



fitbit

by Google

Navodila za uporabo programske opreme Fitbit za merjenje telesne temperature

Različica K

129-1148-01
27. november 2024

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine

Glosar

Indikacije za uporabo

Opis izdelka

Predvidena klinična korist

Opozorila

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Pričakovanja

Navodila za uporabo

- Združljive naprave in sistemske zahteve

- Merjenje telesne temperature

- Pregled nedavnih rezultatov

- Izbris rezultatov

- Spreminjanje enot za temperaturo

- Prilagajanje nastavitev in ogled različice aplikacije

- Razlaga rezultatov

Odpravljanje težav

- Tipalo ni v dosegu

- Temperatura čela je zunaj območja

- Napaka pri merjenju

- Temperaturno tipalo je pretoplo ali prehladno

- Temperaturno tipalo ni na voljo

Klinična raziskava

Učinkovitost delovanja naprave

Informacije o bolezni in samooskrbi

- Zakaj je telesna temperatura pomembna?

Pogoji storitve

Podatki za pomoč uporabnikom

Glosar

T

Telesna temperatura

Temperatura človeškega telesa, izmerjena v stopinjah

Programska oprema za merjenje telesne temperature

Programska oprema za merjenje telesne temperature uporabnikom združljive platforme za pametni telefon zagotavlja občasno merjenje temperature človeškega telesa

Z

Združljive naprave

Združljive naprave vključujejo platforme za Pixel, ki izpolnjujejo pogoje

N

Naprava

Programska oprema za merjenje telesne temperature – programska oprema kot medicinski pripomoček (Software as a Medical Device – SaMD)

H

Hipotermična temperatura

Nehoten padec telesne temperature pod določeno raven, ki lahko predstavlja nevarnost za zdravje večine posameznikov (vir: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545239/>)

I

Infrardeče (IR) tipalo

Tipalo, ki podpira več funkcij v platformi za pametni telefon, vključno z merjenjem infrardeče energije, ki jo oddaja telo

B

Brez recepta

Izdelek brez recepta, do katerega lahko dostopate brez recepta strokovnjaka za zdravstveno varstvo

P

Pametni telefon

Strojna oprema: Pixel 8 Pro, Pixel 9 Pro ali Pixel 9 Pro XL

Indikacije za uporabo

Programska oprema za merjenje telesne temperature je medicinska aplikacija za mobilne naprave, ki je samo v obliki programske opreme in je namenjena za uporabo brez recepta skupaj z združljivimi mobilnimi računalniškimi platformami ter vključuje splošnonamensko infrardeče tipalo za občasno merjenje temperature človeškega telesa za osebe vseh starosti.

Opis izdelka

Programska oprema za merjenje telesne temperature je medicinska aplikacija za mobilne naprave, ki se izvaja v mobilnih računalniških platformah, ki izpolnjujejo pogoje, kot je pametni telefon Google Pixel. Ko odprete aplikacijo in upoštevate navodila na zaslonu, lahko s pametnim telefonom merite telesno temperaturo.

Vsi predmeti oddajajo infrardeče sevanje. Bolj ko je predmet vroč, več energije infrardečega sevanja oddaja. Platforme Pixel, ki izpolnjujejo pogoje, imajo infrardeče (IR) tipalo, ki je na hrbtni strani pametnega telefona, in sicer pod bliskavico fotoaparata. Če želite izmeriti telesno temperaturo, morate tipalo IR povleči čez čelo, kot je opisano v aplikaciji. Ko tipalo IR povlečete čez čelo, zazna oddajanje infrardečega sevanja iz kože ter ga pretvori v meritev telesne temperature, ki se nato prikaže v aplikaciji. Če uporabniki podatke programske opreme za merjenje telesne temperature sinhronizirajo z aplikacijo Fitbit, lahko spremljajo telesno temperaturo v določenem časovnem obdobju ter dostopajo do izobraževalnih virov, povezanih s telesno temperaturo.

Podatki o telesni temperaturi so v platformah Pixel, ki izpolnjujejo pogoje, v pametnem telefonu shranjeni 7 dni in jih je mogoče varno poslati v aplikacijo Fitbit.

