fitbit by Google

Fitbit ECG 应用使用说明

AV 版本

129-0517-01
2024 年 6 月 17 日

目录

术语表

使用说明

产品说明

注意事项

预期使用

- Fitbit ECG 应用的工作方式

一般警告和注意事项

操作说明

- 安装 Fitbit ECG 应用
- 进行评估
- 取消评估
- 查看你的结果
- 删除你的结果
- 删除和恢复 Fitbit ECG 应用

问题排查

- 无法判定：心率过高
- 无法判定：心率过低
- 无法判定：未能获得准确的检测结果

临床研究

疾病和自我护理信息

- 什么是心房颤动？
- 表明你可能出现心房颤动的迹象
- 生活方式和其他因素
- 可能的治疗方案

医生参考信息

服务条款

用户帮助信息

术语表

A

心房颤动 (AFib)

心房颤动 (AFib) 是心律不齐的一种，由心脏上腔室不规律跳动引起。

E

心电图 (ECG)

心电图 (ECG) 是一种心脏电活动检测方法。

F

Fitbit 腕戴产品

对于 Fitbit ECG 应用而言，Fitbit 腕戴产品包括 Fitbit 智能手表、Fitbit 智能设备以及与 Fitbit 相关的腕戴产品，例如 Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2。

H

心率

心率是指心脏每分钟收缩（跳动）次数，通常使用每分钟心跳次数 (bpm) 表示。

N

正常窦性心律

正常窦性心律是一种正常心律。

使用说明

美国*：

Fitbit ECG 应用是一款纯软件移动医疗应用，适合与可腕戴 Fitbit 产品搭配使用，能够创建、记录、存储、传输和显示与导联 I ECG 性质相似的单通道心电图 (ECG)。Fitbit ECG 应用能够根据可分类的波形来判断是存在心房颤动 (AFib)，还是属于窦性心律。不建议已知有其他心律失常症状的人员使用心房颤动检测功能。

Fitbit ECG 应用可以在没有处方 (OTC) 的情况下使用。此应用显示的 ECG 数据仅供参考。请勿在未咨询合格的专业医护人员的情况下，自行解读设备输出结果或根据设备输出结果采取临床措施。ECG 波形旨在作为心律分类的补充信息，用来区分心房颤动和正常窦性心律。它不能取代传统的诊断或治疗方法。Fitbit ECG 应用不适合 22 周岁以下的人员使用。

美国以外国家/地区（欧盟/欧洲经济区/英国）：**

Fitbit ECG 应用旨在让用户记录与单导联 ECG 相似的波形，然后根据可分类的波形将心律分类为窦性心律或心房颤动 (AFib)。不建议已知有其他心律失常症状的人员使用 ECG 和心律分类功能。Fitbit ECG 应用适合年满 22 周岁的非专业人员居家使用。

**美国地区的使用说明适用于美国、印度和以下美国属地：美属萨摩亚、波多黎各、关岛、美属维尔京群岛*

***美国以外国家/地区的使用说明适用于以下国家/地区：*
可使用 Fitbit ECG 应用的欧盟国家/地区：德国、爱尔兰、西班牙、法国、荷兰、瑞典、意大利、比利时、波兰、奥地利、捷克、葡萄牙、罗马尼亚和卢森堡。

欧盟以外国家/地区：英国、瑞士、加拿大、新西兰、南非、挪威、智利、香港、新加坡和澳大利亚。

如需上述国家/地区当地语言版本的用户手册，请访问 support.google.com。

在得到监管机构批准后，我们还将增加更多国家/地区。

某些 Fitbit 腕戴产品在上述部分国家/地区可能无法使用。

产品说明

Fitbit ECG 纯软件医疗应用用于创建和记录与单导联 ECG 相似的 ECG。打开 Fitbit ECG 应用后，请按照 Fitbit 腕戴产品上的说明进行操作。Fitbit ECG 应用在性质上与导联 I ECG 相似，可用于区分心房颤动和正常窦性心律；但不能作为诊断之用。这款应用作为一种抽查手段，可以分析记录的数据并提供结果。ECG 数据可用于非临床用途，例如提供心率估算数据。ECG 记录会暂时存储在 Fitbit 腕戴产品上的 ECG 应用中，直到数据同步到你的账号；数据同步之后，你可以在手机或平板电脑上的 Fitbit 应用中查看结果。

