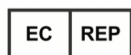


睡眠窒息症通知功能

使用說明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
聯絡方法: medicalcompliance@group.apple.com



使用說明

「睡眠窒息症通知功能」(SANF) 是一個只限軟件的流動醫療應用程式，此功能會分析 Apple Watch 感測器資料，以識別出疑似中度至重度睡眠窒息症的呼吸障礙模式，並向用戶提供通知。此功能旨在讓年齡為 18 歲及以上，並且之前未曾被診斷患有睡眠窒息症的成年人用於非處方 (OTC) 用途，此功能不是用來診斷、治療，或是協助管理睡眠窒息症。沒有通知並不表示沒有睡眠窒息症。

(歐盟)

預定用途

「睡眠窒息症通知功能」(SANF) 是一個只限軟件的流動醫療應用程式，此功能會分析 Apple Watch 感測器資料，以識別出疑似中度至重度睡眠窒息症的呼吸障礙模式，並向用戶提供通知。此功能旨在讓年齡為 18 歲及以上，並且之前未曾被診斷患有睡眠窒息症的成年人用於非處方 (OTC) 用途，此功能不是用來診斷、治療，或是協助管理睡眠窒息症。沒有通知並不表示沒有睡眠窒息症。

目標受眾和適用用戶

「睡眠窒息症通知功能」適用於年齡為 18 歲及以上，並且之前未曾被診斷患有睡眠窒息症的成年人。

預防及警告

並非所有患有睡眠窒息症的人都會收到通知。沒有通知並不表示沒有睡眠窒息症。如你認為自己有睡眠窒息症，請諮詢醫生。

不適用於年齡為 18 歲或以下的人士，或是之前曾被診斷患有睡眠窒息症的人士。

此功能發出的通知為潛在性發現，並非睡眠窒息症的診斷。任何通知應由醫學專家評估，以作出臨床決定。

請勿在未有諮詢醫生的情況下改變治療方式。

為了錄得最佳效果，請讓 Apple Watch 充份充電以追蹤你的睡眠，並確保其緊貼在手腕上。

如 Apple Watch 在睡眠階段期間重新開機，當晚的資料可能不會被收集。

如 Apple Watch 中的加速度計失效，Apple Watch 可能無法收集資料。

有許多因素會導致夜間呼吸障礙次數增加，例如睡覺姿勢、飲酒量、上呼吸道疾病，甚至某些藥物。

「呼吸障礙」會產生事件估算，即是事件發生率（每個小時）。不應該將「呼吸障礙」的數字用於與「睡眠呼吸中止指數」（AHI）進行一對一比較。

客戶支援

此資料及其他標籤（包括用戶說明小冊子）都可在互聯網取得：[\[https://www.apple.com/legal/ifu\]](https://www.apple.com/legal/ifu)。你可以透過「關於睡眠窒息症通知功能」畫面中的「聯絡 Apple 支援」選項致電 Apple 支援，或者寫信到 medicalcompliance@group.apple.com 或 One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 索取此資料和其他標籤的印刷版本。

作為用戶，你應該向生產商及你身處的歐盟成員國的主管機關（衛生機關）報告任何與裝置相關的嚴重事件。

保安

Apple 建議你在你的 iOS 相容裝置上加入密碼 (個人識別碼 [PIN])、Face ID 或 Touch ID (指紋)，並在 Apple Watch 中加入密碼 (個人識別碼 [PIN]) 以增強保安。保護 iOS 相容裝置的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康資料。用戶亦會在裝置上收到其他 iOS 和 watchOS 的更新通知，且更新項目會以無線方式傳送，以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請參閱描述 Apple 保安慣例的「iOS 和 watchOS 保安指南」，所有用戶皆可取用該指南。有關 iOS 和 watchOS 保安指南，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web>。

如果你懷疑或想報告任何與裝置有關的保安問題，請到訪 Apple 的支援網頁，其會描述如何就保安問題取得協助 (<https://support.apple.com/zh-hk/111756>)。

使用「睡眠窒息症通知功能」 設定/開始使用

- 有關地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/120031>
- 將 iPhone 和 Apple Watch 更新至最新的 iOS 和 watchOS。
- 確定你的 Apple Watch 已經與你的 iPhone 配對。
 - 如需更多關於將 Apple Watch 與 iPhone 配對的資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT204505>。
- 確定已開啟「睡眠追蹤」。
 - 如需更多關於「睡眠追蹤」的資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT211685>。
 - 備註：「睡眠窒息症通知功能」會以連續 30 日的窗口運作，並需要最少 10 日的「呼吸障礙」資料才能輸出可能發生睡眠窒息症的通知。在每個 30 日窗口期間，建議你持續佩戴 Apple Watch 就寢。
- 以下列其中一個方式使用 iPhone 進入「睡眠窒息症通知功能」的開始使用畫面：
 - 開啟「健康」→「瀏覽」→「呼吸」→「呼吸障礙」→「設定通知」
 - 開啟「健康」→「瀏覽」→「睡眠」→「睡眠窒息症通知」→「設定通知」
 - 備註：你只可以從 iPhone 進行「睡眠窒息症通知」的開始使用程序。

- 依照螢幕上的指示操作。
- 你可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。

接收通知

- 「睡眠窒息症通知功能」會從開始使用當日起，在 30 日窗口期間連續運作。系統只會在完成 30 日窗口，並且當中包括最少 10 晚「呼吸障礙」資料的情況下傳送通知。
- 如你收到通知，你應該在下次看醫生時與其討論你的通知。