Predvidena klinična korist

Primarna korist programske opreme za merjenje telesne temperature je merjenje telesne temperature z brezstičnim infrardečim tipalom na primerni računalniški platformi za mobilne naprave.

Opozorila

Funkcija ni bila preizkušena na nedonošenčkih (manj kot 37 tednov nosečnosti ob rojstvu).

Programska oprema za merjenje telesne temperature ni namenjena diagnosticiranju ali nadziranju resnega zdravstvenega stanja ali bolezni in ni nadomestek za posvet s strokovnjakom za zdravstveno varstvo. Brez posveta z usposobljenim strokovnjakom za zdravstveno varstvo si ne razlagajte izhodnih podatkov naprave in na podlagi teh podatkov ne sprejemajte zdravstvenih ukrepov.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Ta naprava **NI** namenjena klinični uporabi.

Ta naprava **NE MORE** zaznati bolezni.

Ta naprava **NI** nadomestek za nasvet ponudnika zdravstvenega varstva.

To napravo lahko uporabljajo samo starejši od 18 let.

OPOZORILO: Če ste zaskrbljeni glede svojega zdravja ali se ne počutite dobro, se posvetujte s ponudnikom zdravstvenega varstva.

OPOZORILO: Naprava zagotavlja točne meritve, če s pametnim telefonom pravilno izvedete gibe. Pri merjenju upoštevajte vsa navodila.

Če želite natančno izmeriti temperaturo, pozorno upoštevajte navodila in se prepričajte, da tipala niso ovirana.

Ta naprava **NI** namenjena merjenju ali razlagi temperatur, ki so nižje od navedenih območij. Če ste zaskrbljeni glede posameznika, pri katerem je izmerjena temperatura nižja od navedenih območij, se obrnite na ponudnika zdravstvenega varstva.

Ta naprava **NI** namenjena diagnosticiranju.

Te naprave **NE** uporabljajte za merjenje telesne temperature nedonošenčka (manj kot 37 tednov nosečnosti ob rojstvu).

Telesne temperature **NE** merite takoj po fizični aktivnosti oziroma takoj po daljši izpostavljenosti toplim ali hladnim pogojem, saj lahko to privede do netočnih rezultatov.

Merite samo na suhi in nepoškodovani koži. Če uporabljate izdelke, ki jih nanesete na obraz (npr. ličila, kremo za sončenje, barvo za obraz), lahko to privede do netočnih rezultatov.

Te naprave **NE** uporabljajte za merjenje telesne temperature, če ste izpostavljeni naslednjim stanjem:

- Prekomerno gibanje (npr. upravljanje strojev, hoja) in/ali
- Neposredna sončna svetloba ali bližina virov sevalne toplote (npr. grelnikov).

Te naprave **NE** uporabljajte za merjenje telesne temperature, če zunanja temperatura okolja ni 15 °C–35 °C (59,0 °F–95,0 °F).

Te naprave **NE** uporabljajte za merjenje telesne temperature, če sumite na podhladitev.

Te naprave **NE** uporabljajte, če vaši lasje ali drugi modni dodatki (npr. klobuki, šali, sončna očala itd.) prekrivajo ali ovirajo vaše čelo ali sence. Upoštevajte navodila za usposabljanje ter poskrbite, da so te ovire pred in med merjenjem s potegom odstranjene.

Te naprave **NE** uporabljajte za merjenje telesne temperature, če ima pametni telefon vidne poškodbe oziroma zakrita tipala ali vrata. Informacije glede vzdrževanja in popravil najdete v navodilih proizvajalca pametnega telefona. Vzdrževanja ali popravila, ki niso v skladu z navodili

proizvajalca telefona glede vzdrževanja in popravila, lahko poškodujejo tipala (v hrbtnem ohišju) ali vrata in lahko vplivajo na točnost izmerjene temperature.

OPOZORILO: Nekateri ovitki za pametne telefone lahko ovirajo tipala za merjenje temperature. Če uporabljate ovitek za pametni telefon, poskrbite, da ne ovira tipal in uporabe naprave.

Zaradi varnosti priporočamo, da imate mobilno napravo vedno pod nadzorom in pri sebi, da ne pride do nepooblaščenega dostopa do vaših zdravstvenih podatkov. Preberite navodila proizvajalca mobilne naprave, da omogočite geslo in tako preprečite nepooblaščen dostop.

