



# fitbit

by Google

## Instructions d'utilisation de l'application Fitbit ECG

Version AW

129-0517-01  
10 septembre 2024

# Table des matières

---

## **Glossaire**

## **Indications d'utilisation**

## **Description du produit**

## **Mises en garde**

## **Résultats attendus**

Fonctionnement de l'application Fitbit ECG

## **Précautions et avertissements généraux**

## **Instructions d'utilisation**

Installer l'application Fitbit ECG

Effectuer l'évaluation

Annuler l'évaluation

Afficher vos résultats

Supprimer vos résultats

Supprimer et restaurer l'application Fitbit ECG

## **Dépannage**

Non concluant : fréquence cardiaque élevée

Non concluant : fréquence cardiaque basse

Non concluant : impossible d'obtenir un relevé satisfaisant

## **Étude clinique**

## **Informations sur les maladies et les soins auto-administrés**

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?

Signes que vous souffrez peut-être de fibrillation auriculaire

Mode de vie et autres facteurs

Options de traitement potentielles

## **Informations destinées aux médecins**

## **Conditions d'utilisation**

## **Informations sur le service d'assistance aux utilisateurs**

# Glossaire

---

## E

---

### **Électrocardiogramme (ECG)**

Un électrocardiogramme (ECG) est un test qui mesure l'activité électrique de votre cœur.

## F

---

### **Fibrillation auriculaire (FA)**

La fibrillation auriculaire (FA) est un type de rythme cardiaque irrégulier qui se produit lorsque les cavités supérieures du cœur ne battent pas en rythme.

## F

---

### **Fréquence cardiaque**

Votre fréquence cardiaque est le nombre de contractions (battements) de votre cœur par minute. Elle est souvent exprimée en battements par minute (bpm).

## P

---

### **Produit Fitbit portable au poignet**

Pour l'application Fitbit ECG, les produits Fitbit portables au poignet incluent les montres connectées Fitbit, les bracelets d'activité Fitbit et d'autres produits portables au poignet affiliés à Fitbit, tels que la série Google Pixel Watch.

## R

---

### **Rythme sinusal normal**

Le terme "rythme sinusal normal" est synonyme de rythme cardiaque normal.

## S

---

### **Série Google Pixel Watch**

Terme collectif désignant la Google Pixel Watch, la Google Pixel Watch 2 et la Google Pixel Watch 3.

# Indications d'utilisation

---

## États-Unis\* :

L'application Fitbit ECG est une application médicale mobile uniquement logicielle destinée à être utilisée avec les produits Fitbit portables au poignet pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher un électrocardiogramme (ECG) monocanal qualitativement semblable à un ECG de dérivation I. L'application Fitbit ECG détermine la présence de fibrillation auriculaire (FA) ou de rythme sinusal sur une forme d'onde classable. La fonction de détection de la FA n'est pas recommandée pour les personnes présentant d'autres arythmies connues.

L'application Fitbit ECG est conçue pour une utilisation sans ordonnance. Les données de l'ECG qui s'affichent grâce à l'application sont fournies à titre indicatif uniquement. Les utilisateurs ne doivent pas interpréter les données de sortie de l'appareil ni prendre de mesures cliniques sur la base de ces données sans consulter un professionnel de santé habilité. La forme d'onde de l'ECG permet de compléter la classification du rythme afin de distinguer la FA du rythme sinusal normal. Elle n'a pas pour vocation de remplacer les méthodes de diagnostic ou de traitement traditionnelles. L'application Fitbit ECG ne convient pas aux personnes de moins de 22 ans.

## Extérieur des États-Unis\*\* (EEE/R.-U./UE) :

L'application Fitbit ECG permet à l'utilisateur d'enregistrer une forme d'onde semblable à un ECG à une seule dérivation. Cette forme d'onde est ensuite classée comme rythme sinusal ou fibrillation auriculaire (FA) sur une forme d'onde classable. La classification de l'ECG et du rythme n'est pas recommandée pour les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues. L'application Fitbit ECG est destinée à un usage domestique par des personnes non spécialisées âgées de 22 ans et plus.

