



# fitbit

by Google

## Fitbit 心律不齐通知使用说明

版本 AB

129-0549-01  
2025 年 8 月 20 日

# 目录

---

术语表

使用说明

预期用途(EU)

产品说明

预期临床用途

注意事项

一般警告和注意事项

如何提供服务

“Fitbit 心律不齐通知”的工作方式

你可能看到的通知

    手机通知

    Fitbit 应用通知

操作说明

兼容设备和系统要求

打开心律不齐通知

查看心律不齐详细信息和历史记录

删除心律不齐通知

导出心律不齐通知数据

关闭心律不齐通知

问题排查

数据收集

数据分析

接收通知

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

服务条款

用户帮助信息

## 术语库

---

### A

---

#### 心房颤动 (AFib)

心房颤动 (AFib) 是一种心律不齐, 由于心脏上腔跳动不规律而引起。

### C

---

#### 消费类腕戴产品

消费类腕戴产品包括 Fitbit 智能手表、Fitbit 智能手环以及与 Fitbit 相关的腕戴产品, 例如 Google Pixel Watch 2、Google Pixel Watch 3 和 Google Pixel Watch 4。

### H

---

#### 心率

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

### P

---

#### 光体积变化描记图法 (PPG)

光体积变化描记图法 (PPG) 是一种基于光学的技术, 用于探测血流速度。

#### 脉率

消费类腕戴产品具有光学传感器, 这些传感器能够检测每次心跳时流向手腕的血液的节律。脉率用于估算心率 (定义见上文), 以及根据逐拍心率测量数据判断是否有心律不齐迹象。

# 使用说明

---

## 美国\*：

“Fitbit 心律不齐通知”是一款纯软件移动医疗应用，适合与兼容的消费类腕戴产品搭配使用，能够分析脉率数据，以便发现疑似心房颤动 (AFib) 的心律不齐发作情况，并向用户发出通知。

“Fitbit 心律不齐通知”功能用于非处方 (OTC) 用途。该功能无法针对每次疑似心房颤动的心律不齐发作情况提供通知，没有通知并不代表没发生心房颤动；“Fitbit 心律不齐通知”的用途是在有足够的数据可供分析时，适时发出可能存在心房颤动的通知。

应用只有在用户静止不动时才会捕获这些数据。结合用户风险因素，“Fitbit 心律不齐通知”可用于辅助进行心房颤动筛查。“Fitbit 心律不齐通知”不能取代传统的诊断或治疗方法。

“Fitbit 心律不齐通知”尚未针对未满 22 周岁的人群进行测试，并不适合这类人群使用。有心房颤动病史的人也不宜使用。

## 非美国地区\*\*：

“Fitbit 心律不齐通知”软件旨在用作心房颤动预筛查技术，适合年满 22 周岁的非专业人群居家使用，而不建议已知患有心房颤动的用户使用。

\* 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：奥地利、澳大利亚、比利时、加拿大、智利、捷克共和国、法国、德国、冰岛、爱尔兰、意大利、列支敦士登、卢森堡、马耳他、毛里求斯、荷兰、新西兰、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、英国和越南。

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/fitbit](https://support.google.com/fitbit)。

在得到监管机构批准后，我们还将增加更多国家/地区。如需了解更多详细信息，请访问 [fitbit.com/irregular-rhythm](https://fitbit.com/irregular-rhythm)。

注意，本产品在下述国家/地区不作为医疗设备监管：香港

## 预期用途 (EU)

---

分析通过光体积变化描记图法 (PPG) 传感器收集的脉率数据，以便发现疑似心房颤动 (AFib) 的心律不齐发作情况，并向用户发出通知。

## 产品描述

---

“Fitbit 心律不齐通知”功能用于追踪和分析脉搏节律数据，以便根据逐拍心率测量数据判断是否有心律不齐迹象，这些迹象可能是心房颤动的征兆。心律数据会暂时存储在消费类腕戴产品上，直到数据同步到你的账号。如果此功能在数据中发现心房颤动迹象，会向你的手机发送通知，提醒你前往 Fitbit 应用查看相关详细信息。此功能不会实时分析这些数据，并且这些数据不能用于诊断用途。