Če menite, da izdelek krši zakonodajo ali predstavlja grožnjo posamezniku, to prijavite proizvajalcu in lokalnemu organu za javno zdravje. To je obvestilo za uporabnike in/ali paciente, da je treba vse resne dogodke, povezane z napravo, prijaviti proizvajalcu in ustreznemu organu v državi članici, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

Pričakovanja

Po uspešno opravljeni meritvi telesne temperature se v aplikaciji BTS prikaže številna vrednost telesne temperature (v enotah °F/°C) z natančnostjo na desetinko stopinje.

Potrditveni zaslon pokaže, da je aplikacija zabeležila natančno meritev temperature.

Rezultate si v aplikaciji lahko ogledate in razlagate z vodnikom za temperaturo, v katerem so navedeni naslednji podatki:

Starostna skupina	Pod območjem	Običajna	Povišana	Visoka
0*–3 meseci	Pod 36,5 °C (97,7 °F) ¹	36,5 °C–37,9 °C (97,7 °F–100,3 °F) ²	/	38 °C (100,4 °F) ali več ^{2,4}
3–36 mesecev	Pod 36 °C (96,8 °F) ³	36 °C–37,9 °C (96,8 °F–100,3 °F) ²	38 °C–38,9 °C (100,4 °F–102,1 °F) ²	39 °C (102,2 °F) ali več ^{2,4}
3 leta in več	Pod 36 °C (96,8 °F) ³	36 °C–37,9 °C (96,8 °F–100,3 °F) ^{3,4}	38 °C–39,4 °C (100,4 °F–103,0 °F) ⁴	39,5 °C (103,1 °F) ali več ⁴

Opombe:

- Rezultati, ki so zunaj temperaturnih območij, vendar znotraj območja 34,5 °C–43 °C (94,1 °F–109,4 °F), bodo prikazani kot pod območjem.
- Znatno zvišanje ali znižanje temperature lahko kaže na resno bolezen. Če vas skrbi posameznikovo zdravje, se posvetujte s ponudnikom zdravstvenega varstva.
- 0* mesecev pomeni otroka, rojenega po 37 tednih nosečnosti ali več.

¹ Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), Thermal Control of the Newborn: a Practical Guide. Hypothermia in Infants. 1994, Svetovna zdravstvena organizacija: Ženeva, Švica, stran 3. [SZO]

² Baraff LJ, Bass JW, Fleisher GR, Klein JO, McCracken GH, Jr, Powell KR, et al. Practice guideline for the management of infants and children 0 to 36 months of age with fever without source. Agency for Health Care Policy and Research. Ann Emerg Med. 1993 Jul;22(7):1198–1210.doi: 10.1016/S0196-0644(05)80991-6. [DOI][PubMed]

³ Levy MM, Fink MP, Marshall JC, Abraham E, Angus D, Cook D, Cohen J, Opal SM, Vincent JL, Ramsay G; SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. Crit Care Med. 2003 Apr;31(4):1250–6. [Crit Care Med]

⁴ Glejte »Herzog L, Phillips SG. Addressing concerns about fever. Clin Pediatr (Phila) 2011 May; 50(5):383–90.«

Navodila za uporabo

Združljive naprave in sistemske zahteve

Funkcija programske opreme za merjenje telesne temperature v aplikaciji Toplomer je združljiva z naslednjimi platformami pametnih telefonov:

- Pixel 8 Pro
- Pixel 9 Pro
- Pixel 9 Pro XL

Funkcija telesne temperature v aplikaciji Toplomer deluje samo s platformami Pixel, ki izpolnjujejo pogoje. Če pametni telefon nima združljivega tipala in ne izpolnjuje pogojev, uporabniki v aplikaciji Toplomer ne bodo videli funkcije telesne temperature. Za funkcijo telesne temperature v aplikaciji Toplomer potrebujete operacijski sistem Android izdaje 14 ali novejši.

Upoštevajte, da je funkcija telesne temperature v aplikaciji Toplomer trenutno na voljo samo uporabnikom v Avstriji, Belgiji, na Češkem, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, v Latviji, Litvi, na Norveškem, Poljskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem, v Švici, Združenem kraljestvu Velike Britanije in Severne Irske in Združenih državah. Dodatne naprave in države bodo dodane po pridobitvi regulativnega dovoljenja.