關於「呼吸障礙」

- 開啟「睡眠窒息症通知功能」後，該功能會開始收集每晚的「呼吸障礙」資料。
- 在系統成功收集「呼吸障礙」資料後，你的資料在「健康」App 中會被分為以下分類：
 - 「次數增加」代表 Apple Watch 在你睡覺時識別到每小時的「呼吸障礙」次數增加。
 - 「沒有增加」代表 Apple Watch 未有在你睡覺時識別到「呼吸障礙」次數增加。
 - 「沒有資料」代表 Apple Watch 無法計算「呼吸障礙」。這可能是因為你未有佩戴 Apple Watch 就寢、Apple Watch 無法測量你的呼吸，在睡眠期間過度移動，或是 Apple Watch 在睡眠階段期間重新開機。
- 如果此功能在 30 日窗口期間偵測到最低所需日數有超過 50% 出現「次數增加」狀態，你將會收到通知。這些「呼吸障礙」模式可能是中度至重度睡眠窒息症。

「睡眠窒息症通知功能」所收集和分析的所有「呼吸障礙」資料會儲存在「健康」App 上。如你願意，可以輸出「健康」App 中你的健康數據來分享這些資料。

如你的 Apple Watch 儲存空間已滿，就無法儲存新資料。如有需要，你可以刪除不需要的 App、音樂或 Podcast 來騰出儲存空間。

安全和效能

「睡眠窒息症通知功能」(SANF) 已經過有 1,499 名 18 歲或以上參加者的臨床測試驗證。受試者佩戴 Apple Watch 就寢最多 30 晚，並在家用環境中接受最少 2 晚的「睡眠窒息症測試」(HSAT)。HSAT 結果用作參與者睡眠窒息症分類的參考測量結果，並用於決定 SANF 的效能。針對睡眠窒息症

通知，裝置的靈敏度和特異性是以 HSAT 定下的呼吸中止分類 (即 $AHI \geq 15$) 來計算。針對「呼吸障礙」，準確度是根據比較分別從裝置和 HSAT 取得的配對 (「呼吸障礙」資料， AHI) 資料來計算。這項測試招募了屬於各種睡眠窒息症嚴重程度分類的受試者，他們廣泛分佈在以下各個使用「4%」低通氣指數規則的 AHI 分類：0 至 <5 (正常)，5 至 <15 (輕度)，15 至 <30 (中度)，以及 ≥ 30 (嚴重)。受試者的招募亦根據廣泛的人口因素，包括年齡、性別、BMI、種族和族群子群目標、預期患者群體代表。

臨床測試確定：

- 針對睡眠窒息症通知，裝置符合所有預定的驗收標準，並回報靈敏度為 66.3% (95% CI: [62.2%, 70.3%])，而特異性則為 98.5% (95% CI: [98.0%, 99.0%])。
- 針對「呼吸障礙」，在合共 1,305 名擁有至少一組配對 (「呼吸障礙」， AHI) 資料值的受試者當中，有 1,193 名 (91.4%; 95% CI: [89.8%, 92.9%]) 受試者的「呼吸障礙」測量結果屬於預先指定的效能範圍內。
- 觀察到的相關子群效能都超出預先指定的指標，如以下的「表格 1」所示：

表格 1. 子群效能：SANF 臨床驗證測試

子群		靈敏度 (%) [95% CI]	特異性 (%) [95% CI]
年齡 (歲)	18-49	60.5 [53.2, 67.9]	98.7 [98.0, 99.4]
	50-64	64.7 [59.4, 70.1]	98.4 [97.6, 99.1]
	>65	81.9 [73.1, 90.7]	98.4 [96.9, 99.9]
性別	女性	65.6 [59.6, 71.6]	98.7 [98.1, 99.3]
	男性	66.9 [61.3, 72.5]	98.1 [97.2, 99.1]
BMI (公斤/米 ²)	<25	86.7 [75.5, 97.9]	98.2 [96.6, 99.9]
	25-30	62.2 [52.7, 71.7]	98.4 [97.4, 99.3]
	>30	65.5 [60.8, 70.2]	98.6 [98.0, 99.3]

這項測試的進行過程中沒有出現會影響結果的試驗偏差。最後，測試未接獲裝置相關嚴重不良事件的報告。總括來說，這次臨床測試為 SANF 的安全和效能提供了合理的保證。

臨床益處 (歐盟)

「睡眠窒息症通知功能」預期的臨床益處包括識別疑似中度至重度睡眠窒息症的呼吸障礙模式，並向用戶提供通知。

疑難排解

如你在操作 SANF 時遇到困難，請參閱以下的疑難排解指示。

問題：我無法開啟 SANF。

解決方法：

- 請確定你依照螢幕上的指示完成整個開始使用 SANF 的程序。
- SANF 旨在讓 18 歲或以上的成年人使用。
- SANF 不適用於已經確診患有睡眠窒息症的人士。
- 請確定已啟用「睡眠階段」。

問題：我覺得自己有睡眠窒息症，卻收不到任何通知。

解決方法：

- 請確定你已完成所有開始使用步驟以啟用 SANF。
- 請確定已啟用「睡眠追蹤」。
- 請確定你在 30 日窗口內最少有 10 晚佩戴 Apple Watch 就寢。在 30 日窗口完成前，你不會收到任何來自 SANF 的通知。你的 30 日窗口會在首次分析當日開始。
- 請確定你每晚最少記錄 4 小時睡眠。系統需要最少 4 小時的資料來組成 1 個睡眠階段。
- 並非所有患有睡眠窒息症的人都會收到通知。沒有通知並不表示沒有睡眠窒息症。如你認為自己有睡眠窒息症，請諮詢醫生。

技術規格

裝置需求	Apple Watch Series 9 或較新型號、Ultra 2， 不包括 Apple Watch SE iPhone Xs 或較新型號
------	--

設備符號



生產商



使用前請閱讀說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-42741 修訂版 G，2024 年 10 月，zh_HK