你可以在 Fitbit 应用 >“我”标签页 >“健康评估”部分 >“心律不齐通知”板块中找到此功能，也可以在此板块中进行初始设置、查看过往结果以及其他非医疗设备数据。

## 预期临床用途

---

“Fitbit 心律不齐通知”的主要用途是分析脉率数据，以便发现与心房颤动相符的心律不齐发作情况，并向用户发出通知。

## 注意事项

---

此功能尚未针对未满 22 周岁人群进行测试，并不适合这些人群使用。曾经或已被诊断患有心房颤动的人也不宜使用。

# 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 心律不齐通知”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。

如果你收到了通知，但尚未由医生确诊患有心房颤动，请咨询医生。设备或用户方面的错误可能会导致不正确的假阴性或假阳性结果。即使你未收到通知，也仍然可能患有心房颤动。Fitbit 不会一直监测是否出现心房颤动，也无法针对所有可能属于心房颤动的心律不齐情况都发出通知。如需详细了解“Fitbit 心律不齐通知”的效果，请参阅临床研究。

此功能尚未针对装有心脏起搏器或植入式心脏复律除颤器的人群进行测试。如果你装有任何此类装置，请在使用此功能之前先咨询医生。

请勿将其用于临床诊断心房颤动。

请勿将其用于持续、实时监测心律。

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，自行解读通知或根据通知采取临床措施。

如果兼容的腕戴产品出现明显损坏、传感器被遮挡或端口被阻塞，请勿使用此功能。请按照设备制造商提供的说明进行维护和维修。若未按照兼容腕戴产品设备制造商提供的维护和维修说明进行操作，可能会损坏设备的传感器或端口，进而可能会影响功能的准确性。

请按照说明佩戴消费类腕戴产品。如需了解详情，请参阅[如何佩戴 Fitbit 设备？](#)

- 将设备佩戴在手腕上稍高一些的位置。
- 确保设备与皮肤接触。
- 设备应贴合手腕，但不要佩戴过紧。

脉率数据用于判断是否存在心房颤动迹象，而这类数据的准确性受多种因素的影响，包括身体运动、手腕或手指移动、手腕上有刺青，以及流向手腕的血流量减少。

**注意：**“Fitbit 心律不齐通知”只能在已与你的账号配对的兼容消费类腕戴产品上使用。如需详细了解与“Fitbit 心律不齐通知”兼容的消费类腕戴产品，请参阅[操作说明](#)。

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, 以免有人未经授权就擅自访问你的健康数据。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, 请参阅[如何更改或重置我的 Fitbit 密码?](#) 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, 请参阅[如何使用 Fitbit 设备的设备锁定功能?](#)

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。

## 期望

---

### “Fitbit 心律不齐通知”的工作方式

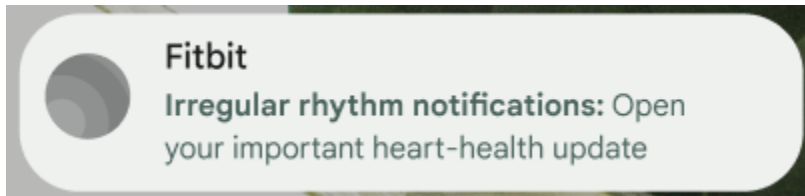
“Fitbit 心律不齐通知”功能可收集心率和运动数据，以便检查是否有心房颤动迹象。如果你开启了此功能，它便会在你静止不动或睡觉时在后台收集你的心律数据，并会分析这些数据以判断是否出现心房颤动。在消费类腕戴产品收集到足够的可分析心律数据后，我们会查看你的逐拍心率测量数据，以便判断是否有心律不齐迹象。逐拍心率测量数据可表明逐拍心跳速度，通常以毫秒 (ms) 为单位，并且会转换成每分钟心跳次数 (bpm)。通常，这些测量数据比较容易预测，而且较为平稳。如果短时间内出现大幅上升或下降 (10 bpm 以上)，则可能会被视为出现心律不齐。