Za več informacij preberite [sorodni članek s pomočjo](#).

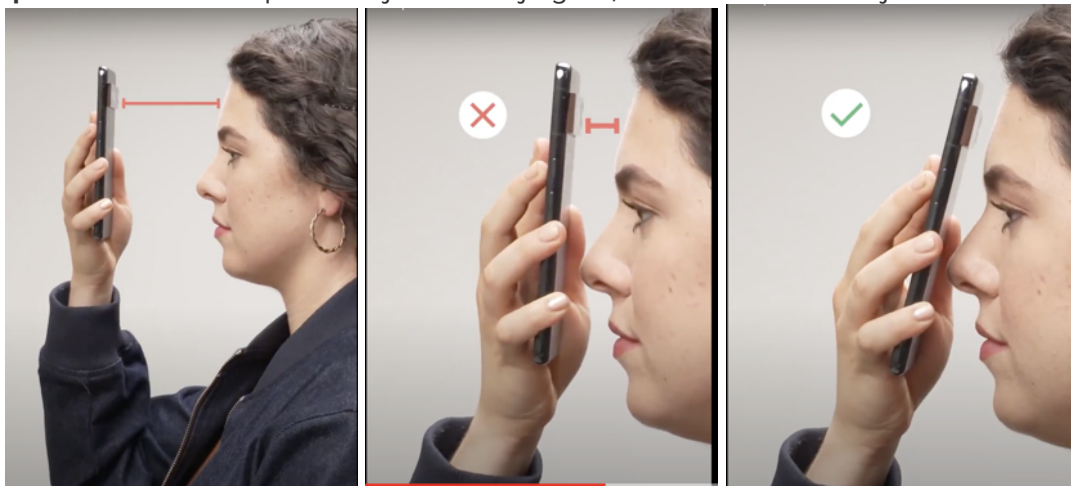
Merjenje telesne temperature

1. V pametnem telefonu odprite aplikacijo Toplomer in se dotaknite **Telesna temperatura**.
2. Upoštevajte navodila na zaslonu, da nastavite ustrezna dovoljenja in nastavitve za merjenje telesne temperature.
3. Pred merjenjem temperature odstranite vse modne dodatke, ki prekrivajo vaše čelo ali sence. Primer: Snemite očala in umaknite lase s senc.

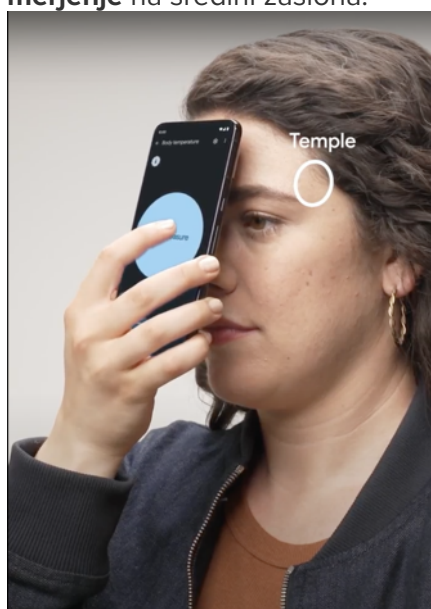


4. Široki fotoaparati (pod bliskavico fotoaparata) pametnega telefona usmerite proti sredini čela. Pametni telefon bo zavibriral, ko bo v dosegu.

Opomba: Široki fotoaparat imejte čim bližje glavi, vendar brez dotikanja čela.



5. Ko je pametni telefon v ustreznem položaju, se dotaknite gumba **Dotaknite se za merjenje** na sredini zaslona.



6. Pametni telefon začnite v 4 sekundah vleči čez sence. Poskrbite, da prečkate sence. Aplikacija neha beležiti po 4 sekundah.



7. Oglejte si svojo temperaturo.
8. Če želite shraniti meritev, se dotaknite **Shrani**.

Pregled nedavnih rezultatov

1. Odprite aplikacijo Toplomer v pametnem telefonu in se dotaknite **Nedavni rezultati**.
2. Oglejte si vse meritve v zadnjih 7 dneh.

