



Fitbit ECG 應用程式使用說明

版本 Y

129-0517-01
2021 年 8 月 11 日

目錄

目錄.....	3
詞彙表.....	5
使用指示.....	6
產品描述.....	7
注意事項.....	7
預期.....	7
Fitbit ECG 應用程式如何運作.....	7
您可能看到的結果.....	8
正常竇性心律.....	8
心房顫動.....	8
不確定性.....	8
一般警告和注意事項.....	8
操作指示.....	9
安裝 Fitbit ECG 應用程式.....	9
進行評估.....	10
取消評估.....	10
查看您的結果.....	10
刪除您的結果.....	11
刪除和恢復 Fitbit ECG 應用程式.....	11
疑難排解.....	12
尚無結果：心率較高.....	12
尚無結果：心率較低.....	12

尚無結果：無法取得準確的讀數.....	12
臨床研究.....	13
疾病與自我護理資訊.....	14
什麼是心房顫動？.....	14
您可能有心房顫動的徵兆.....	14
生活方式與其他因素.....	15
可能的治療選項.....	15
給醫師的資訊.....	15
服務條款.....	16
使用者協助資訊.....	16

詞彙表

A

心房顫動 (AFib)

心房顫動 (AFib) 是一種不規則的心律，當心臟上腔的跳動脫離規律時會導致這種心律。

E

心電圖 (ECG)

心電圖 (ECG) 是測量心電活動的一項測試。

F

Fitbit 腕戴式產品

Fitbit 腕戴式產品包含 Fitbit 智慧手錶和 Fitbit 智慧手環。

H

心率

心率指的是心臟每分鐘的收縮（跳動）次數。常見的表示方式為每分鐘的跳動次數 (bpm)。

N

正常竇性心律

正常竇性心律指的是正常的心律。

使用指示

美國使用者*：

Fitbit ECG app 是一種純軟體行動醫療應用程式，專門搭配 Fitbit 腕戴式產品使用，可建立、記錄、儲存、傳輸及顯示與第一導程心電圖同質的單通道心電圖 (ECG)。Fitbit ECG app 可根據分類波形判斷是否發生心房顫動 (AFib) 或產生竇性心律。已知有其他心律不整症狀者，不建議使用心房顫動 (AFib) 偵測功能。

Fitbit ECG app 適用於非處方藥 (OTC) 用途。App 顯示的心電圖資料僅供參考。解讀本裝置之輸出結果或根據輸出結果採取臨床行動時，請務必諮詢合格的醫護專業人士。心電圖波形用於輔助心律分類，將心房顫動 (AFib) 與正常竇性心律加以區分。不可取代傳統的診斷或治療方法。Fitbit ECG app 不適合 22 歲以下的人使用。

非美國使用者** (歐盟/歐洲經濟區/英國)：

Fitbit ECG app 可讓使用者將類似一導程心電圖的波形記錄下來，然後根據分類波形區分其為竇性心律還是心房顫動 (AFib)。已知有其他心律不整症狀者，不建議使用心電圖和心律分類功能。即使年滿 22 歲，Fitbit ECG app 仍不適合由非醫護專業人士居家使用。

**美國的使用指示適用區域包含美國及下列美國領土：美屬薩摩亞、波多黎各、關島、美屬維京群島*

*****非美國的使用指示適用區域包含下列國家：*

Fitbit ECG 應用程式可供使用之歐盟國家：德國、愛爾蘭、西班牙、法國、荷蘭、瑞典、義大利、比利時、波蘭、奧地利、捷克、葡萄牙、羅馬尼亞和盧森堡。上列國家可在 help.fitbit.com 下載當地語言的使用手冊。

Fitbit ECG 應用程序可在英國使用，但也包括其他非歐盟國家：瑞士、加拿大、新西蘭、印度、南非、挪威、智利、新加坡和澳大利亞。上述國家可在 help.fitbit.com 下載當地語言的使用手冊。