在 Fitbit 应用的“你”标签页中，找到“健康评估”部分的“ECG”板块，即可查看 Fitbit ECG 应用数据。你还可以在此板块中进行初始设置、查看过往结果，以及导出报告和其他非医疗设备数据。

注意事项

此功能尚未针对 22 周岁以下人员以及装有心脏起搏器、体内除颤器或其他心脏设备的人员进行测试，不适合这些人员使用。

预期使用

Fitbit ECG 应用的工作方式

Fitbit 腕戴产品上的电子传感器能够检测心律。然后，系统会分析这些数据，以便确定是否有心房颤动（一种心律不齐症状）迹象。

电子传感器位于 Fitbit 腕戴产品背面，以及表盘周围的金属框架（Fitbit Charge 5、Fitbit Charge 6、Fitbit Sense 和 Fitbit Sense 2）或表冠（Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2）上。当这些传感器与皮肤接触且 Fitbit ECG 应用处于开启状态时，它们就会记录心脏发出的电信号。

正常情况下，心脏的上腔室和下腔室会协同工作。当心脏处于心房颤动状态时，上腔室会不规律收缩，从而使心脏病、血栓、中风和其他心脏疾病的发作风险增加。

即便会出现心房颤动，心脏也并非一直不规律跳动，因此这种症状很难被检测到。尽管这项评估无法诊断心房颤动，但你将设备戴在手腕上就可以随时随地检测心律。检测结果有助于你更好地向医生描述自己的身体状况。

你可能看到的结果

正常窦性心律

你的心律看起来正常，没有显示出心房颤动（一种心律不齐症状）迹象。

心房颤动

你的心律显示出心房颤动（一种心律不齐症状）迹象。心房颤动可能会严重影响健康。请及时就医。

无法判定

如果你的心率高于 120 bpm 或低于 50 bpm，Fitbit ECG 应用将无法评估你的心律。

有很多原因可能会导致结果无法判定，但常见原因是评估期间移动幅度太大、未将手放在桌面上或有其他心律失常症状。

如需了解详情，请参阅问题排查。

一般警告和注意事项

在未事先咨询医生的情况下，**请勿**改变你的药物治疗方案。如果用户服用了影响心率或血流的药物或物质，Fitbit ECG 应用的结果可能会不准确。

请勿使用此产品取代医生开具的治疗方案。心房颤动可能伴有心悸和呼吸短促症状，但有些人没有任何症状。心房颤动是可以治疗的，及早发现，你和医生就能及早采取措施。

如果你有任何与心房颤动相关的症状，或者有这方面的担忧，请咨询医生。可能会出现因设备或用户错误导致的假阴性或假阳性结果。假阴性结果可能会导致用户延误就医，长时间存在心房颤动症状。假阳性结果可能会导致用户进行不必要的额外检测，或做出不当的行为调整或身体调整。如需详细了解 Fitbit ECG 应用的准确性，请参阅临床研究。

请勿将其用于临床诊断心房颤动。

请勿将其用于持续、实时或自我监测心律。

此产品**无法**检测心脏病发作、血块、中风或其他心脏疾病。

此产品进行的评估**并非**诊断。

此产品**尚未**针对孕妇进行测试。

此产品**不适合**在临床环境中使用。

请勿在未咨询合格的专业医护人员的情况下，自行解读评估结果或根据评估结果采取临床措施。

当 Fitbit 腕戴产品的运行温度或湿度不在设备用户手册中规定的范围内时，**请勿**进行 ECG 检测。

请勿在水中进行检测。

即便会出现心房颤动，心脏也并非一直不规律跳动，因此即使是在医院，这种症状很难被检测到。

请按照说明佩戴 Fitbit 腕戴产品。**注意**：Fitbit ECG 应用只能在已与你的账号配对的兼容 Fitbit 腕戴产品上使用。如需详细了解与 Fitbit ECG 应用兼容的 Fitbit 腕戴产品，请访问 support.google.com。第三方配件未通过 Fitbit ECG 应用的验证，不应使用。如需详细了解如何佩戴 Google 腕戴产品和配件，请访问 support.google.com。如需了解 Fitbit 腕戴产品和配件，请访问 support.google.com。