### 你可能看到的通知

Fitbit 不会实时分析你的数据。如果你收到通知，则意味着我们在多次检测中发现了可能属于心房颤动的心律不齐迹象。你每天最多可以收到一条通知。

#### 手机通知

如果你允许手机接收来自 Fitbit 应用的通知，则会在手机上看到通知：



点按通知即可打开 Fitbit 应用。

#### Fitbit 应用通知

打开 Fitbit 应用后，你可以在“今天”标签页顶部看到通知：



**Your heart rhythm showed signs of AFib in multiple readings**

Don't change your medication without talking to a healthcare provider

[Dismiss](#)

[View result](#)

点按查看结果，即可看到我们发现了心律不齐迹象的检测结果。

# 操作说明

## 兼容设备和系统要求

“心律不齐通知”可在以下设备上使用：

- 搭载 1.88.11 或更高版本固件的 Fitbit Charge 3
- 搭载 44.1.100.43 或更高版本固件的 Fitbit Charge 4
- 搭载 1.149.11 或更高版本固件的 Fitbit Charge 5
- 搭载 20001.197.42 或更高版本固件的 Fitbit Charge 6
- 搭载 44.1.124.34 或更高版本固件的 Fitbit Inspire 2
- 搭载 63.200001.179.13 或更高版本固件的 Fitbit Inspire 3
- 搭载 1.151.16 或 1.146.4 或更高版本固件的 Fitbit Luxe
- 搭载 44.128.6.12 或更高版本固件的 Fitbit Sense
- 搭载 60.20001.169.126 或更高版本固件的 Fitbit Sense 2
- 搭载 35.72.1.9 或更高版本固件的 Fitbit Versa 2
- 搭载 36.128.6.12 或更高版本固件的 Fitbit Versa 3
- 搭载 61.20001.169.337 或更高版本固件的 Fitbit Versa 4
- 搭载 38.72.1.9 或更高版本固件的 Fitbit Versa Lite 版
- 搭载 TWD9.230828.003 或更高版本固件的 Google Pixel Watch 2
- 搭载 AW2A.240903.001.A3 或更高版本固件的 Google Pixel Watch 3
  
- 搭载 BD5A.250325.139 或更高版本固件的 Google Pixel Watch 4

如果用户在同意使用此功能后配对了对不兼容的设备，此功能的算法将不会分析来自不兼容设备的数据。

如需了解设备与 Fitbit 应用的兼容性，请访问 [fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices](https://fitbit.com/global/us/technology/compatible-devices)。

请注意，“Fitbit 心律不齐通知”目前只能在部分国家/地区使用。在得到监管机构批准后，我们还将增加更多设备和国家/地区。如需了解更多详细信息，请访问 [fitbit.com/irregular-rhythm](https://fitbit.com/irregular-rhythm)。

## 开启心律不齐通知

心律不齐通知会显示在 Fitbit 应用中，并且会作为通知显示在手机上。


1. 在手机上进入 Fitbit 应用的“我”标签页，找到“健康评估”部分的“心律不齐通知”板块。点按设置。
2. 按照屏幕上的说明设置心律不齐通知。

## 查看心律不齐详细信息和历史记录

1. 在手机上进入 Fitbit 应用的“我”标签页，找到“健康评估”部分的“心律不齐通知”板块。点按查看历史记录。如果 Fitbit 检测到任何可能属于心房颤动的心律不齐迹象，你将会看到一个列表，其中会列出通知以及心律不齐迹象的发生时间。
2. 点按通知可获取更加详细的信息。点按通知后，你会看到心律不齐检测结果列表，其中标有检测时间，以及在相应时间段内的最小和最大心率。向上滑动可查看页面底部的摘要，其中会列出第一个和最后一个心律不齐检测结果对应的日期和时间，以及数据记录在 Fitbit 应用中的时间。
3. 点按心律不齐检测结果可了解更多信息。点按检测结果后，你会看到逐拍心率测量数据列表。每一次心跳都有一个 bpm 值和发生时间戳。顶部的摘要会显示所记录的最小和最大 bpm 值。

