



fitbit®

Fitbit 心律不正通知使用說明

版本 L

129-0549-01
2022 年 9 月 9 日

目錄

目錄	2
詞彙表	3
使用說明 (美國)	4
預期用途 (歐盟)	4
產品描述	5
預期臨床益處	5
注意事項	6
一般警告和注意事項	6
預期	8
Fitbit 心律不正通知如何運作	8
您可能看到的通知	8
手機通知	8
Fitbit 應用程式通知	9
操作指示	9
相容的裝置與系統要求	9
開啟心律不正通知	10
檢視心律不正詳細資訊或歷史紀錄	11
刪除心律不正通知	12
關閉心律不正通知	12
Fitbit app	12
fitbit.com	12
疑難排解	12
資料收集	12
資料分析	12

接收通知	13
臨床研究	13
疾病與自我護理資訊	14
服務條款	15
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，當心臟上腔的跳動不規律時會導致這種心律。

C

消費者腕戴式產品

消費者腕戴式產品包括 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)。

P

光體積變化描記法 (PPG)

光體積變化描記法 (PPG) 使用光學技術偵測血液循環的速率。

心率

Fitbit 智慧手錶和智慧手環的光學感測器可以偵測伴隨每次心跳流向手腕的血流。脈搏用來估算心率 (參閱上方) 並尋找心臟節律測量中的不規則跡象。

使用說明 (美國)

美國使用者*：

Fitbit 心律不正通知是一個純軟體的行動醫療應用程式，希望藉由與相容的消費者手腕佩戴產品搭配使用分析脈搏率資料，發現心律不正發作可能暗示心房顫動 (AFib) 的情況並且通知使用者。

Fitbit 心律不正通知係供非處方 (OTC) 目的使用。其目的並非在於提供每次心律不正發作可能暗示心房顫動 (AFib) 的通知，而未提供通知亦並非表示不存在任何病程；Fitbit 心律不正通知的目的在於在獲得足夠的資料可供分析時，透過機會顯示可能出現 AFib 情況的通知。

僅在使用者為靜止狀態時才會擷取這些資料。連同使用者的風險因素，Fitbit 心律不正通知可用於輔助是否進行 AFib 篩檢的決定。Fitbit 心律不正通知不應取代傳統的診斷或治療方法。

Fitbit 心律不正通知未針對 22 歲以下族群進行測試，亦不適合 22 歲以下的人使用。它亦不適合用於先前經診斷患有 AFib 的個人。

非美國地區**：

Fitbit 心律不正通知軟體旨在作為心房顫動的預篩檢技術。本軟體不建議用於已知有心房顫動情況的使用者，並且僅供 22 歲及 22 歲以上的使用者在家中使用。

* 使用說明(美國) 適用於美國和以下美國領土：美屬薩摩亞、波多黎各、關島、美屬維京群島

** 使用說明(非美國) 適用於以下國家：奧地利、比利時、加拿大、智利、捷克共和國、法國、德國、愛爾蘭、義大利、盧森堡、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、西班牙、瑞典、瑞士和英國。

其他國家待相關法規核可後得以適用之。請參閱 [fitbit.com/irregular-rhythm](https://www.fitbit.com/irregular-rhythm) 瞭解更多資訊。

請注意，本產品在下列國家/地區並非法定的醫療裝置：香港

預期用途 (歐盟)

為了分析來自光體積變化描記圖法 (PPG) 感測器的脈搏資料，確定暗示心房顫動 (AFib) 心律不規則的觸發因素並向使用者提供通知。

產品描述

Fitbit 心律不正通知功能用來追蹤和分析脈搏資料，以便瞭解心臟節律測量中的不規則跡象，這可能代表 AFib。在同步資料至帳戶前，心律資料會暫時儲存在消費者腕戴式產品中。如果在資料中發現了 AFib 跡象，您會在手機中收到通知，以便在 Fitbit 應用程式中檢閱結果的詳細資料。不會即時分析資料且不可將其用於診斷。

您可以在 Fitbit 應用程式中的「健康評估」區段內的心律不正通知動態磚中找到這個功能。這個動態磚也可以用來上傳和呈現過去的結果，以及其他非醫療裝置資料。

預期臨床益處

Fitbit 心律不正通知的主要益處是分析心率資料，確定是否發生符合心房顫動的心律不正跡象，並向使用者提供通知。

注意事項

此功能未針對 22 歲以下族群進行測試，亦不適合 22 歲以下的人使用。此功能不適合有心房顫動病史或是經診斷有心房顫動情況的人使用。

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 心律不正通知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。