*\* Les indications d'utilisation aux États-Unis s'appliquent aux États-Unis, à l'Inde et aux territoires américains suivants : Guam, Îles Vierges américaines, Porto Rico, Samoa américaines*

*\*\* Les indications d'utilisation hors États-Unis s'appliquent aux pays suivants : Pays de l'Union européenne où l'application Fitbit ECG est disponible : Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie et Suède.*

*Pays non membres de l'UE : Afrique du Sud, Australie, Canada, Chili, Hong Kong, Norvège, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni, Singapour et Suisse.*

*Ce manuel d'utilisation est disponible à l'adresse [support.google.com](https://support.google.com) dans les langues locales des pays listés ci-dessus.*

*D'autres pays seront pris en charge à mesure que les autorisations réglementaires seront obtenues.*

*Il est possible que certains produits Fitbit portables au poignet ne soient pas disponibles dans toutes les régions listées ci-dessus.*

# Description du produit

---

L'application médicale logicielle Fitbit ECG permet d'effectuer et d'enregistrer un ECG comparable à un ECG à une dérivation. Pour cela, vous devez ouvrir l'application Fitbit ECG et suivre les instructions de votre produit Fitbit portable au poignet. L'application Fitbit ECG est

semblable à un ECG de dérivation I d'un point de vue qualitatif, car elle peut être utilisée pour distinguer la fibrillation auriculaire du rythme sinusal normal. L'application n'est pas destinée à des fins de diagnostic. Elle permet de procéder à un contrôle ponctuel, d'analyser l'enregistrement et d'afficher les résultats. Les données de l'ECG peuvent être utilisées dans le cadre d'applications non cliniques, notamment pour estimer votre fréquence cardiaque. L'ECG enregistré est stocké temporairement dans l'application ECG de votre produit Fitbit portable au poignet, jusqu'à la synchronisation des données avec votre compte. Vous pouvez alors consulter vos résultats dans l'application Fitbit sur votre téléphone ou votre tablette.

Les données de l'application Fitbit ECG sont accessibles dans l'application Fitbit. Pour les consulter, ouvrez l'onglet "Vous", accédez à la section "Évaluations de santé" et sélectionnez la vignette "ECG". Cette vignette est également utilisée pour le processus d'intégration, l'affichage des résultats précédents, l'exportation de rapports et pour présenter d'autres données non médicales de l'appareil.

## Mises en garde

---

Cette fonctionnalité n'a pas été testée et n'est pas destinée à être utilisée par des personnes âgées de moins de 22 ans, ni par des personnes portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur interne ou tout autre dispositif cardiaque.

## Résultats attendus

---

### Fonctionnement de l'application Fitbit ECG

Votre produit Fitbit portable au poignet peut détecter votre rythme cardiaque grâce à ses capteurs électriques. Ces données sont analysées pour rechercher des signes de fibrillation auriculaire, une irrégularité du rythme cardiaque.

Les capteurs électriques sont situés à l'arrière du produit Fitbit portable au poignet et sur la bague métallique entourant le cadran (Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense et Fitbit Sense 2) ou la couronne (série Google Pixel Watch). Lorsque ces capteurs touchent votre peau et que l'application Fitbit ECG est ouverte, ils enregistrent les signaux électriques de votre cœur.

En temps normal, les cavités supérieures et inférieures du cœur fonctionnent de concert. Dans un cas d'une fibrillation auriculaire, les ventricules supérieurs du cœur se contractent de manière irrégulière, ce qui augmente le risque de crise cardiaque, de caillots de sang, d'AVC et d'autres problèmes cardiaques.

La fibrillation auriculaire ne provoque pas toujours des battements irréguliers du cœur, ce qui la rend difficile à détecter. Bien que cette évaluation ne permette pas de diagnostiquer une FA, vous pouvez la mener directement depuis votre poignet. Les résultats peuvent faciliter la discussion avec votre médecin.

### Résultats possibles

#### Rythme sinusal normal

Votre rythme cardiaque semble normal et ne présente aucun signe de fibrillation auriculaire (FA), une irrégularité du rythme cardiaque.

## Fibrillation auriculaire

Votre rythme cardiaque montre des signes de fibrillation auriculaire, une irrégularité du rythme cardiaque. La FA peut avoir des effets graves sur la santé. Discutez-en avec votre médecin.

## Non concluant

Si votre fréquence cardiaque est supérieure à 120 bpm ou inférieure à 50 bpm, l'application Fitbit ECG ne peut pas évaluer votre rythme cardiaque.

