

Fitbit 心電圖應用軟體

Fitbit ECG App

衛部醫器輸字第000000號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
「本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。」

產品描述

本產品為純軟體醫療應用程式可用來建立和記錄心電圖，功能類似單導程心電圖，在您開啟本產品時，請遵循原廠腕戴式產品的說明。本產品與單導程心電圖同質之處，在於它可以用來區分心房顫動和正常竇性心律；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原廠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本產品檢視您的結果。

您可以在本產品的「您的」標籤之心律評估部分內的「心電圖」動態磚，您可以找到 Fitbit 心電圖應用軟體資料。這個動態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，或是身上裝有節律器、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

本產品如何運作

您可以使用原廠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心房顫動的跡象。

電子感測器位於原廠腕戴式產品的背面及錶面周圍的金屬框 (Fitbit Charge 6 與 Fitbit Sense 2) 或錶冠 (Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4 智慧手錶) 上。當感測器接觸到您的皮膚時，本產品隨即開啟，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。心房顫動發生時，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。

患有心房顫動，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心房顫動，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。沒有出現心房顫動的心律不整跡象。

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，本產品無法評估心律。

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，請參閱下述的「疑難排解」指示。

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，本產品可能無法呈現精確結果。

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

如果您有任何心房顫動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心房顫動的症狀時間。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。如需瞭解本產品準確性的詳細資訊，請參閱下述的「臨床研究」指示。

請勿用於心房顫動的臨床診斷。

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。

請勿解讀本產品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。

當您的原廠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。

患有心房顫動，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：本產品僅適用相容而且已與帳戶配對的原廠腕戴式產品。如需瞭解和本產品相容之原廠腕戴式產品相關資訊，請見support.google.com。

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 support.google.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 support.google.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。


如果相容腕戴式產品明顯損壞或感測器或連接埠受阻，請勿使用此功能。請參考設備製造商的維護和維修說明。未按照相容腕戴式產品製造商的維護和維修說明進行維護或維修可能會損壞感測器或連接埠，並影響該功能的準確性。

操作指示


安裝本產品

如果您的原廠腕戴式產品尚未安裝本產品，請下載。

Fitbit Charge 6與 Fitbit Sense 2

1. 原廠裝置在附近時，在原廠應用程式中，從「今天」標籤，輕觸裝置圖示  > 您的裝置影像。
2. 輕觸「資源庫」 > 「應用程式」標籤。
3. 在應用程式清單中，輕觸「心電圖」 > 「安裝」。

Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4

1. 在智慧手錶或手機的 Play Store 應用程式中，搜尋本產品。如果您是在手機上使用 Play Store，請確保裝置設定為「**Google Pixel Watch**、**Google Pixel Watch 2**、**Google Pixel Watch 3**、**Google Pixel Watch 4**」。
2. 輕觸「**Fitbit 心電圖**」應用程式 > 「安裝」。
3. 在智慧手錶上開啟本產品 。如果您還沒有在手機上設定原廠應用程式，系統會發出提示。請遵循說明，在手機上安裝原廠應用程式並進行登入。

有關您所在地區的 Fitbit 心電圖應用程式的可用性，請造訪fitbit.com/ecg。

本產品僅適用相容而且已與帳戶配對的原廠腕戴式產品。本產品目前可用於 Fitbit Sense 2、Fitbit Charge 6 (執行 CU 1.2+)、Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4。如需瞭解詳細資訊，請見 support.google.com。

進行評估

在獲取第一個讀數前：

1. 在手機或平板電腦上開啟原廠應用程式，如果您尚未登入原廠帳戶，請登入。
2. 從原廠應用程式中的「您的」標籤，找到心律評估部分內的「心電圖」動態磚。輕觸設定並遵守說明。在您完成心律評估介紹後，您可以測量心電圖讀數。「

取得心電圖讀數：

1. 舒適佩戴您的原廠腕戴式產品，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

support.google.com。

2. 請坐下並開啟原廠腕戴式產品上的本產品。
3. 遵循原廠腕戴式產品上的說明開始進行評估。
4. 請將手指放在原廠腕戴式產品上，如螢幕所示。持續按住接觸點直到倒數結束。
5. 結果出現時，請向上滑動以查看完整報告。請注意，Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4 必須與 LTE 或 Wi-Fi 連線才能將心電圖資料與原廠應用程式同步。

取消評估

按下Fitbit Sense 2 的按鈕、Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4 的錶冠或在Fitbit Charge 6 上向右滑動可隨時取消評估。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：您的心律顯示心房顫動的徵兆。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、或是本產品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，請參閱下述的「疑難排解」指示。