如果您收到通知且並未由醫生確診 AFib，則需要諮詢醫生。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。即便您沒有取得通知，也不排除您患有 AFib 這種可能。Fitbit 不會一直偵測是否有 AFib。我們不會通知您可能是 AFib 的所有心律不規則情況。有關 Fitbit 心律不正通知效能的更多資訊，請參閱[臨床研究](#)。

此功能尚未針對有心臟起搏器或植入式心臟復律去顫器的人群進行測試。如果您有上述裝置之一，在使用此功能前請諮詢醫生。

請勿用於 AFib 的臨床診斷。

請勿用於持續、即時的心律監控。

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通知採取臨床行動，卻未諮詢合格的醫護專業人士。

請按照說明佩戴消費者腕戴式產品。如需更多資訊，請參閱 help.fitbit.com。

- 將裝置佩戴在略高於手腕一點的位置。
- 確保裝置與皮膚接觸。
- 您的裝置應該貼合，不要過緊。

許多因素會影響用來尋找 AFib 跡象之脈搏資料的準確定，包括身體移動、手腕或手指移動、手腕有刺青以及流向手腕的血液流速變慢。

注意：Fitbit 心律不正通知僅可用於已經與帳戶配對的相容消費者腕帶式產品。如需與 Fitbit 心律不正通知相容之消費者腕帶式產品的更多資訊，請參閱[操作指示](#)。

為了安全起見，建議您持續掌控相容的消費者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。如果您的消費者腕戴式產品適用，建議您啟用裝置鎖定。如需瞭解詳細資訊，請見 help.fitbit.com。

如果您認為此產品違反任何法規，或危及到個人的安全，請向製造商與當地的健康主管機關通報。

預期

Fitbit 心律不正通知如何運作

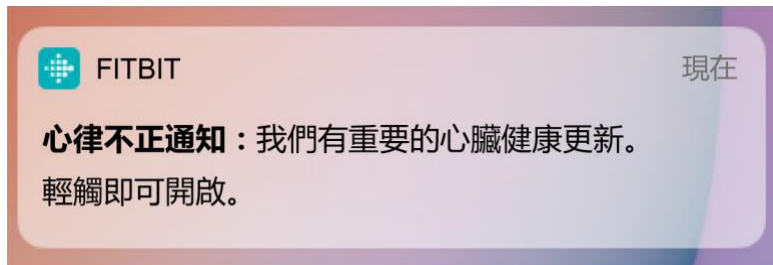
Fitbit 心律不正通知功能會收集心律與流動資料，偵測是否有 AFib 跡象。開啟功能時，在您靜止不動或睡覺時，會在背景中收集心律資料並分析是否有 AFib。在消費者腕戴式產品收集足夠多可供分析的心律資料後，我們會查看心臟節律測量，檢查是否有不規則跡象。心臟節律測量表示心跳間隔。通常測量單位是毫秒 (ms)，然後會轉換為每分鐘心跳 (bpm)。正常來說，這些測量相對可預測且平穩。短時間的大幅上升或下降 (超過 10 bpm) 可視為不規律。

您可能看到的通知

Fitbit 不會即時分析您的資料。如果您收到通知，意味著我們在多個讀數中發現了可能是 AFib 的心律不規則跡象。每天最多會收到一則通知。

手機通知

如果您允許手機接收 Fitbit 應用程式的通知，則您將可以在手機中看到通知：



輕觸通知以開啟 Fitbit 應用程式。

Fitbit 應用程式通知

在開啟 Fitbit 應用程式後，您將可以在「今天」標籤上方看到通知：



輕觸**立即檢視**查看我們發現心律不正時刻的讀數，或輕觸 **X** 圖示刪除通知。

操作指示

相容的裝置與系統要求

心律不正通知可在以下裝置中使用：

- Fitbit Charge 3 (執行韌體版本 1.88.11 或以上)