出于安全考虑，我们建议你妥善保管兼容的消费类腕戴产品和移动设备，以免有人未经授权访问你的健康数据。请参阅移动设备制造商的说明来启用密码功能，以阻止未经授权的访问。此外，还可以使用安全系数高的密码来保护 Fitbit 账号。如需了解详情，请访问 support.google.com。如果你的消费类腕戴产品具有设备锁定功能，我们建议你启用该功能。如需了解详情，请访问 support.google.com。

如果你认为这款产品违反了任何法律，或对某人构成威胁，请向制造商和当地卫生部门举报。

操作说明

安装 Fitbit ECG 应用

如果你的 Fitbit 腕戴产品尚未安装 Fitbit ECG 应用，请先下载该应用。

Fitbit Charge 5、Fitbit Charge 6、Fitbit Sense 和 Fitbit Sense 2

1. 确保 Fitbit 设备位于附近，接着在 Fitbit 应用的“今天”标签页中，依次点按“设备”图标 > 你的设备图像。
2. 依次点按**应用程序库** > **应用**标签页。
3. 在应用列表中，依次点按 **ECG** > **安装**。

Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2

1. 在手表或手机上的 Play 商店应用 中，搜索 Fitbit ECG 应用。如果你在手机上使用 Play 商店，请确保将设备设置为 **Google Pixel Watch 或 Google Pixel Watch 2**。
2. 依次点按 **Fitbit ECG** 应用 > **安装**。
3. 在手表上打开 Fitbit ECG 应用 。如果你尚未在手机上设置 Fitbit 应用，系统会提示你进行设置。请按照说明在手机上安装并登录 Fitbit 应用。

如需详细了解 Fitbit ECG 应用在你所在地区的可用情况，请访问 fitbit.com/ecg。

Fitbit ECG 应用只能在已与你的账号配对的兼容 Fitbit 腕戴产品上使用。Fitbit ECG 应用目前可在 Fitbit Sense（搭载 Fitbit OS 5.0 或更高版本）、Fitbit Sense 2、Fitbit Charge 5（搭载 CU 1.2 或更高版本）和 Google Pixel Watch 上使用。如需了解详情，请访问 support.google.com。

进行评估

初次检测之前，请先按以下步骤操作：

1. 在手机或平板电脑上打开 Fitbit 应用，登录你的 Fitbit 账号（如果尚未登录）。
2. 在 Fitbit 应用的“你”标签页中，找到“健康评估”部分的 ECG 板块。点按**设置**，然后按照说明操作。阅读心律评估说明后，你就可以进行 ECG 检测了。

如要进行 ECG 检测，请按以下步骤操作：

1. 佩戴 Fitbit 腕戴产品，产品应贴合手腕，但松紧适度，以你感觉舒适为宜。产品应佩戴在腕骨上方一指宽的位置。如需了解详情，请访问 support.google.com。
2. 坐好并在 Fitbit 腕戴产品上打开 ECG 应用。
3. 按照 Fitbit 腕戴产品上的说明开始评估。
4. 按照屏幕上所示将手指放在 Fitbit 腕戴产品上。继续按住接触点，直到倒计时结束。
5. 看到结果后，向上滑动即可查看完整报告。请注意，Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2 必须连接到 LTE 或 Wi-Fi，才能将 ECG 数据同步到 Fitbit 应用。