De nombreuses causes peuvent expliquer un résultat non concluant. Néanmoins, trop bouger pendant l'évaluation, ne pas poser les mains sur une table ou l'arythmie restent les plus courantes.

Pour en savoir plus, consultez la section [Dépannage](#).

## Précautions et avertissements généraux

---

**NE MODIFIEZ PAS** votre traitement sans en discuter avec votre médecin. Les résultats de l'application Fitbit ECG peuvent être inexacts chez les personnes qui suivent un traitement ou consomment des substances qui affectent la fréquence cardiaque ou le flux sanguin.

Ce produit **NE REMPLACE PAS** le traitement prescrit par votre médecin. Les palpitations et les difficultés respiratoires peuvent être des symptômes de fibrillation auriculaire, mais certaines personnes ne présentent aucun symptôme. La FA peut être traitée. Plus elle est détectée tôt, plus vous et votre médecin pourrez intervenir rapidement.

Si vous avez des symptômes liés à la fibrillation auriculaire ou si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin. Les résultats positifs ou négatifs peuvent être faussés suite à une défaillance de l'appareil ou à une erreur d'utilisation. Une personne qui obtient un faux négatif pourrait retarder sa prise en charge médicale et prolonger ses symptômes de FA, tandis qu'une personne qui obtient un faux positif pourrait effectuer des tests supplémentaires inutiles ou s'imposer des changements physiques ou de comportement superflus. Pour en savoir plus sur la précision de l'application Fitbit ECG, consultez l'[étude clinique](#).

**N'UTILISEZ PAS** cette application pour établir un diagnostic clinique de fibrillation auriculaire.

**N'UTILISEZ PAS** cette application pour un suivi continu ou en temps réel ni pour une autosurveillance de votre rythme cardiaque.

Ce produit **NE PEUT PAS** détecter les crises cardiaques, les caillots de sang, les accidents vasculaires cérébraux ni les autres maladies cardiaques.

L'évaluation effectuée par ce produit **NE CONSTITUE PAS** un diagnostic.

Ce produit **N'A PAS** été testé sur des femmes enceintes.

Ce produit **N'EST PAS** destiné à être utilisé en milieu clinique.

Vous **NE DEVEZ PAS** interpréter les résultats fournis ni prendre de décisions cliniques en vous basant uniquement sur la notification, sans consulter un professionnel de santé habilité.

**N'EFFECTUEZ PAS** d'ECG lorsque votre produit Fitbit portable au poignet est en dehors des plages opérationnelles (température de fonctionnement et humidité) indiquées dans le manuel utilisateur de l'appareil.

**N'EFFECTUEZ PAS** de relevé lorsque l'appareil est immergé dans l'eau.

La FA n'est pas toujours associée à une irrégularité du rythme cardiaque, ce qui la rend difficile à détecter, même chez le médecin.

Portez votre produit Fitbit à votre poignet, conformément aux instructions. **REMARQUE :** L'application Fitbit ECG ne peut être utilisée qu'avec les produits Fitbit portables au poignet compatibles et associés à votre compte. Pour en savoir plus sur les produits Fitbit portables au poignet compatibles avec l'application Fitbit ECG, consultez [Qu'est-ce que l'application Fitbit ECG ?](#) Les accessoires tiers n'ont pas été validés avec l'application Fitbit ECG et ne doivent pas être utilisés. Pour savoir comment porter les produits et accessoires Google au poignet, consultez [Porter la Pixel Watch et régler la taille du bracelet](#). Pour les produits et accessoires Fitbit portables au poignet, consultez [Comment porter mon appareil Fitbit ?](#)

Pour des raisons de sécurité, nous vous recommandons de garder le contrôle de votre produit portable au poignet compatible et de vos appareils mobiles pour empêcher l'accès non autorisé à vos données de forme physique. Reportez-vous aux instructions du fabricant de votre appareil mobile pour activer la fonctionnalité de code secret afin d'éviter tout accès non autorisé. De plus, sécurisez votre compte Fitbit à l'aide d'un mot de passe fort. Pour plus d'informations, consultez [Comment puis-je modifier ou réinitialiser mon mot de passe Fitbit ?](#) Si le verrouillage de l'appareil est disponible sur le produit à porter au poignet, nous recommandons de l'activer. Pour en savoir plus, consultez [Comment utiliser le verrouillage sur mon appareil Fitbit ?](#)

Si vous pensez que ce produit est en infraction avec la loi ou peut représenter une menace pour une personne, veuillez le signaler au fabricant ainsi qu'à votre autorité sanitaire locale. Nous souhaitons informer l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.