Izbris rezultatov

1. Če želite meritev izbrisati takoj po branju, se dotaknite **Ponastavi**.
2. Če želite izbrisati prejšnje meritve:
 - a. Odprite aplikacijo Toplomer v pametnem telefonu in se dotaknite **Nedavni rezultati**.
 - b. Poiščite meritev, ki jo želite izbrisati in povlecite levo, nato se dotaknite ikone smetnjaka.
3. Če želite izbrisati vse meritve:
 - a. Odprite aplikacijo Toplomer v pametnem telefonu in se dotaknite **Nedavni rezultati**.
 - b. Dotaknite se ikone smetnjaka.

Spreminjanje enot za temperaturo

1. V pametnem telefonu odprite aplikacijo Toplomer in se dotaknite **Telesna temperatura**.
2. Dotaknite se ikone **nastavitev** .
3. Pri »Enota« se dotaknite **Celzij – °C** ali **Fahrenheit – °F**.

Prilagajanje nastavitev in ogled različice aplikacije

1. V pametnem telefonu odprite aplikacijo Toplomer in se dotaknite **Telesna temperatura**.
2. Dotaknite se ikone **nastavitev** .
3. Vklopite ali izklopite glasovnega pomočnika.
4. Vklopite ali izklopite vodnik za temperaturo.

5. Oglejte si različico aplikacije.

Razlaga rezultatov

1. V pametnem telefonu odprite aplikacijo Toplomer in se dotaknite **Telesna temperatura**.
2. Dotaknite se ikone **nastavitev** .
3. Vključite vodnik za temperaturo.
4. Preglejte informacije v vodniku za temperaturo, da boste razumeli rezultate. V tabeli [Pričakovanja](#) si oglejte vodnik za merjenje temperature

Odpravljanje težav

Tipalo ni v dosegu

Temperaturno tipalo čim bolj približajte koži, vendar brez dotikanja kože med merjenjem.

Poskrbite, da je čelo med merjenjem čisto in suho ter da na njem ni ovir.

Temperatura čela je zunaj območja

Če ste prišli iz zunanjskega okolja, ki je lahko hladno ali pretoplo, pred merjenjem vsaj 10 minut ostanite v sobi z običajno sobno temperaturo.

Napaka pri merjenju

Merjenja ni mogoče začeti oziroma merjenje ni uspelo

Poskusite te nasvete:

- Hrbtno stran telefona, kjer je široki fotoaparati, imejte na sredini čela, in sicer čim bližje koži, vendar brez dotikanja kože.
- Široki fotoaparati premaknite s sredine čela proti enemu od senc.
- Pri merjenju premaknite široki fotoaparati čez sence v 4 sekundah.
- Merite v notranjih prostorih ali brez izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi.
- Pred merjenjem poskrbite, da je koža čista in brez znoja.
- Prepričajte se, da je okence tipala čisto, brez umazanije in suho. Upoštevajte navodila za čiščenje platforme Pixel.
- Prepričajte se, da so lasje, klobuki in druga pokrivala umaknjeni ter da očala ne ovirajo senc. Prepričajte se, da se telesna temperatura osebe ali temperatura čela ni zvišala ali znižala zaradi nošenja preveč oblačil ali pokrival (npr. klobuka, trakov, rut) oziroma zaradi uporabe izdelkov za čiščenje obraza (npr. kozmetičnih robčkov).
- Poskrbite, da sta naprava in oseba pred merjenjem v sobi vsaj 10 minut, da se prilagodita na okolje.

Temperaturno tipalo je pretoplo ali prehladno

Poskusite te nasvete:

- Napravo umaknite z neposredne sončne svetlobe ali drugih vročih mest.

- Pustite, da se naprava ogreje ali ohladi pri sobni temperaturi, preden poskusite opraviti še eno meritev.

Temperaturno tipalo ni na voljo

Obrnite se na [podporo za stranke](#) za več informacij.

Klinična raziskava

Programska oprema za merjenje telesne temperature je bila preverjena v klinični raziskavi 145 oseb s 3 kliničnih lokacij. Udeleženci so bili rasno in etnično raznoliki ter so vključevali dojenčke, majhne otroke, starejše otroke in odrasle.