取消评估

你可以随时取消评估，方法是按相应按钮（如果使用的是 Fitbit Sense 和 Fitbit Sense 2）、按表冠（如果使用的是 Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2）或者向右滑动（如果使用的是 Fitbit Charge 5 和 Fitbit Charge 6）。你必须完成 30 秒的 ECG 检测并等待数据分析结束，才能获得结果。如果你在这些过程完成之前取消评估，将不会获得结果。

查看你的结果

完成心律评估并等待数据分析结束后，你会看到以下结果之一：

- 正常窦性心律：你的心律看起来正常。点按**了解更多**可查看详细信息，点按**完成**可退出评估。
- 心房颤动：你的心律显示出心房颤动迹象。请及时就医。点按**了解更多**可查看详细信息，点按**完成**可退出评估。
- 无法判定：你的心率过低或过高，或者 Fitbit ECG 应用无法获得准确的检测结果。点按**重新评估**可再次检测，点按**完成**可退出评估。如需详细了解导致这种结果的可能原因，请参阅问题排查。

打开 Fitbit 应用后，系统会将评估结果从 Fitbit 腕戴产品传输到 Fitbit 应用，并且你可以在手机或平板电脑上查看评估结果。请注意，Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2 必须连接到 LTE 或 Wi-Fi，才能将 ECG 数据同步到 Fitbit 应用。如要在以后查看你的评估结果（例如在就诊时将评估结果提供给医生），请按以下步骤操作：

1. 在 Fitbit 应用的“你”标签页中，找到“健康评估”部分的 ECG 板块。点按**查看历史记录**可查看以往的所有评估结果。
2. 点按任何以往评估结果即可查看详细信息。显示评估结果时，会一并显示在兼容的 Fitbit 腕戴产品上进行评估的日期和时间。在每份评估结果中，点按**导出 PDF 以供医生查看**，即可下载相应报告。报告准备就绪后，你会收到通知。我们建议使用最新版本的 Adobe Acrobat Reader 打开报告。

如需详细了解心律评估，请访问 support.google.com。

删除你的结果

1. 在 Fitbit 应用的“你”标签页中，找到“健康评估”部分的 ECG 板块。点按**查看历史记录**可查看以往的所有评估结果。
2. 点按要删除的评估结果。滑动到页面底部，然后点按**删除结果**。

删除和恢复 Fitbit ECG 应用

如要移除 Fitbit ECG 应用，请执行以下操作：

Fitbit Charge 5、Fitbit Charge 6、Fitbit Sense 和 Fitbit Sense 2

1. 在 Fitbit 应用的“今天”标签页中，点按“设备”图标 > 你的 Fitbit 腕戴产品。
2. 点按**应用程序库**。
3. 在手表上的已安装应用列表中，找到 **ECG** 应用并点按它。
4. 点按**卸载**。

你可以随时从 Fitbit 的应用程序库重新安装该应用。如需详细了解如何删除、安装和管理应用，请访问 support.google.com。

Google Pixel Watch 和 Google Pixel Watch 2

1. 在手表上打开 Play 商店应用 。
2. 点按**我的应用**。
3. 在手表上的已安装应用列表中，找到 **Fitbit ECG** 应用并点按它。
4. 点按**卸载**。