## Instructions d'utilisation

---


### Installer l'application Fitbit ECG


Si l'application Fitbit ECG n'est pas déjà installée sur votre produit Fitbit portable au poignet, téléchargez-la.

#### Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense et Fitbit Sense 2

1. Avec votre appareil Fitbit à proximité, dans l'onglet "Aujourd'hui" de l'application Fitbit, appuyez sur l'icône Appareils  > l'image de votre appareil.
2. Appuyez sur l'onglet **Galerie** > **Applications**.
3. Dans la liste des applications, appuyez sur **ECG** > **Installer**.

#### Série Google Pixel Watch

1. Dans l'application Play Store  de votre montre ou de votre téléphone, recherchez l'application Fitbit ECG. Si vous utilisez le Play Store sur votre téléphone, assurez-vous que votre appareil est défini comme montre.
2. Appuyez sur l'application **Fitbit ECG** > **Installer**.

3. Ouvrez l'application Fitbit ECG  sur votre montre. Si vous n'avez pas configuré l'application Fitbit sur votre téléphone, vous êtes invité à le faire. Suivez les instructions pour l'installer et vous y connecter sur votre téléphone.

Pour en savoir plus sur la disponibilité de l'application Fitbit ECG dans votre région, consultez la page [fitbit.com/ecg](https://fitbit.com/ecg).

L'application Fitbit ECG ne peut être utilisée qu'avec les produits Fitbit portables au poignet compatibles et associés à votre compte. L'application Fitbit ECG est actuellement disponible sur les appareils Fitbit Sense (sous Fitbit OS 5.0 ou version ultérieure), Fitbit Sense 2, Fitbit Charge 5 (sous CU 1.2 ou version ultérieure), Fitbit Charge 6 et la série Google Pixel Watch. Pour en savoir plus, consultez [Qu'est-ce que l'application Fitbit ECG ?](#)

## Effectuer l'évaluation

Avant d'effectuer un premier relevé :

1. Ouvrez l'application Fitbit sur votre téléphone ou tablette, puis connectez-vous à votre compte Fitbit si ce n'est pas déjà fait.
2. Dans l'onglet "Vous" de l'application Fitbit, accédez à la section "Évaluations de santé" et sélectionnez la vignette "ECG". Appuyez sur **Configurer**, puis suivez les instructions. Après avoir consulté l'introduction de l'évaluation du rythme cardiaque, vous pouvez effectuer votre premier ECG.

Pour effectuer un ECG :

1. Ajustez votre produit Fitbit portable au poignet de manière à ce qu'il tienne bien en place tout en restant confortable. Vous devez pouvoir glisser un doigt entre l'appareil et votre poignet. L'arrière du produit Fitbit portable au poignet doit être bien en contact avec votre peau. Pour en savoir plus, consultez [Comment porter mon appareil Fitbit ?](#)
2. Asseyez-vous et ouvrez l'application ECG sur votre produit Fitbit portable au poignet.
3. Suivez les instructions sur votre produit Fitbit portable au poignet pour démarrer l'évaluation.
4. Placez votre ou vos doigts sur votre produit Fitbit portable au poignet tel qu'illustré à l'écran. Asseyez-vous sans bouger avec les pieds au sol, et les avant-bras et poignets reposant sur une surface solide devant vous. Restez calme et détendu, et respirez régulièrement. Continuez à tenir le ou les points de contact jusqu'à ce que le compte à rebours soit terminé. Évitez de toucher d'autres parties du produit Fitbit portable au poignet ou votre poignet.
5. Une fois que vos résultats s'affichent, balayez vers le haut pour consulter le rapport complet. Notez que les appareils de la série Google Pixel Watch doivent être connectés à un réseau LTE ou Wi-Fi pour synchroniser les données de votre ECG avec l'application Fitbit.

## Annuler l'évaluation

Vous pouvez annuler l'évaluation à tout moment. Pour cela, appuyez sur le bouton (Fitbit Sense et Fitbit Sense 2) ou sur la couronne (série Google Pixel Watch), ou balayez l'écran vers la droite (Fitbit Charge 5 et Fitbit Charge 6). Le résultat est disponible une fois l'ECG de 30 secondes terminé et les données analysées. Si vous annulez l'évaluation avant qu'elle ne soit terminée, le résultat ne sera pas disponible.