其他國家待相關法規核可後得以適用之。

請注意，本產品在下列國家/地區並非法定的醫療裝置：香港

產品描述

Fitbit 心電圖純軟體行動醫療應用程式可用來建立和記錄心電圖，功能類似單通道心電圖。當您開啟 Fitbit ECG 應用程式時，請遵循說明，並將兩根手指放在電子感測器上。Fitbit ECG 應用程式與單通道心電圖同質之處，在於它可以用來區分 AFib 和正常竇性心律；它的設計目的並非診斷用途。這款應用程式是可以分析記錄和呈現結果的抽樣檢查。心電圖資料可用於非臨床用途，例如提供心率評估。心電圖記錄會暫存在 Fitbit 腕戴式產品的心電圖應用程式中，直到資料同步到您的帳戶為止；然後您就可以透過手機或平板電腦上的 Fitbit 應用程式檢視您的結果。

您可以在 Fitbit 應用程式的健康評估部分中的心律評估磚找到 Fitbit ECG 應用程式資料。這個磚也可以用來上傳和呈現過去的結果，輸出報告和其他非醫療裝置資料。

注意事項

針對 22 歲以下人士，或是身上裝有起搏器、體內去顫器或其他心臟裝置的人士，此功能皆未經過測試，也不是為這些對象的使用而設計。

預期

Fitbit ECG 應用程式如何運作

您可以使用 Fitbit 腕戴式產品上的電子感測器偵測您的心律。分析該資料以發現心律不整 AFib 的跡象。

電子感測器位於 Fitbit 腕戴式產品的背面及錶面周圍的金屬框上。當感測器接觸到您的皮膚時，Fitbit ECG app 隨即開啟，它們會記錄來自心臟的電子訊號。

通常情況下，心臟的上下腔共同運作。AFib 發生時，上腔會不規律收縮，從而增加心臟病發、血栓、中風或其他心臟問題的風險。

患有 AFib，心臟偶爾會出現不規則的跳動，難以偵測。此項評估雖然無法診斷 AFib，但可以透過手腕直接使用。產生的結果利於您與醫生進行更好的交流。

您可能看到的結果

正常竇性心律

您的心律正常。沒有出現 AFib 的心律不整跡象。

心房顫動

您的心律顯示出了心房顫動的心律不整跡象。心房顫動會帶來嚴重的健康影響。請與您的醫生聯絡。

不確定性

如果您的速率超過 120 bpm 或低於 50 bpm，Fitbit ECG 應用程式無法評估心律。

出現不確定結果的原因有很多，但通常是因為在評估期間走動過多或沒有將手放在桌子上或存在其他心律失常症狀。

若需要更多資訊，請參閱「[疑難排解](#)」，見頁數。12

一般警告和注意事項

請勿在未事先請教醫師的情況下變更藥物。如果有人服用會影響心率或血液流動的藥物或物質，Fitbit ECG 應用程式可能無法呈現精確結果。

請勿使用本產品代替醫師的治療。心悸與呼吸急促是 AFib 症狀的跡象，但有些人不會表現出任何症狀。AFib 可以治療，因此越早發現，您和醫師就能越快採取治療措施。

如果您有任何 AFib 相關症狀或有任何疑慮，請與醫師洽談。裝置或使用者的失誤都可能導致錯誤的偽陰性或偽陽性結果。呈現偽陰性結果的人可能會延遲尋求醫療救護並且延長 AFib 的症狀時間。呈現偽陽性結果的人可能會接受不必要的額外測試，或是在行為或生理上進行不適當的改變。如需瞭解 Fitbit ECG 應用程式準確性的詳細資訊，請見「[臨床研究](#)」，見面頁數。13

請勿用於 AFib 的臨床診斷。

請勿用於持續、即時的心律自我監控。

本產品**無法**偵測心臟病發、血栓、中風或其他心臟問題。

本產品執行的評估**並非**診斷。

本產品**並未**針對孕婦進行測試。

本產品**並非**設計為臨床環境使用。

請勿解讀本裝置之輸出結果或僅根據評估結果採取臨床行動，卻未諮詢合格的醫護專業人士。

當您的 Fitbit 腕戴式產品處於非裝置使用者手冊中指定的操作溫度或濕度範圍時，**請勿**取得心電圖讀數。

請勿在浸水時取得讀數。

患有 AFib，您的心臟偶爾會出現不規則的跳動，即使就醫也難以偵測。

請依說明穿戴您的腕戴式產品。**注意**：Fitbit ECG 應用程式僅適用相容而且已與帳戶配對的 Fitbit 腕戴式產品。如需瞭解和 Fitbit ECG 應用程式相容之 Fitbit 腕戴式產品相關資訊，請見 help.fitbit.com。