Algoritem programske opreme za merjenje telesne temperature je lahko natančno izmeril referenčni temperaturni razpon telesne temperature 36,1°C–40,0 °C (96,9 °F–104,0 °F) do $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F) natančno v primerjavi s toplomerom senčne arterije, ki ga je odobril ameriški urad FDA.

Med klinično raziskavo niso bili ugotovljeni nobeni škodljivi učinki.

Učinkovitost delovanja naprave

Tehnični podatki:	
Razpon merjenja temperature človeškega telesa (Najm./najv.)	34,5 °C–43,0 °C (94,1 °F–109,4 °F)
Laboratorijska natančnost (najv.)	$\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Mesto merjenja	Senčna arterija
Referenčno mesto telesa	Rektalno
Načini prikaza	Prikazana temperatura je temperatura senčne arterije in matematična prilagoditev za določanje približne rektalne temperature.
Razponi delovnega okolja:	
Temperatura	15,0 °C–35,0 °C (59,0 °F–95,0 °F)
Natančnost prikaza	0,1 °C (0,1 °F)
Temperaturni lestvici	Stopinje °F/°C

Informacije o bolezni in samooskrbi

Zakaj je telesna temperatura pomembna?

Del možganov, ki se imenuje hipotalamus, stalno prilagaja telesno temperaturo, da ohranja optimalno okolje za telesne funkcije. Sistem za uravnavanje temperature telesa skrbi za normalno delovanje celic v telesu, pomaga uravnavati presnovo in vzdržuje telesne tekočine.

Na telesno temperaturo lahko vpliva več dejavnikov. Telesna temperatura se lahko na primer zviša zaradi vadbe, stresa in bolezni. V nekaterih primerih je visoka telesna temperatura lahko nevarna. Tako je lahko na primer vročinska kap usodna.

Če ste zaskrbljeni glede svoje telesne temperature, se posvetujte s ponudnikom zdravstvenega varstva. Ponudnik zdravstvenega varstva vam lahko pomaga ugotoviti, ali je vaša temperatura normalna, ter vam lahko svetuje, kako ravnati glede vaše temperature.

Pogoji storitve

Fitbit ustvarja izdelke in orodja, ki vam pomagajo doseči cilje zdravja in telesne pripravljenosti ter vas opolnomočajo in vam dajejo navdih za bolj zdravo in aktivno življenje. Za vaš dostop do storitve Fitbit in njeno uporabo veljajo pogoji družbe Fitbit in Googlovi pogoji storitve (»pogoji«). »Storitev Fitbit« vključuje naše naprave, vključno s povezano vdelano programsko opremo, aplikacijami, programsko opremo, spletnimi mesti, API-ji, izdelki in storitvami.

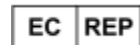
Če želite ustvariti račun ter dostopati do storitve Fitbit ali jo uporabljati, morate sprejeti te pogoje. Če nimate računa, z uporabo katerega koli dela storitve Fitbit sprejemate te pogoje. Če ne sprejemate teh pogojev, ne ustvarite računa in ne uporabljajte storitve Fitbit.

Dodatne informacije o teh pogojih so na voljo v [pogojih storitve Fitbit](#) in [Googlovih pogojih storitve](#). Informacije glede našega pravilnika o zasebnosti so na voljo v [Googlovem pravilniku o zasebnosti](#).

Podatki za pomoč uporabnikom



Fitbit LLC
215 Fremont St.
San Francisco, CA 94105
Združene države
www.fitbit.com



Pooblaščen zastopnik za EU
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Pooblaščený zastopník za Švýcarsko

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



Simboli opreme



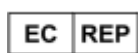
Oznaka
CE



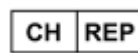
Preberite
navodila za
uporabo



Proizvajalec



Pooblaščený
zastopník za
Evropu



Pooblaščený
zastopník za
Švýcarsko



Medicinska
naprava

Za podporo za stranke obiščite support.google.com/fitbit.

Kot zahtevajo veljavni predpisi, je kopija tega dokumenta v nekaterih regijah brez stroškov na voljo na zahtevo. Če želite več informacij, [se obrnite na nas](#).