问题排查

进行评估后，可能会出现 3 种无法判定结果的情况：

无法判定：心率过高

如果心率高于 120 bpm，Fitbit ECG 应用便无法评估心律。心率过高可能有多种原因，例如：

- 刚刚进行了锻炼
- 压力
- 紧张
- 饮酒
- 脱水
- 感染
- 心房颤动或其他心律失常症状

如需了解详情，请访问美国心脏协会网站或欧洲心脏病学会网站 [https://www.escardio.org/]。

无法判定：心率过低

如果心率低于 50 bpm，Fitbit ECG 应用将无法评估心律。心率过低可能有多种原因，例如：

- 服用某些药物，如 β 受体阻断药或钙通道阻滞剂
- 有氧适能极佳
- 其他心律失常症状

如需了解详情，请访问美国心脏协会网站或欧洲心脏病学会网站 [https://www.escardio.org/]。

无法判定：未能获得准确的检测结果

有很多原因可能会导致结果无法判定，但常见原因是：

- 检测期间移动幅度太大
- 未将手放在桌面上
- 设备佩戴过松
- 佩戴设备的手腕不是你指定的手腕

- 附近有电子产品，导致检测受到干扰

如果 Fitbit ECG 应用无法获得准确的检测结果，请尝试以下问题排查提示：

- 确保坐好并放松。
- 评估期间，将手臂放在桌面上并保持不动。
- 开始评估之前，先确认 Fitbit 腕戴产品佩戴在你选择的手腕上。
- 评估期间，确保手指始终放在 Fitbit 腕戴产品上。
- 检查 Fitbit 腕戴产品是否贴合手腕。佩戴应感觉舒适稳固，不宜过松或过紧。请将设备佩戴在腕骨上方一指宽的位置。如需了解详情，请访问 support.google.com。
- 确保电极与皮肤的接触位置没有任何干扰物（毛发、珠宝、衣物等）。
- 远离其他电子产品，以免受到干扰。
- 确保 Fitbit 腕戴产品和手腕清洁干燥。水或汗液可能会干扰检测。如果你在前一会儿内洗手、游泳、淋浴或出汗了，请清洁并擦干 Fitbit 腕戴产品。如需查看佩戴与保养说明，请访问 fitbit.com/productcare。

重新进行评估。如果反复得到无法判定的结果，或感到身体不适，请及时就医。

如需排查同步问题，请访问 support.google.com。如需排查心率追踪问题，请访问 support.google.com。

临床研究

我们进行了一项临床研究，以便验证 Fitbit ECG 软件的算法能否根据与导联 I ECG 相似的波形将心律正确地分类为心房颤动 (AFib) 与窦性心律 (SR)，并确认该软件能否生成与 12 导联 ECG 的导联 I 相似的波形。

我们在美国的 9 个站点招募并登记了 472 位受试者参与这项研究，一部分受试者已确诊患有心房颤动，另一部分则没有。符合条件的受试者接受了一项 10 秒的 12 导联 ECG 筛查。有已知心房颤动病史的受试者接受了一位合格医师进行的心房颤动筛查并被分配至心房颤动组。没有已知心房颤动病史的受试者接受了窦性心律筛查并被分配至窦性心律组。

随后，440 位受试者分别同时接受了 30 秒的 12 导联 ECG 检测和 Fitbit ECG 应用检测。Fitbit ECG 应用软件的算法对心房颤动人群的正确识别率为 98.7%，对窦性心律人群的正确识别率为 100%。

通过定性比较（即直观比较通过 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 应用获得的波形，以便将心律分类为心房颤动和窦性心律）发现，Fitbit ECG 应用生成的单导联波形与 12 导联 ECG 的导联 I 生成的波形整体上相似率为 95.0%。

通过定量比较（即比较 12 导联 ECG 和 Fitbit ECG 应用得出的 R 波振幅）发现，Fitbit ECG 得出的 R 波振幅平均比参考的 12 导联 R 波峰值高 2.4 毫米。这是因为在临床研究期间，12 导联 ECG 的导联布置在受试者的躯干上，而非手腕上。

临床研究期间未观察到不良事件。

疾病和自我护理信息

什么是心房颤动？

心房颤动 (AFib) 是心脏上腔室（心房）心律不齐的一种。正常情况下，上腔室会有规律地收缩，将血液输送到下腔室。如果出现心房颤动，上腔室会不规律收缩，导致上腔室中的部分血液移动滞缓。滞缓的血液可能会凝结，这会增加出现中风和心脏相关问题的风险。