## Afficher vos résultats

Une fois l'évaluation du rythme cardiaque terminée et les données analysées, l'un des résultats suivants s'affiche :

- Rythme sinusal normal : votre fréquence cardiaque semble normale. Appuyez sur **En savoir plus** pour plus d'informations ou sur **OK** pour quitter l'évaluation.
- Fibrillation auriculaire : votre fréquence cardiaque présente des signes de FA. Contactez votre médecin. Appuyez sur **En savoir plus** pour plus d'informations ou sur **OK** pour quitter l'évaluation.
- Résultat non concluant : votre fréquence cardiaque était trop faible ou trop élevée, ou l'application Fitbit ECG n'a pas pu effectuer un relevé précis. Appuyez sur **Recommencer** pour essayer à nouveau ou sur **OK** pour quitter l'évaluation. Pour en savoir plus sur les causes possibles de ce résultat, consultez [Dépannage](#).

Lorsque vous ouvrez l'application Fitbit, vos résultats sont transférés de votre produit Fitbit portable au poignet vers l'application Fitbit, suite à quoi vous pouvez les consulter sur votre téléphone ou votre tablette. Notez que les appareils de la série Google Pixel Watch doivent être connectés à un réseau LTE ou Wi-Fi pour synchroniser les données de votre ECG avec l'application Fitbit. Pour consulter vos résultats ultérieurement, par exemple lors d'un rendez-vous médical :

1. Dans l'onglet "Vous" de l'application Fitbit, accédez à la section "Évaluations de santé" et sélectionnez la vignette "ECG". Appuyez sur **Voir l'historique** pour afficher la liste des résultats précédents.
2. Appuyez sur l'un des résultats précédents pour afficher les détails. Vos résultats s'affichent avec la date et l'heure auxquelles ils ont été relevés sur le produit Fitbit portable au poignet compatible. Dans chaque résultat, appuyez sur **Exporter un PDF pour votre médecin** pour télécharger le rapport. Vous recevrez une notification lorsque le rapport sera prêt. Nous vous conseillons d'utiliser la dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour ouvrir le rapport.

Remarque : Si votre produit Fitbit portable au poignet n'a pas pu mesurer votre fréquence cardiaque, les résultats de l'ECG peuvent afficher des tirets à la place de votre fréquence cardiaque moyenne. Suivez les instructions de la section Non concluant : impossible d'obtenir un relevé satisfaisant pour effectuer à nouveau l'évaluation.

Pour en savoir plus sur l'évaluation du rythme cardiaque, consultez [Qu'est-ce que l'application Fitbit ECG ?](#)


## Supprimer vos résultats

1. Dans l'onglet "Vous" de l'application Fitbit, accédez à la section "Évaluations de santé" et sélectionnez la vignette "ECG". Appuyez sur **Voir l'historique** pour afficher la liste des résultats précédents.
2. Appuyez sur le résultat que vous souhaitez supprimer. Balayez l'écran vers le bas, puis appuyez sur **Supprimer le résultat**.

## Supprimer et restaurer l'application Fitbit ECG


Pour supprimer l'application Fitbit ECG :

## Fitbit Charge 5, Fitbit Charge 6, Fitbit Sense et Fitbit Sense 2

1. Dans l'onglet "Aujourd'hui" de l'application Fitbit, appuyez sur l'icône de l'appareil  > votre produit Fitbit portable au poignet.
2. Appuyez sur **Galerie**.
3. Dans la liste des applications installées sur votre montre, recherchez l'application **Fitbit ECG** et appuyez dessus.
4. Appuyez sur **Désinstaller**.

Vous pouvez réinstaller l'application à tout moment depuis la galerie Fitbit. Pour savoir comment supprimer, installer et gérer des applications, consultez [Comment installer des applications et les gérer sur mon appareil Fitbit ?](#)

## Série Google Pixel Watch

1. Sur votre montre, ouvrez l'application Play Store  .
2. Appuyez sur **Mes applications**.
3. Dans la liste des applications installées sur votre montre, recherchez l'application **Fitbit ECG** et appuyez dessus.
4. Appuyez sur **Désinstaller**.