當您開啟本產品時，您的結果會從原廠腕戴式產品傳輸到本產品，並且可以透過手機或平板電腦檢視結果。請注意，Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4 必須與 LTE 或 Wi-Fi 連線才能將心電圖資料與本產品同步。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. 從本產品中的「您的」標籤，找到心律評估部分內的「心電圖」動態磚。輕觸查看記錄即可查看所有此前結果的清單。
2. 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原廠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 support.google.com 以瞭解心律評估的詳細資訊。


刪除您的結果

1. 從本產品中的「您的」標籤，找到心律評估部分內的心電圖動態磚。輕觸查看記錄即可查看所有此前結果的清單。
- 2.
3. 輕觸想要刪除的結果。滑動至頁面底部並輕觸刪除結果。

刪除和恢復本產品


若要移除本產品：

Fitbit Charge 6與 Fitbit Sense 2

1. 從本產品的從「今天」標籤，輕觸裝置圖示  「> 您的原廠腕戴式產品。
2. 輕觸「**資源庫**」。
3. 在智慧手錶安裝的應用程式清單中，找到「**心電圖**」應用程式然後輕觸它。
4. 輕觸「**解除安裝**」。

您可以隨時從原廠資源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 support.google.com。

Google Pixel Watch、Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3、Google Pixel Watch 4

1. 在智慧手錶上開啟 Play Store 應用程式  。
2. 輕觸「**我的應用程式**」。
3. 在智慧手錶安裝的應用程式清單中，找到「**心電圖**」應用程式然後輕觸它。
4. 輕觸「**解除安裝**」。

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，本產品無法評估心律。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
- 心房顫動或其他心律不整

尚無結果：心率較低

如果您的心率低於 50 bpm，本產品無法評估心律。導致低心率的原因有很多，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

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：

- 讀數期間走動過多
- 沒有將手平放在桌子上
- 裝置佩戴過於寬鬆
- 沒有將裝置佩戴在指定的腕部位置
- 靠近電子裝置，導致干擾讀數

如果本產品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原廠腕戴式產品是否位於您選擇的腕部位置。
- 在評估期間，請將手指放在原廠腕戴式產品上。
- 檢查您的原廠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 support.google.com。
- 確保與皮膚接觸的電極片沒有任何干擾（毛髮、首飾、衣物等）。
- 請遠離其他電子產品防止干擾。
- 請確認您的原廠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，請將您的原廠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 support.google.com。如需瞭解疑難排解心率追蹤問題，請見 support.google.com。

臨床研究

一份臨床研究驗證本產品演算法的功能，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 導程心電圖和本產品測試。本產品演算法能夠正確辨識確診 AFib 病患的機率為 98.7%，正確辨識 SR 者的機率為 100%。

進行質性比較時，也就是以視覺方式比較 12 導程心電圖和本產品對 AFib 和 SR 的分析能力時，本產品的單導程波形與 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，本產品的 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，但是其他人可能有以下經驗：