為了安全起見，建議您持續掌控相容的 Fitbit 腕戴式產品和行動裝置，以防他人未獲授權就存取您的健康資料。請參考行動裝置的製造商說明，啟用密碼功能以遏止未獲授權的存取。此外，請利用強大的密碼保護您的 Fitbit 帳戶安全。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。如果您的 Fitbit 腕戴式產品適用，建議您啟用裝置鎖定。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。

操作指示


安裝 Fitbit ECG 應用程式

如果您的 Fitbit 腕戴式產品尚未安裝 Fitbit ECG 應用程式，請從 Fitbit 應用程式庫下載。如需瞭解 Fitbit ECG 應用程式在當地的可用性詳細資訊，請見 fitbit.com/ecg。

Fitbit ECG 應用程式僅適用相容而且已與帳戶配對的 Fitbit 腕戴式產品。Fitbit ECG 應用程式目前可用於 Fitbit Sense。您的 Fitbit Sense 必須在 5.0 或更新版韌體上執行。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。

進行評估

在您取得第一個讀數前，請檢視心律評估簡介：

1. 在手機或平板電腦上開啟 Fitbit 應用程式，如果您尚未登入 Fitbit 帳戶，請登入。
2. 從 Fitbit 應用程式中的「探索」標籤 ，輕觸**健康評估和報告 > 心律評估 (心電圖)**並遵循說明內容。閱讀心律評估簡介後，您就可以取得心電圖讀數。

取得心電圖讀數：

1. 舒適佩戴您的 Fitbit 腕戴式產品，確保留出足夠的空間。距離手腕骨上方一指寬。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。
2. 請坐下並開啟 Fitbit 腕戴式產品上的心電圖應用程式。
3. 遵循 Fitbit 腕戴式產品上的說明開始進行評估。
4. 請將食指和拇指放在 Fitbit 腕戴式產品的金屬錶框角落，如螢幕所示。持續按住角落直到倒數結束。
5. 結果出現時，請向上滑動以查看完整報告。

取消評估

按下 Fitbit 腕戴式產品上的按鈕可隨時取消評估。只有在完成 30 秒心電圖讀數和資料分析後才會提供結果。如果您在完成前取消評估，產品將不會提供結果。

查看您的結果

在您完成心律評估且資料已完成分析後，您會看到下列其中一個結果：

- 正常竇性心律：您的心跳很正常。輕觸**瞭解詳情**以瞭解更多資訊，或輕觸**完成**退出評估。
- 心房顫動：您的心律顯示 AFib 的徵兆。您應該和醫師聯絡。輕觸**瞭解詳情**以瞭解更多資訊，或輕觸**完成**退出評估。


- 尚無結果：您的心率過低、過高、或是 Fitbit ECG app 無法取得準確的讀數。輕觸「重新測量」重試，或輕觸「完成」退出評估。如需深入瞭解您收到這個結果的可能原因，請見「疑難排解」，見面頁數。12

當您開啟 Fitbit 應用程式時，您的結果會從 Fitbit 腕戴式產品轉移至 Fitbit 應用程式，因此您可以在手機或是平板電腦上查看結果。若要等到稍後再查看您的結果，例如和醫療保健提供者預約看診期間：

1. 從 Fitbit 應用程式中的「探索」標籤  輕觸**健康評估和報告 > 心律評估**。
2. 輕觸**檢視結果**以查看先前所有結果的清單。
3. 輕觸任何先前的結果以檢視詳細資料。結果會和它們在相容 Fitbit 腕戴式產品上讀取的資料和時間一起顯示。在每筆結果中，輕觸**為醫生匯出 PDF 檔案**以下載報告。報告就緒時，您會收到通知。建議您使用最新版的 Adobe Acrobat Reader 來開啟報告。