## Dépannage

---

Vous pouvez obtenir trois types de résultats non concluants après avoir effectué l'évaluation :

### Non concluant : fréquence cardiaque élevée

Si votre fréquence cardiaque est supérieure à 120 bpm, l'application Fitbit ECG ne peut pas évaluer votre rythme cardiaque. De nombreuses raisons peuvent expliquer une fréquence cardiaque élevée, par exemple :

- Activité physique récente
- Stress
- Nervosité
- Consommation d'alcool
- Déshydratation
- Infection
- Fibrillation auriculaire ou une autre forme d'arythmie

Pour en savoir plus, consultez le site de l'[American Heart Association](#) ou celui de la Société européenne de cardiologie [<https://www.escardio.org/>].

### Non concluant : fréquence cardiaque basse

Si votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 bpm, l'application Fitbit ECG ne peut pas évaluer votre rythme cardiaque. De nombreuses raisons peuvent expliquer une fréquence cardiaque basse, par exemple :

- Prise de certains médicaments, tels que des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques
- Excellente capacité aérobie

- Autre forme d'arythmie

Pour en savoir plus, consultez le site de l'[American Heart Association](https://www.americanheart.org/) ou celui de la Société européenne de cardiologie [<https://www.escardio.org/>].

## Non concluant : impossible d'obtenir un relevé satisfaisant

De nombreuses raisons peuvent expliquer ce résultat, par exemple :

- Mouvements excessifs pendant le relevé
- Mains ne reposant pas sur une table
- Bracelet de l'appareil pas assez serré
- Respiration inégale ou pénible
- Le produit Fitbit n'est pas porté au poignet spécifié
- Présence à proximité d'appareils électroniques susceptibles d'interférer avec le relevé

Si l'application Fitbit ECG n'a pas obtenu de résultat concluant, veuillez suivre les conseils suivants :

- Asseyez-vous et détendez-vous.
- Posez les bras sur une table lors de l'évaluation et évitez de bouger.
- Vérifiez que vous portez le produit Fitbit au poignet que vous avez sélectionné lorsque vous avez démarré l'évaluation.
- Maintenez le ou les doigts sur votre produit Fitbit portable au poignet pendant toute la durée de l'évaluation. Évitez de toucher d'autres parties du produit Fitbit portable au poignet ou votre autre poignet.
- Vérifiez l'ajustement du bracelet de votre produit Fitbit portable au poignet. Il ne doit pas être trop lâche ni trop serré. Vous devez pouvoir glisser un doigt entre l'appareil et votre poignet. L'arrière du produit Fitbit portable au poignet doit être bien en contact avec votre peau. Pour en savoir plus, consultez [Comment porter mon appareil Fitbit ?](#)
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférence entre l'électrode et la peau (poils, bijoux, vêtements, etc.).
- Si vous venez de mettre votre produit Fitbit au poignet, les électrodes peuvent avoir besoin de se réchauffer à la température de votre peau. Les électrodes se situent sur le côté du cadran pour les produits Fitbit portables au poignet et sous l'appareil pour la série Google Pixel Watch. Essayez d'effectuer l'évaluation plus tard.
- Évitez d'effectuer l'évaluation après un exercice récent, car la respiration intense et la fréquence cardiaque élevée qui en résultent peuvent rendre difficile l'obtention d'un relevé satisfaisant.
- Éloignez-vous des autres appareils électroniques pour éviter toute interférence.
- Si votre peau est sèche, appliquer une petite quantité de lotion sur vos doigts et votre poignet peut aider les électrodes à obtenir un relevé satisfaisant.
- Veillez à ce que votre produit Fitbit portable au poignet soit propre et sec. L'eau ou la sueur peuvent interférer avec le relevé. Si vous venez de vous laver les mains, de nager ou de vous doucher, ou si vous transpirez, nettoyez et séchez votre produit Fitbit portable au poignet. Consultez la page [fitbit.com/productcare](https://www.fitbit.com/productcare) pour obtenir des instructions d'utilisation et d'entretien.

Effectuez à nouveau l'évaluation. Si vous obtenez un résultat non concluant à plusieurs reprises ou si vous ne vous sentez pas bien, parlez-en à votre médecin.

