

## 简体中文

产品名称：移动睡眠呼吸暂停迹象提示软件

型号：SANF

发布版本：1

## 使用说明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino

CA 95014

美国

[www.apple.com](http://www.apple.com)

001-800-275-2273

## 结构组成

由手表端软件（Watch App，发布版本1，含深度学习算法）、手机端软件（iPhone App，发布版本1）组成。

## 适用范围

该产品适用于**18岁及以上**未确诊为睡眠呼吸暂停的成年患者，基于加速度计数据提供睡眠呼吸暂停（中度至重度）迹象提示，不能用于睡眠呼吸暂停的诊断、治疗或管理，也不能替代传统的诊疗方法。

## 预期使用人群和用户

睡眠呼吸暂停迹象提示功能适用于年满 **18** 岁且之前未被诊断患有睡眠呼吸暂停的成年人。

## 使用限制

- 手机端 App 初次使用时，在引导过程中用户选择年龄在 **18** 岁以下人士时，则该功能不可用。
- 手机端 App 初次使用时，在引导过程中用户选择已被诊断为睡眠呼吸暂停，则该功能不可用。
- 每晚连续睡眠时间应不少于**4**小时，否则本产品将显示当天无呼吸紊乱数据。

## 输入输出

- 输入：对 Apple Watch 加速度计传感器采集的加速度计信号进行分析。

- 输出：在Apple Watch和iPhone上的显示睡眠呼吸暂停通知。在iPhone上显示呼吸紊乱数据。

## 必备软硬件

无特定医疗器械软件和硬件。

## 接口

- 应用程序接口：无。
- 数据接口：手表端 数据与手机端数据交换通过蓝牙或WiFi完成；手机端 与电脑之间的数据交换通过USB，蓝牙和WiFi完成；手机端与 iCloud 之间的数据交换通过蜂窝网络或WiFi完成。
- 产品接口：无需联合使用其他医疗器械软件和硬件。

## 运行环境

- 硬件环境配置：Apple Watch Series 9 或后续机型、Ultra 2或后续机型、SE第三代或后续机型 iPhone Xs 或后续机型。最小磁盘空间的硬件均满足运行环境的要求。
- 软件配置要求：手表端软件为 watchOS 11.0 及兼容版本；手机端软件为 iOS 18.0 及兼容版本。
- 网络条件：手机端与手表端：低功耗蓝牙及 WiFi。手机端与iCloud：蜂窝网络及WiFi。

## 性能效率

在规定的运行环境下，在到达30天窗口期后睡眠呼吸暂停在iphone端分析生成通知的时间<30 秒。

## 访问控制

- 首次使用时，用户需要将Apple Watch与iPhone配对。一旦手表与手机配对，用户将需要遵循本功能的引导步骤。本功能在引导完成后方可使用。
- 用户类型：软件中只有一个用户类型，即使用户类型，用户拥有所有操作权限。

## 数据备份

打开iCloud云备份后，数据可通过iCloud从手机HealthKit备份到云端，数据可通过iCloud从云端恢复到手机HealthKit。

## 注意事项和警告

本产品无法检测到所有的呼吸睡眠暂停（产品的临床性能请参考说明书中“安全性和表现”章节），并非所有患有睡眠呼吸暂停的人都会收到通知。未收到通知也并不意味着不存在睡眠呼吸暂停。如果你认为自己患有睡眠呼吸暂停，则应咨询医生。

18岁以下的用户或之前被诊断患有睡眠呼吸暂停的用户不建议使用。

此功能发送的通知仅表示有潜在风险，并非对睡眠呼吸暂停的诊断。任何通知均应经过专业医师的确认之后，才能做出临床方面的决定。

在未和医生事先沟通的情况下，切勿改变治疗方案。

为获得最佳效果，请给 **Apple Watch** 充足电以跟踪睡眠，并确保其与手腕贴合。

若 **Apple Watch** 在睡眠期间重新启动，可能无法收集当晚数据。

如果 **Apple Watch** 中的加速计无法正常使用，**Apple Watch** 可能无法收集数据。

睡姿、饮酒、上呼吸道疾病甚至某些药物等多种因素均可导致夜间呼吸紊乱次数增加。

呼吸紊乱会产生一个事件估计值，即事件发生率（每小时）。呼吸紊乱次数不应用于与睡眠呼吸暂停低通气指数 (AHI) 进行一对一比较。

本功能为非临床场景下的日常使用产品，作为在临床诊断筛查之前的一个可能的风险通知。

## 客户支持

此信息及其他标签（包括用户说明手册）可在互联网上获取，请访问：[\[https://www.apple.com/cn/legal/ifu\]](https://www.apple.com/cn/legal/ifu)。你还可以通过“关于睡眠呼吸暂停迹象提示”屏幕中的“联系 Apple 支持”选项致电 Apple 支持，或致信 [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com) 或 One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 以请求此信息及其他标签的纸质版。