請見 help.fitbit.com 以瞭解心律評估的詳細資訊。

刪除您的結果

1. 從 Fitbit 應用程式中的「探索」標籤  輕觸**健康評估和報告 > 心律評估**。
2. 輕觸**檢視結果**以查看先前所有結果的清單。
3. 輕觸您要刪除的結果。

刪除和恢復 Fitbit ECG 應用程式

若要移除 Fitbit ECG 應用程式：

1. 在手機或平板電腦上的 Fitbit 應用程式中，輕觸「今天」標籤  > 您的個人檔案相片 > 您的 Fitbit 腕戴式產品圖片。
2. 輕觸**應用程式** > 您的裝置標籤。
3. 在智慧手錶安裝的應用程式清單中，找到 **Fitbit ECG** 應用程式然後輕觸它。
4. 輕觸**解除安裝**。

您可以隨時從 Fitbit 應用程式庫重新安裝這個應用程式。如需瞭解如何刪除、安裝和管理應用程式的詳細資訊，請見 help.fitbit.com。

疑難排解

在進行評估之後，您可能會收到 3 種不明確結果：

尚無結果：心率較高

如果您的速率超過 120 bpm，Fitbit ECG 應用程式無法評估心律。導致高心率的原因有很多，包括：

- 近期運動
- 壓力
- 緊張
- 飲酒
- 脫水
- 感染
- AFib 或其他心律不齊

從[美國心臟學會](https://www.escardio.org/)深入瞭解或造訪美國心臟學會網站 [https://www.escardio.org/]。

尚無結果：心率較低

如果您的速率低於 50 bpm，Fitbit ECG 應用程式無法評估心律。導致低速率的原因有很多，包括：

- 服用某些藥物，例如 β 受體阻滯劑或鈣通道阻滯劑
- 擁有絕佳的心肺有氧能力
- 其他形式的心律不整

從[美國心臟學會](https://www.escardio.org/)深入瞭解或造訪美國心臟學會網站 [https://www.escardio.org/]。

尚無結果：無法取得準確的讀數

出現不明確結果的可能原因有很多，但常見的原因包括：

- 評估期間走動過多
- 沒有將手平放在桌子上
- 其他形式的心律不整

如果 Fitbit ECG 應用程式無法取得準確的讀數，請嘗試下列疑難排解提示：

- 請確認您是坐著並且放鬆。
- 評估時將手臂放在桌上並且避免移動。
- 開始評估時檢查您的 Fitbit 腕戴式產品是否位於您選擇的腕部位置。
- 在評估期間，請將食指和拇指放在 Fitbit 腕戴式產品的金屬錶框角落。
- 檢查您的 Fitbit 腕戴式產品是否舒適佩戴。您應該感覺舒適安全，不會太鬆或太緊。將它佩戴在距離手腕骨上方一指寬。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。
- 請遠離其他電子產品防止干擾。
- 請確認您的 Fitbit 腕戴式產品和手腕都清潔乾燥。水分和汗水都會干擾讀數。如果您剛剛有洗手、游泳、淋浴或流汗，請將您的 Fitbit 腕戴式產品清潔並擦乾。如需瞭解佩戴與保養說明，請見 fitbit.com/productcare。

再試一次重新評估。如果您重複獲得不明確結果或者感覺不適，請諮詢醫療保健提供者。

如需瞭解疑難排解同步問題，請見 help.fitbit.com。如需瞭解疑難排解心率追蹤問題，請見 help.fitbit.com。

臨床研究

一份臨床研究驗證 Fitbit ECG 軟體演算法的功能，可透過與第一導程心電圖相似的波形，分析心律是心房顫動 (AFib) 及竇性心律 (SR)，並且確認軟體有能力產生類似 12 導程心電圖中第一導程心電圖的波形。

涵蓋美國 9 個據點，共募集 472 位受試者，包括確診與未確診 AFib 者，註冊參與研究。符合資格的受試者都接受 12 導程心電圖的 10 秒掃描。確診 AFib 病史的受試者由單一位合格醫師進行 AFib 掃描，並且分派到 AFib 組。未確診 AFib 病史的受試者接受 SR 掃描，並且分派到 SR 組。

最後，共 440 位受試者同時接受 30 秒的 12 導程心電圖和 Fitbit ECG 應用程式測試。Fitbit ECG 應用程式軟體演算法能夠正確辨識確診 AFib 病患的機率为 98.7%，正確辨識 SR 者的機率为 100%。