- Fitbit Charge 4 (執行韌體版本 44.1.100.43 或以上)
- Fitbit Charge 5 (執行韌體版本 1.149.11 或以上)
- Fitbit Inspire 2 (執行韌體版本 44.1.124.34 或以上)
- Fitbit Inspire 3 (執行韌體版本 63.200001.179.13 或以上)
- Fitbit Luxe (執行韌體版本 1.151.16 或 1.146.4 或以上)
- Fitbit Sense (執行韌體版本 44.128.6.12 或以上)
- Fitbit Sense 2 (執行韌體版本 60.20001.169.126 或以上)
- Fitbit Versa 2 (執行韌體版本 35.72.1.9 或以上)
- Fitbit Versa 3 (執行韌體版本 36.128.6.12 或以上)
- Fitbit Versa 4 (執行韌體版本 61.20001.169.337 或以上)
- Fitbit Versa Lite Edition (執行韌體版本 38.72.1.9 或以上)


如果在使用者同意使用功能後發現配對的裝置不相容，則演算法不會分析來自不相容裝置的資料。

Fitbit 應用程式需要 iOS 15.5 或以上/Android 12 或以上。如需裝置與 Fitbit 應用程式相容性的更多資訊，請參閱 fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices。


Fitbit 心律不正通知目前僅在一些地點可用。在取得法規許可後，會新增其他裝置與國家。請參閱 fitbit.com/irregular-rhythm 瞭解更多資訊。

開啟心律不正通知

心律不正通知會出現在 Fitbit 應用程式中並會透過通知形式顯示在手機中。

1. 從手機的 Fitbit 應用程式的「探索」標籤 ，輕觸**評估與報告**。
2. 輕觸**心律不正通知**動態磚。
3. 輕觸**立即設定**，並遵循螢幕說明。

檢視心律不正詳細資訊或歷史紀錄


1. 從手機的 Fitbit 應用程式的「探索」標籤 ，輕觸**評估與報告**。
2. 輕觸**心律不正通知**動態磚。如果 Fitbit 發現任何心律不正的跡象，您會看到通知清單與發生時刻。



請注意任何通知在您輕觸檢視更多資訊前都會標記為**未讀**。

3. 輕觸通知以獲得更多詳細資訊。心律不正讀數清單出現時，會標記讀數發生的時間以及相應時間的最大與最小心率。向上滑動以檢視頁面下方的摘要，其中會列出第一個心律不正讀數的日期和時間，最後的心律不正讀數與 Fitbit 應用程式記錄的資料。
4. 輕觸心律不正讀數瞭解更多資訊。心臟節律測量清單會出現。每個心跳都會有 bpm 值與發生的時間戳記。上方的摘要會顯示記錄的最小與最大 bpm 值。

刪除心律不正通知

1. 從手機的 Fitbit 應用程式的「探索」標籤 ，輕觸**評估與報告**。
2. 輕觸**心律不正通知**動態磚。
3. 輕觸您想要刪除的通知。
4. 向上滑動並輕觸**刪除通知** (位於頁面下方) > **是**，刪除通知。

關閉心律不正通知

Fitbit app

1. 從手機 Fitbit 應用程式的「今天」  標籤中，輕觸您的個人檔案相片。
2. 輕觸**活動和健康** > **心率設定** > **心律不正通知**。
3. 輕觸**關閉此功能** > **關閉**。

fitbit.com

1. 使用網頁瀏覽器打開 fitbit.com/afib-notifications/settings。
如果出現提示，登入 Fitbit 帳戶。
2. 輕觸**關閉此功能**。

疑難排解


資料收集

Fitbit 只能在您靜止不動時才能分析 AFib 的心律資料。經常佩戴消費者腕戴式產品 (尤其在入睡時)，然後經常同步資料有利於更加高效地尋找 AFib 跡象。我們只會在多個讀數中看見出現不規則心律的跡象時才會傳送通知，這意味著如果我們無法在每天收集足夠的資料，您可能不會收到心律不正的通知。

