告 > 心律评估 (ECG)**，然后按照说明操作。在回顾心律评估介绍后，您就可以进行 ECG 读取。

如要进行 ECG 读取：

1. 贴合佩戴 Fitbit 手环产品，但要留出足够的舒适空间。让其位于腕骨以上一指宽的地方。有关更多信息，请参阅 help.fitbit.com。
2. 坐下来并在您的 Fitbit 手环产品上打开 ECG 应用程序。
3. 按照 Fitbit 手环产品上的说明开始评估。
4. 如屏幕所示，将食指和拇指放在 Fitbit 手环产品的金属边角上。继续按住边角处，直到倒计时结束。
5. 出现结果后，向上滑动以查看完整的报告。

取消评估


如要随时取消评估，可轻按 Fitbit 手环产品上的按钮。只有在完成 30 秒的 ECG 读取和数据分析后才会得出结果。如果您在完成该过程之前取消评估，那么不会获得结果。

查看您的结果

在完成心律评估和数据分析之后，您可以看到下列其中一种结果：

- 正常的窦性心律：您的心律显示正常。轻击**了解更多**来获取更多信息，或者轻击**完成**来退出评估。
- 心房颤动：您的心律显示 AFib 迹象。您应该联系您的医生。轻击**了解更多**来获取更多信息，或者轻击**完成**来退出评估。
- 不确定：您的心率过低、过高或者 Fitbit ECG 应用程序无法很好地进行读取。轻击**重新读取**来重试，或者轻击**完成**来退出评估。如需了解更多有关您会收到这种结果的原因，请参阅“[故障排除](#)”页面 11。

在您打开 Fitbit 应用程序时，您的结果就会从您的 Fitbit 手环产品传输到 Fitbit 应用程序，并可在手机或平板电脑上进行查看。如需在稍后时间查看您的结果，例如与您的医疗保健服务人员约见期间：

1. 在 Fitbit 应用程序的“发现”选项卡  中，轻击**心律评估和报告 > 心律评估**。
2. 轻击**查看结果**以查看您之前的所有结果。
3. 轻击之前的任一结果来查看相应的详细信息。这些结果会连同它们在兼容的 Fitbit 手环产品上被读取的日期和时间一起显示。轻击**导出 PDF 以供医生查看**来下载报告。当报告就绪时，您会收到一条通知。我们建议您使用最新版本的 Adobe Acrobat Reader 来打开报告。


请参阅 help.fitbit.com 了解更多有关心律评估的信息。

删除您的结果

1. 在 Fitbit 应用程序的“发现”选项卡  中，轻击**心律评估和报告 > 心律评估**。
2. 轻击**查看结果**以查看您之前的所有结果。
3. 轻击您要删除的结果。

删除和恢复 Fitbit ECG 应用程序

如要移除 Fitbit ECG 应用程序：

1. 在您手机或平板电脑的 Fitbit 应用程序中，轻击“今日”选项卡  > 您的个人资料图片 > 您的 Fitbit 手环产品图片。
2. 轻击**应用程序** > 您的设备选项卡。
3. 在手表上已安装应用程序的列表中，找到您想移除的 **Fitbit ECG** 应用程序并轻击。
4. 轻击**卸载**。

您可以从 Fitbit 应用程序库随时重新安装该应用程序。如需了解更多有关如何删除、安装和管理应用程序，请参阅 help.fitbit.com。

故障排除

在接受评估后，您可能会收到三种类型的不确定结果：

不确定：高心率

如果您的心率高于 120 bpm，则 Fitbit ECG 应用程序无法评估您的心律。心率过高可能由很多原因造成，如：

- 近期锻炼
- 压力
- 紧张
- 酒精
- 脱水
- 感染
- AFib 或其他心律失常

通过[美国心脏协会](https://www.escardio.org/)或访问欧洲心脏病学会的网站 [https://www.escardio.org/] 了解更多信息。

不确定：低心率

如果您的心率低于 50 bpm，则 Fitbit ECG 应用程序无法评估您的心律。心率过低可能由很多原因造成，如：

- 服用某些药物，如 β 受体阻滞剂或钙通道阻滞剂
- 拥有卓越的有氧适能
- 其他心律失常

通过[美国心脏协会](https://www.escardio.org/)或访问欧洲心脏病学会的网站 [https://www.escardio.org/] 了解更多信息。

不确定：未获得有效的 ECG 读取

得出不确定结果的原因可能有很多，但常见的原因是：

- 评估过程中移动过多
- 未将手静置在桌上
- 其他心律失常

如果 Fitbit ECG 应用程序无法很好地进行读取，请尝试下列故障排除提示：

- 确保您已坐下并放松。

- 进行评估时将手臂放在桌子上且不要移动。
- 检查 Fitbit 手环产品是否佩戴在您开始评估时所选的手腕上。
- 评估期间，保持食指和拇指放在 Fitbit 手环产品的金属边角上。
- 检查 Fitbit 手环产品的贴合程度。应感觉舒适稳固，不会过松或过紧。佩戴在腕骨以上一指宽的地方。有关更多信息，请参阅 help.fitbit.com。
- 远离其他电子设备以免发生干扰。
- 确保 Fitbit 手环产品以及您的手腕干净干燥。水或汗液会干扰读取。如果您刚刚洗手、游泳、淋浴或流汗，请清洁并干燥您的 Fitbit 手环产品。请参阅 fitbit.com/productcare 了解佩戴和保养的说明。