Si vous rencontrez des problèmes de synchronisation, consultez [Pourquoi mon appareil ne se synchronise-t-il pas ?](#) Pour résoudre les problèmes de suivi de la fréquence cardiaque, consultez [Quels facteurs peuvent affecter la lecture de ma fréquence cardiaque sur mon appareil Fitbit ?](#)

## Étude clinique

---

Une étude clinique a été réalisée pour valider la capacité de l'algorithme du logiciel Fitbit ECG à classer les rythmes cardiaques en tant que fibrillation auriculaire (FA) ou rythme sinusal (RS) à partir d'une forme d'onde semblable à un ECG de dérivation I, et confirmer la capacité du logiciel à produire une forme d'onde semblable à la dérivation I d'un ECG à 12 dérivations.

En tout, 472 sujets avec ou sans diagnostic connu de fibrillation auriculaire ont été recrutés et inscrits pour participer à l'étude sur neuf sites aux États-Unis. Les sujets admissibles ont subi un examen de 10 secondes à l'aide d'un ECG à 12 dérivations. Les sujets ayant des antécédents connus de fibrillation auriculaire ont subi des tests de dépistage de cette affection menés par un même médecin habilité et ont été affectés à la cohorte FA. Les sujets sans antécédents connus de fibrillation auriculaire ont subi des tests de dépistage de RS et ont été affectés à la cohorte RS.

Par la suite, 440 sujets ont subi simultanément un ECG à 12 dérivations de 30 secondes et le test de l'application Fitbit ECG. L'algorithme du logiciel de l'application Fitbit ECG a été capable d'identifier correctement les personnes atteintes de FA dans 98,7 % des cas et d'identifier correctement les personnes atteintes de RS dans 100 % des cas.

Lors de la comparaison qualitative, c'est-à-dire lorsque les formes d'onde de l'ECG à 12 dérivations et de l'application Fitbit ECG ont été comparées visuellement pour classer la FA et le RS, la forme d'onde à une seule dérivation de l'application Fitbit ECG a été jugée semblable à la dérivation I d'une forme d'onde d'ECG à 12 dérivations dans l'ensemble, dans 95,0 % des cas.

Lors de la comparaison quantitative, c'est-à-dire lorsque les amplitudes des ondes R ont été comparées entre l'ECG à 12 dérivations et l'application Fitbit ECG, les amplitudes des ondes R de l'application Fitbit ECG étaient en moyenne 2,4 mm plus larges que les pics des ondes R de référence à 12 dérivations. Cela est dû au fait que l'ECG à 12 dérivations est placé sur le torse du sujet plutôt que sur son poignet pendant l'étude clinique.

Aucun événement indésirable n'a été observé au cours de l'étude clinique.

## Informations sur les maladies et les soins auto-administrés

---

### Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?

La fibrillation auriculaire (FA) est un type de rythme cardiaque irrégulier des cavités cardiaques supérieures (les oreillettes). Normalement, les cavités supérieures se contractent régulièrement pour faire passer le sang dans les cavités inférieures. En cas de FA, les cavités supérieures se contractent de manière irrégulière, ce qui fait qu'une partie du sang se déplace lentement dans les cavités supérieures. Des caillots de sang peuvent se former, ce qui augmente le risque d'AVC et de problèmes cardiaques.

### Signes que vous souffrez peut-être de fibrillation auriculaire

Certaines personnes souffrant de FA sont asymptomatiques, tandis que d'autres peuvent présenter les symptômes suivants :

- Rythme cardiaque irrégulier
- Palpitations
- Vertiges
- Fatigue extrême
- Difficultés respiratoires
- Douleur dans la poitrine

Pour en savoir plus, consultez le site Internet des [CDC](https://www.cdc.gov) ou de la Société européenne de cardiologie [<https://www.escardio.org/>].

## Mode de vie et autres facteurs

Les facteurs de risque de FA sont les suivants :

- Âge avancé
- Hypertension artérielle
- Obésité
- Ascendance européenne
- Diabète
- Insuffisance cardiaque
- Cardiopathie ischémique
- Hyperthyroïdie
- Insuffisance rénale chronique
- Forte consommation d'alcool
- Élargissement des cavités gauches du cœur

Pour en savoir plus, consultez le site Internet des [CDC](https://www.cdc.gov) ou de la Société européenne de cardiologie [<https://www.escardio.org/>].