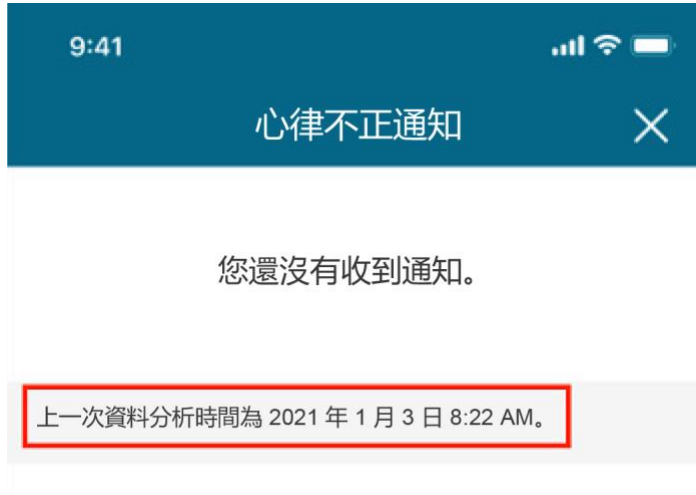
如要對心率追蹤進行疑難排解，請參閱 help.fitbit.com。

資料分析

Fitbit 不會即時分析您的資料。保持 Fitbit 應用程式在手機的背景中執行，確保消費者腕戴式產品可以正常同步。若要檢查最近一次同步心律資料的時間：

1. 從手機的 Fitbit 應用程式的「探索」標籤 ，輕觸**評估與報告**。

- 輕觸**心律不正通知**動態磚。您上次分析資料的時間與日期會出現在通知記錄的下方。



請注意：資料會在消費者腕帶式產品中儲存 7 天。如果超過 7 天沒有同步 Fitbit 應用程式，之前的資料可能遭到刪除且不會分析。

如要對同步進行疑難排解，請參閱 help.fitbit.com。

接收通知

如果手機沒有收到來自 Fitbit 應用程式的推送通知：

- 開啟手機設定中 Fitbit 應用程式的通知。如需說明，Android 手機請參閱 support.google.com，iPhone 手機請參閱 support.apple.com。
- 確認手機上的 Fitbit 應用程式已經更新。如需說明，請參閱 help.fitbit.com。

臨床研究

臨床研究已證實 Fitbit 心律不正通知 (IRN) 軟體演算法能夠使用消費性腕戴式產品收集的資料偵測心房顫動 (AFib)。Fitbit 軟體驗證是針對包括 455,699 位受試者進行穿戴式智慧手錶研究 (NCT04380415) 所獲得的 PPG 資料，進行心房顫動評估。有 4,728 位受試者收到心律不正通知，並且受邀接收與戴上心電圖 (ECG) 貼片。其中，共有 1,057 位受試者佩戴並歸還 7 天心電圖貼片監測器以及可用資料。根據 7 日心電圖貼片監測結果，AFib 的盛行率為 32.2% (340/1057)。

Fitbit 心律不正通知軟體演算法在 225 名受試者身上偵測到 AFib 的跡象，同時這些受試者在收到最初的 IRN 通知後有佩戴心電圖貼片。在其中，有 98.2% (221/225) 顯示 AFib 偵測是大約在相同時間來自 Fitbit 心律不正通知軟體演算法以及心電圖貼片。臨床研究期間沒有發現任何嚴重的不良事件。

疾病與自我護理資訊

什麼是心房顫動？

心房顫動 (AFib) 是一種心臟上腔 (心房) 不規則的心律。正常情況下，心臟上腔會有規律地收縮並將血液輸送到下腔。發生 AFib 時，上腔會不規律收縮，導致部分血液在上腔流動速度緩慢。這些流動緩慢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

請從 [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美國心臟協會](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/] 或造訪歐洲心臟病學會 [https://www.escardio.org/] 瞭解更多資訊。

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

請從 [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美國心臟協會](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/] 或造訪歐洲心臟病學會 [https://www.escardio.org/] 瞭解更多資訊。

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

請從 [CDC](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美國心臟協會](https://www.heart.org/) [https://www.heart.org/] 或造訪歐洲心臟病學會 [https://www.escardio.org/] 瞭解更多資訊。

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，本條款將形成您與 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，本條款將形成您與 Fitbit LLC（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

本文件針對 SKU: FB604 1.0-1.0-1.0 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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



裝置符號

 CE 標誌	 閱讀使用說明	 製造商	 歐洲授權代表	 瑞士授權代表	 醫療裝置
--	---	--	---	---	---

如需客戶支援，請造訪 help.fitbit.com。

根據相關法律要求，在收到相關要求後可在某些地區免費提供本文件的紙製版。有關更多資訊，[請聯絡我們](#)。