- 不規則心跳
- 心悸
- 頭重腳輕
- 極度疲勞

- 呼吸短促
- 胸口疼痛

從美國心臟學會深入瞭解或造訪美國心臟學會網站 [<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

從美國心臟學會深入瞭解或造訪美國心臟學會網站 [<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

從美國心臟學會深入瞭解或造訪美國心臟學會網站 [<https://www.escardio.org/>]。

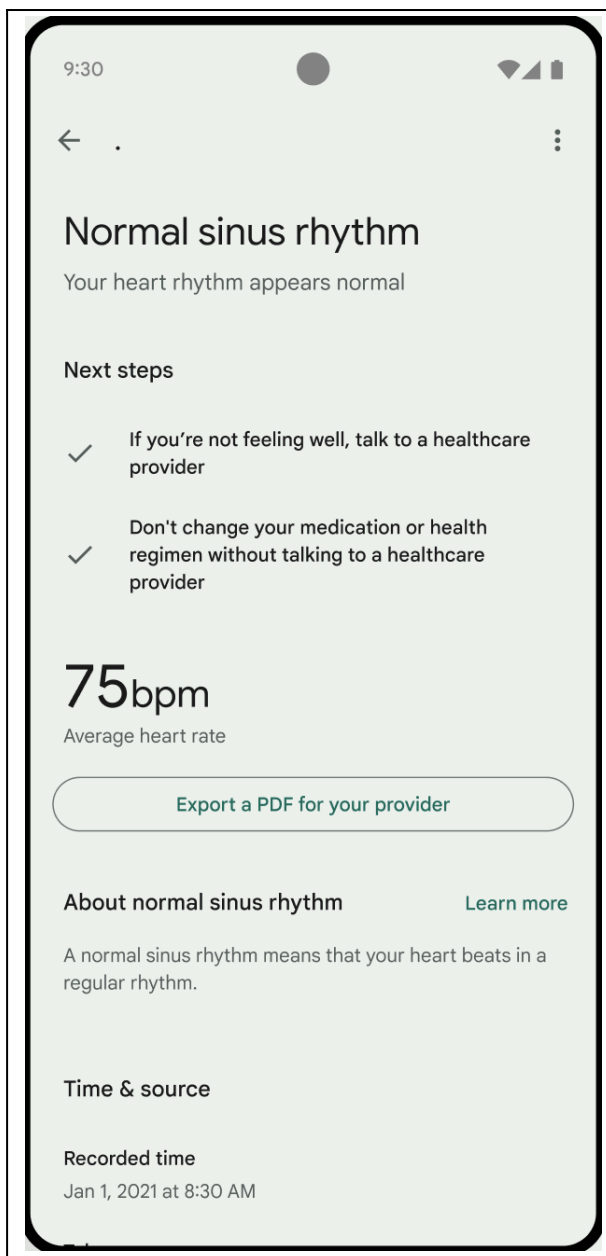
製造業者名稱： Fitbit LLC

製造業者地址： 215 Fremont Street, San Francisco, CA 94105, USA

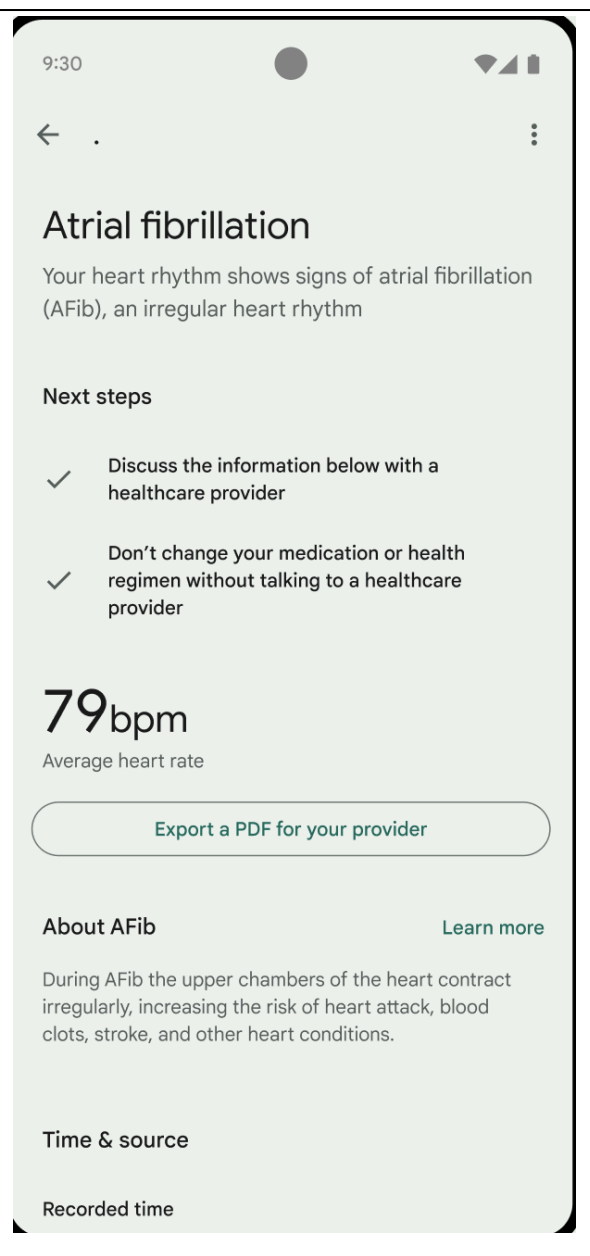
醫療器材商名稱： 堡來顧問有限公司

醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

正常竇性心律	心房顫動
--------	------



尚無結果： 心率較高



尚無結果： 心率較低

9:30

← .

Inconclusive

High heart rate

If your heart rate is over 120 beats per minute, the ECG feature can't assess your heart rhythm

Next steps

- ✓ If you get this result repeatedly, or you're not feeling well, talk to a healthcare provider
- ✓ Don't change your medication or health regimen without talking to a healthcare provider

121bpm (high)

Average heart rate

Export a PDF for your provider

About inconclusive due to high heart rate [Learn more](#)

Time & source

9:30

← .

Inconclusive

Low heart rate

If your heart rate is under 50 beats per minute, the ECG feature can't assess your heart

Next steps

- ✓ If you get this result repeatedly, or you're not feeling well, talk to a healthcare provider
- ✓ Don't change your medication or health regimen without talking to a healthcare provider

48bpm (low)

Average heart rate

Export a PDF for your provider

About Inconclusive due to low heart rate [Learn more](#)

Time & source