表明你可能出现心房颤动的迹象

有些人在出现心房颤动时没有任何症状，但有些人可能会伴有以下症状：

- 心律不齐
- 心悸
- 眩晕
- 极度疲劳
- 呼吸短促
- 胸痛

如需了解详情，请访问美国疾病控制与预防中心 (CDC) 网站或欧洲心脏病学会网站 [https://www.escardio.org/]。

生活方式和其他因素

导致心房颤动的风险因素包括：

- 高龄
- 高血压
- 肥胖
- 欧洲血统
- 糖尿病
- 心脏衰竭
- 缺血性心脏病
- 甲亢
- 慢性肾脏疾病
- 饮酒过量
- 左心室增大

如需了解详情，请访问美国疾病控制与预防中心 (CDC) 网站或欧洲心脏病学会网站 [https://www.escardio.org/]。

可能的治疗方案

如要在生活方式方面做出重大改变或改变药物治疗方案，请先咨询医生。可能的治疗方案包括：

- 药物
- 手术
- 改变生活方式

如需了解详情，请访问美国疾病控制与预防中心 (CDC) 网站或欧洲心脏病学会网站 [https://www.escardio.org/]。

医生参考信息

如需了解医生指南，请访问 support.google.com 或致电 (877) 623-4997。

服务条款

Fitbit 设计的产品和工具旨在帮助您实现健康与健身目标，并给您带来助力和启发，让您过上更健康、更有活力的生活。这些服务条款（“条款”）适用于您对 Fitbit 服务的访问和使用。“Fitbit 服务”包括我们的设备（指随附相关固件的设备）、应用、软件、网站（网址为 https://www.fitbit.com）、API、产品和服务。

如果您通过 Google 账号使用 Fitbit 设备和服务，则必须遵守《Google 服务条款》和《Fitbit 附加服务条款》。如果您居住在欧洲经济区、英国或瑞士，这些条款是您与 Google Ireland Limited（地址为 Gordon House, Barrow Street Dublin 4. Ireland）之间的协议。如果您居住在其他地区，这些条款是您与 Google LLC（地址为 1600 Amphitheatre Parkway, Mountain View, California 94043 U.S.A.）之间的协议。

如果您通过 Fitbit 账号使用 Fitbit 设备和服务，则必须遵守《Fitbit 服务条款》。如果您居住在欧洲经济区、英国或瑞士，这些条款是您与爱尔兰公司 Fitbit International Limited（注册办公地点是 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland）之间的协议。如果您居住在其他地区，这些条款是您与 Fitbit LLC（地址为 199 Fremont Street, 14th Floor, San Francisco, CA 94105 U.S.A.）之间的协议。

条款中的“Google”“Fitbit”或“我们”指的是向您提供 Fitbit 服务的协议方。

您必须先接受这些条款，然后才能创建 Fitbit 账号，以及访问和使用 Fitbit 服务。如果您尚未创建账号，那么使用 Fitbit 服务的任何部分即表示您接受这些条款。如果您不接受这些条款，则不要创建账号，也不要使用 Fitbit 服务。

如需了解关于这些条款的更多信息，请参阅《Google 服务条款》或《Fitbit 服务条款》。

用户帮助信息

本文档适用于以下 SKU：FB 603，2.0 或更高版本。

Fitbit LLC

215 Fremont Street
San Francisco, CA 94105
United States

仅限印度：
199 Fremont Street
14th Floor
San Francisco, CA 94105
United States
www.fitbit.com

欧盟授权代表
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem
The Netherlands

EC REP

瑞士授权代表

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CH REP

澳大利亚赞助商

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

印度进口商

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No.38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar,
Kandanchavdi, Chennai – 600096, India

进口许可证编号：IMP/MD/2022/000760

CE 0123

设备符号

CE 标志	阅读使用说明	制造商	EC REP 欧盟授权代表	CH REP 瑞士授权代表

如需客户支持，请访问 support.google.com。

根据适用的法规要求，某些地区的用户可以免费索取本文档的印刷本。如需了解详情，请与我们联系。

©2024 Fitbit LLC. 保留所有权利。Fitbit 和 Fitbit 标志均为 Fitbit 在美国及其他国家的注册商标。更完整的 Fitbit 商标列表可在 Fitbit 商标列表上找到。提及的第三方商标均属于各自所有者所有。