## Options de traitement potentielles

Consultez votre prestataire de santé avant de changer radicalement de mode de vie ou de modifier votre traitement. Il existe plusieurs options de traitement :

- Médicaments
- Intervention chirurgicale
- Changements de mode de vie

Pour en savoir plus, consultez le site Internet des [CDC](https://www.cdc.gov) ou de la Société européenne de cardiologie [<https://www.escardio.org/>].

## Informations destinées aux médecins

---

Un guide est mis à disposition à l'intention des médecins. Rendez-vous sur [support.google.com/fitbit](https://support.google.com/fitbit) ou appelez le (877) 623-4997.

## Conditions d'utilisation

---

Fitbit conçoit des produits et des outils qui vous aident à atteindre vos objectifs de santé et de remise en forme, et qui vous donnent les moyens et la motivation de mener une vie plus saine et

plus active. Ces Conditions d'utilisation ("Conditions") s'appliquent à votre accès ainsi qu'à votre utilisation du Service Fitbit. Le "Service Fitbit" inclut nos appareils, y compris les micrologiciels, applications, logiciels, sites Web sur <https://www.fitbit.com>, API, produits et services qui leur sont associés.

Si vous utilisez vos appareils et services Fitbit avec un compte Google, vous êtes soumis aux Conditions d'utilisation de Google et aux présentes Conditions d'utilisation supplémentaires de Fitbit. Si vous résidez dans l'Espace économique européen, au Royaume-Uni ou en Suisse, les présentes Conditions constituent un accord entre vous et Google Ireland Limited, Gordon House, Barrow Street, Dublin 4, Irlande. Si vous résidez ailleurs, les présentes Conditions constituent un accord entre vous et Google LLC, 1600 Amphitheatre Parkway, Mountain View, Californie 94043, États-Unis.

Si vous utilisez vos appareils et services Fitbit avec un compte Fitbit, vous êtes soumis aux Conditions d'utilisation de Fitbit. Si vous résidez dans l'Espace économique européen, au Royaume-Uni ou en Suisse, les présentes Conditions constituent un accord entre vous et Fitbit International Limited, société irlandaise dont le siège social est situé au 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irlande. Si vous résidez ailleurs, les présentes Conditions constituent un accord entre vous et Fitbit LLC, 215 Fremont Street, San Francisco, CA 94105, États-Unis.

Lorsque les Conditions mentionnent les termes "Google", "Fitbit", "nous", "notre" ou "nos", elles se réfèrent à l'entité qui vous fournit le Service Fitbit dans le cadre de votre accord.

Vous devez accepter ces Conditions pour créer un compte Fitbit et accéder au Service Fitbit. Si vous n'avez pas de compte, vous acceptez les présentes Conditions en utilisant toute partie du Service Fitbit. Si vous n'acceptez pas les présentes Conditions, veuillez ne pas créer de compte ni utiliser le Service Fitbit.

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur ces Conditions en consultant les Conditions d'utilisation de Google ou les [Conditions d'utilisation de Fitbit](#).

## Informations sur le service d'assistance aux utilisateurs

---

Ce document est conçu pour le SKU : FB 603, version 2.0 ou ultérieure.



Fitbit LLC

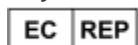
215 Fremont Street  
San Francisco, CA 94105  
États-Unis

Pour l'Inde uniquement :  
199 Fremont Street  
14th Floor  
San Francisco, CA 94105  
États-Unis  
[www.fitbit.com](http://www.fitbit.com)

### **Représentant autorisé dans l'Union européenne**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem

Pays-Bas



**Représentant autorisé pour la Suisse**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse



**Sponsor australien**

Emergo Australia  
Level 20 Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australie

**Importateur en Inde**

Morulaa HealthTech Pvt Ltd  
Plot No.38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,  
Kandanchavdi, Chennai – 600096, Inde  
Numéro de licence d'importation : IMP/MD/2022/000760



**Symboles de l'équipement**



Marquage  
CE



Lire les  
instructions  
d'utilisation



Fabricant



Représentant  
autorisé dans l'Union  
européenne



Représentant autorisé  
en Suisse

Pour contacter l'assistance client, accédez à [support.google.com/fitbit](https://support.google.com/fitbit).

Conformément à la réglementation en vigueur, une copie imprimée de ce document est disponible sans frais sur demande dans certaines régions. Pour plus d'informations, veuillez [nous contacter](#).