## 删除心律不齐通知

如要删除单条心律不齐通知，请执行以下操作：

1. 在手机上进入 Fitbit 应用的“我”标签页，找到“健康评估”部分的“心律不齐通知”板块。点按查看历史记录。
2. 点按你想要删除的通知。
3. 依次点按“菜单”图标  > 删除结果 > 删除。

如需了解如何删除指定日期范围内的所有心律不齐通知，请参阅[如何控制我的 Fitbit 数据？](#)

## 导出心律不齐通知数据

如需了解如何导出 Fitbit 数据，请参阅[如何导出我的 Fitbit 数据？](#)

## 关闭心律不齐通知

如需了解如何关闭心律不齐通知，请参阅[如何控制我的 Fitbit 数据？](#)

# 问题排查

## 数据收集

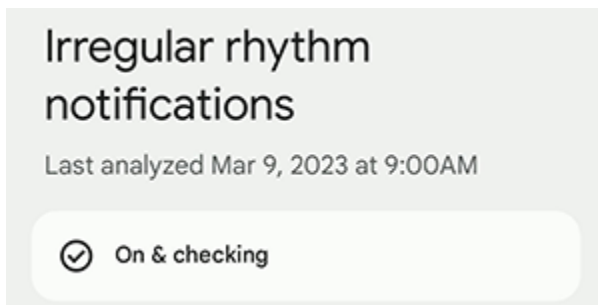
Fitbit 只能在你静止不动时分析心律数据以判断是否有心房颤动。如果你经常佩戴消费类腕戴产品(尤其是在睡觉时)，并且经常同步你的数据，该应用就会更频繁地判断是否存在心房颤动迹象。仅当在多个检测结果中发现心律不齐迹象时，我们才会发送通知，这意味着如果我们无法在每天收集到足够的数​​据，你可能就不会收到心律不齐通知。

如需排查心率监测问题，请参阅[哪些因素会影响 Fitbit 设备的心率读数？](#)

## 数据分析

Fitbit 不会实时分析你的数据。让 Fitbit 应用在后台运行，以确保兼容的手表或手环能够定期同步。如需查看上次分析心律数据的时间，请执行以下操作：

在手机上进入 Fitbit 应用的“我”标签页，找到“健康评估”部分的“心律不齐通知”板块。点按查看历史记录。上次分析数据的时间和日期会显示在通知历史记录下方。



如果你的数据已有好几天没进行分析，请参阅[为什么我的 Fitbit 设备无法同步？](#)

请注意，数据会在消费类腕戴产品中存储 7 天。如果未与 Fitbit 应用同步的时间已超过 7 天，那么较早的数据可能会被删除，而且不会被分析。

## 接收通知

如果你的手机收不到来自 Fitbit 应用的推送通知，请执行以下操作：

- 在手机的设置中为 Fitbit 应用开启通知。如需相关说明，请参阅控制 Android 设备上显示的通知(Android 手机)或在 iPhone 或 iPad 上使用通知(iPhone)。

- 检查手机上的 Fitbit 应用是否为最新版本。如需相关说明，请参阅[如何使用 Fitbit 应用？](#)

# 临床研究

---

我们进行了一项临床研究，以便验证“Fitbit 心律不齐通知”(IRN) 软件的算法使用从消费类腕戴产品收集的数据检测心房颤动 (AFib) 的能力。这项 Fitbit 验证研究 (NCT04380415) 旨在验证这款软件能否根据从穿戴式智能手表中获得的 PPG 数据进行心房颤动评估，共纳入了 455,699 位受试者。有 4,728 名受试者收到了心律不齐通知，并被邀请接受并佩戴心电图 (ECG) 贴片。其中，1,057 人佩戴了 7 天 ECG 贴片监测器并返回可用数据。7 天 ECG 贴片监测结果显示，心房颤动患病率为 32.2% (340/1057)