重新评估来重试。如果您重复得出不确定结果，或您感觉不舒服，请与您的医疗保健服务人员联系。

有关同步方面的故障排除，请参阅 help.fitbit.com。有关心率追踪方面的故障排除，请参阅 help.fitbit.com。

临床研究

我们进行了一项临床研究，来验证 Fitbit ECG 软件从类似单导联 ECG 的波形中区分心房颤动 (AFib) 和窦性心律 (SR) 的算法能力，以及确认这款软件生成 12 导联 ECG 的单导联类似波形的能力。

我们在美国 9 个站点招募并登记了 472 名有无已知 AFib 诊断的受试者来参与这项研究。符合条件的受试者接受了一项 12 导联 ECG 的 10 秒筛查。有已知 AFib 病史的受试者由一位具有资质的医生进行 AFib 筛查并分配至 AFib 队列。没有已知 AFib 病史的受试者进行 SR 筛查并分配至 SR 队列。

随后，440 名受试者同时进行了 30 秒的 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 应用程序测试。Fitbit ECG 应用程序软件算法对 AFib 人群的正确识别率为 98.7%，对 SR 人群的正确识别率为 100%。

定性比较即直观比较 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 应用程序的波形来划分为 AFib 和 SR 时，Fitbit ECG 单导联波形与 12 导联 ECG 的单导联波形整体上相似率为 95.0%。

定量比较即比较 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 应用程序的 R 波振幅时，Fitbit ECG 的 R 波振幅平均比参考的 12 导联 R 波峰值大 2.4mm。这是因为临床研究中，12 导联 ECG 的导联布置是在受试者的躯干而不是手腕上。

临床研究中未观察到不良事件。

疾病和自我护理信息

心房颤动是什么？

心房颤动 (AFib) 是一种心律不齐。正常情况下，心脏收缩并将上腔的血液全部排出。患有 AFib 时，心脏收缩不规则，会导致部分血液滞留在上腔中。滞留的血液会凝结，这会增加中风和心脏相关问题的风险。

表明您可能存在心房颤动的迹象

有些 AFib 患者没有任何症状，但有些人可能会出现：

- 心率失常
- 心悸
- 眩晕
- 严重倦怠
- 呼吸短促
- 胸痛

通过 [CDC](https://www.cdc.gov/) 或访问欧洲心脏病学会的网站 [<https://www.escardio.org/>] 了解更多信息。

生活方式和其他因素

AFib 的危险因素包括：

- 高龄
- 高血压
- 肥胖症
- 欧洲血统
- 糖尿病
- 心衰
- 局部缺血性心脏病
- 甲亢
- 慢性肾病
- 酗酒
- 左心室增大

通过 [CDC](https://www.cdc.gov/) 或访问欧洲心脏病学会的网站 [<https://www.escardio.org/>] 了解更多信息。

可能的治疗方案

如要对生活方式进行重大改变或改变药物治疗方案，请先咨询您的医疗保健服务人员。可能的治疗方案包括：

- 药物
- 手术
- 生活方式改变

通过 [CDC](https://www.cdc.gov/) 或访问欧洲心脏病学会的网站 [<https://www.escardio.org/>] 了解更多信息。

医生信息

我们提供了一份医生指南。请访问 help.fitbit.com 或致电 (877) 623-4997。

服务条款

Fitbit 设计的产品和工具旨在帮助您实现每日健康和健身目标，促使并激励用户过上更健康、更有活力的生活。这些服务条款（“条款”）适用于您对 Fitbit 服务的访问和使用。“Fitbit 服务”包括我们的设备，包括相关固件、应用程序、软件、网站、API、产品和服务。

如果您居住在欧洲经济区、英国或瑞士，则这些条款为您与爱尔兰公司 Fitbit International Limited（注册办公室位于 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland）签署的协议。如果您居住在其他地方，则这些条款为您与 Fitbit, Inc.（199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A.）签署的协议。条款中的“Fitbit”、“我们”或“本公司”指的是为您提供 Fitbit 服务的协议方。

您在创建 Fitbit 账户以及访问和使用 Fitbit 服务前必须接受这些条款。如果您尚未创建账户，那么您可以通过使用任何 Fitbit 服务来接受这些条款。如果您不接受这些条款，则不要创建账户或使用 Fitbit 服务。

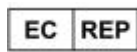
有关这些条款的其他信息，可以通过访问 [Fitbit 服务条款](#) 获取。

用户帮助信息

本文档适用于 SKU: FB 603，版本 2.0 或更高。



Fitbit LLC
199 Fremont St. 14th
Floor



Emergo Europe
Prinsessegracht 20

Braco Compliance Pty.
Ltd.
ACN: 156 023 504

San Francisco, CA
94105
United States
www.fitbit.com

2514 AP The Hague The
Netherlands

ABN: 84 156 023 504
Unit 308, 469-481 High St,
Northcote, VIC 3070,
Australia



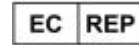
设备符号



阅读使用说明



生产商



欧洲授权代表

如需客户支持，请访问 help.fitbit.com。