進行質性比較時，也就是以視覺方式比較 12 導程心電圖和 Fitbit ECG 應用程式對 AFib 和 SR 的分析能力時，Fitbit ECG 應用程式的單導程波形與 12 導程心電圖的第一導程波形整體相似率高達 95.0%。

進行質性比較時，也就是比較 12 導程心電圖和 Fitbit ECG 應用程式的 R 波振幅時，Fitbit ECG 的 R 波振幅較參考值的 12 導程 R 波高峰平均高出 2.4mm。這是因為在臨床研究期間，12 導程心電圖是放在受試者軀幹上，而不是手腕上。

臨床研究期間沒有發現任何不利事件。

疾病與自我護理資訊

什麼是心房顫動？

心房顫動 (AFib) 是心律不整的一個類型。正常情況下，心臟會收縮並將上腔的所有血液釋出。發生 AFib 時，心臟會不規律收縮，導致部分血液留在上腔。這些殘留的血液可能導致血栓，增加中風和心臟相關問題的風險。

您可能有心房顫動的徵兆

部分患有 AFib 的人沒有任何症狀，但是其他人可能有下列經驗：

- 不規則心跳
- 心悸
- 頭重腳輕
- 極度疲勞
- 呼吸短促
- 胸口疼痛

從[美國心臟學會](https://www.escardio.org/)深入瞭解或造訪歐洲心臟學會網站 [https://www.escardio.org/]。

生活方式與其他因素

AFib 的風險因素包含：

- 高齡
- 高血壓
- 肥胖
- 歐洲血統
- 糖尿病
- 心力衰竭
- 缺血性心臟病
- 甲狀腺機能亢進
- 慢性腎臟病
- 重度酗酒
- 左心室肥大

從[美國心臟學會](https://www.escardio.org/)深入瞭解或造訪歐洲心臟學會網站 [https://www.escardio.org/]。

可能的治療選項

進行重大生活方式改變或改變用藥前，請洽詢您的醫療保健提供者。可能的治療選項包含：

- 藥物
- 手術
- 改變生活方式

從[美國心臟學會](https://www.escardio.org/)深入瞭解或造訪歐洲心臟學會網站 [https://www.escardio.org/]。

給醫師的資訊

有醫師指南可供使用。請造訪 help.fitbit.com 或撥打 (877) 623-4997。

服務條款

Fitbit 設計的產品和工具協助您達成健康和體適能的目標，以鼓勵與鼓舞使用者活得更健康、更有活力。這些服務條款（以下簡稱「條款」）適用於您對 Fitbit Service 的存取與使用。

「Fitbit Service」包括我們隨附韌體的裝置、應用程式、軟體、網站、API、產品與服務。

如果您居住在歐洲經濟區、英國或瑞士，這些條款將形成您與 Fitbit International Limited（註冊地址為 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland 的愛爾蘭公司）之間的協議。如果您居住在其他地方，這些條款將形成您與 Fitbit, Inc.（地址：199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A）之間的協議。條款中若提及「Fitbit」、「我們」或「我們的」，均表示協議中向您提供 Fitbit Service 的一方。

在建立 Fitbit 帳號和存取或使用 Fitbit Service 前，必須接受這些條款。若您沒有帳號，在使用任何 Fitbit Service 時，則等同您接受下列條款。若您不接受下列條款，請勿建立帳號或使用 Fitbit Service。

有關這些條款的其他資訊，可以透過造訪 [Fitbit 服務條款](#) 取得。

使用者協助資訊

本文件為 SKU: FB 603 2.0 版或更高版本專用。

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

 Emergo Europe
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



裝置符號



閱讀使用說明



製造商



歐洲授權代表

如需客戶支援，請造訪 help.fitbit.com。

©2021 Fitbit LLC. 保留所有權利。Fitbit 和 Fitbit 標誌是 Fitbit, Inc. 在美國以及其他國家的商標或註冊商標。Fitbit 商標完整的詳細清單可至 [Fitbit 商標清單](#) 查看。本文提及的第三方商標屬於其各自擁有者的財產。