“Fitbit 心律不齐通知”软件的算法检测到有 225 位受试者出现心房颤动迹象，并且这些受试者在首次收到 IRN 通知后便一直在佩戴 ECG 贴片。其中，对于 98.2% (221/225) 的受试者，“Fitbit 心律不齐通知”软件的算法和 ECG 贴片在几乎相同的时间检测到心房颤动。临床研究中未观察到严重不良事件。

## 疾病和自我护理信息

---

### 心房颤动是什么？

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，上腔室会不规则收缩，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
- 严重倦怠
- 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](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美国心脏协会](https://www.heart.org/)网站 [https://www.heart.org/] 或[欧洲心脏病学会](https://www.escardio.org/)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
- 局部缺血性心脏病
- 甲亢
- 慢性肾病
- 酗酒
- 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](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美国心脏协会](https://www.heart.org/)网站 [https://www.heart.org/] 或[欧洲心脏病学会](https://www.escardio.org/)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，请先咨询医疗服务提供方。可能的治疗方案包括：

- 药物
- 手术
- 生活方式改变

如需了解详情，请访问[美国疾病控制与预防中心 \(CDC\) 网站](https://www.cdc.gov/) [https://www.cdc.gov/]、[美国心脏协会](https://www.heart.org/)网站 [https://www.heart.org/] 或[欧洲心脏病学会](https://www.escardio.org/)网站 [https://www.escardio.org/]

# 服务条款

---

Fitbit 设计的产品和工具旨在帮助你实现健康与健身目标，赋能并激励你践行更健康、更有活力的生活方式。本服务条款(以下简称“条款”)适用于你对 Fitbit 服务的访问和使用。“Fitbit 服务”包括我们的设备及随附固件、应用、软件、网站(网址为 <https://www.fitbit.com>)、API、产品和服务。

如果你通过 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》。如果你居住在欧洲经济区、英国或瑞士，这些条款构成你与 Google Ireland Limited(地址为 Gordon House, Barrow Street Dublin 4, Ireland)之间的协议。如果你居住在其他国家/地区，这些条款构成你与 Google LLC(地址为 1600 Amphitheatre Parkway, Mountain View, California 94043 U.S.A.)之间的协议。

如果你通过 Fitbit 账号使用 Fitbit 设备和服务，则必须遵守《Fitbit 服务条款》。如果你居住在欧洲经济区、英国或瑞士，这些条款是你与爱尔兰公司 Fitbit International Limited(注册办公地点是 76 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland)之间的协议。如果你居住在其他国家/地区，这些条款是你与 Fitbit LLC(地址为 215 Fremont Street, San Francisco, CA 94105 U.S.A. )之间的协议。

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

你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。如果你尚未创建账号，那么使用 Fitbit 服务的任何部分即表示你接受这些条款。如果你不接受这些条款，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 SKU: FB604, 1.0-1.0-1.0 或更高版本。



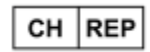
Fitbit LLC  
215 Fremont St.  
San Francisco, CA 94105  
United States  
[www.fitbit.com](http://www.fitbit.com)

仅限印度：  
199 Fremont St.  
14th Floor  
San Francisco, CA 94105  
United States

欧盟授权代表  
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



瑞士授权代表  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



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



设备符号



CE 标  
志



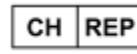
阅读使用说明



制造商



欧盟授权代表



瑞士授权代表



医疗设备

如需获取客户支持服务, 请访问 [support.google.com/fitbit](https://support.google.com/fitbit)。

根据适用的法规要求, 某些地区可以免费申请本文档的印刷本。如需了解详情, 请[与我们联系](#)。