作为用户，如发生任何与该设备相关的严重意外，都应当向生产企业以及你所在国/地区的主管部门报告。

## 安全性

为提高安全性，Apple 建议你为 iOS 兼容设备设定密码（个人识别号码 [PIN]）、面容 ID 或触控 ID（指纹），以及为 Apple Watch 设定密码（个人识别号码 [PIN]）。确保 iOS 兼容设备的安全十分重要，因为你将在其中储存个人健康信息。用户的设备上还会收到额外的 iOS 和 watchOS 更新通知，更新通过无线方式推送，以促进最新安全性修复的快速应用。请参阅“iOS 和 watchOS 安全性指南”，其中描述了 Apple 的安全性实践，向所有用户提供。若要查看 iOS 和 watchOS 安全性指南，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web>。

如果你怀疑或想要报告任何设备安全性问题，请访问 Apple 的支持网页，其中描述了如何就安全性问题获取协助 (<https://support.apple.com/zh-cn/111756>)。

## 使用睡眠呼吸暂停迹象提示功能

### 设置/引导

- 有关地区可用性和设备兼容性的信息，请访问 <https://support.apple.com/120031>
- 将 iPhone 和 Apple Watch 分别更新至最新版本的 iOS 和 watchOS。
- 确保 Apple Watch 已与 iPhone 配对。
- 有关将 Apple Watch 与 iPhone 配对的更多信息，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/HT204505>。
- 确保“睡眠跟踪”已启用。

有关“睡眠跟踪”的更多信息，请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/HT211685>。

**【注】**睡眠呼吸暂停迹象提示功能以连续 30 天为一个窗口运行，并且需要至少 10 天的呼吸紊乱数据才能输出潜在睡眠呼吸暂停通知。建议你在每个 30 天窗口期间持续佩戴 Apple Watch 入睡。

- 使用 iPhone 通过以下一种方式进入睡眠呼吸暂停迹象提示功能的引导屏幕：  
打开“健康”→“浏览/搜索”→“呼吸”→“呼吸紊乱”→“设置通知”  
打开“健康”→“浏览/搜索”→“睡眠”→“睡眠呼吸暂停通知”→“设置通知”

【注】你只能从 iPhone 进入睡眠呼吸暂停通知引导过程。

- 按照屏幕指示操作。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

### 接收通知

- 睡眠呼吸暂停迹象提示功能以连续 30 天（自引导设置当天开始）为一个窗口运行。只有在完整度过 30 天窗口期且收集至少 10 晚的呼吸紊乱数据后，才会发送通知。
- 若你收到通知，下次就诊时应就该通知咨询医生。

### 关于呼吸紊乱

- 睡眠呼吸暂停迹象提示功能打开后，将开始收集每晚呼吸紊乱数据。
- 成功收集呼吸紊乱数据后，你的数据将归入“健康”App 中的以下其中一类：
  - “上升”意味着 Apple Watch 识别到你睡着时每小时呼吸紊乱次数有所增加。
  - “未上升”意味着 Apple Watch 未识别到你睡着时呼吸紊乱次数有所增加。
  - “无数据”意味着 Apple Watch 无法计算呼吸紊乱次数。这可能是因为你未佩戴手表入睡、手表无法测量你的呼吸、睡眠期间动作过多，或手表在睡眠期间重新启动。
- 如果在 30 天窗口期内，该功能识别到“上升”状态的天数超过最低要求天数的 50%，你将收到通知。这些呼吸紊乱模式预示着中度至重度的睡眠呼吸暂停。

睡眠呼吸暂停迹象提示功能所收集和分析的所有呼吸紊乱数据均存储在“健康”App 中。你也可以选择导出“健康”App 中的健康数据来分享该信息。

允许用户在 iPhone 端和 Apple Watch 端查看和管理他们的呼吸紊乱数据，在 iPhone 端打开“健康”→“浏览/搜索”→“呼吸”→“呼吸紊乱”查看呼吸紊乱数据，在“呼吸紊乱”界面进入“显示所有数据”界面，在该界面可以对呼吸紊乱数据进行查看或删除；在 Apple Watch 端打开“设置”→“健康”→“健康数据”→“呼吸”→“呼吸紊乱”查看呼吸紊乱数据，在呼吸紊乱界面进入“删除呼吸紊乱数据”，在该界面可以对呼吸紊乱数据进行删除。

Apple Watch 储存空间已满时，不会收集新的数据。如有必要，你可以删除不需要的 App、音乐或播客

来释放储存空间。

## 安全性和表现

睡眠呼吸暂停迹象提示功能 (SANF) 在一项由 1,499 名年满 18 岁的参与者组成的临床研究中得到了验证。受试者在家庭使用环境中佩戴 Apple Watch 入睡最多 30 晚，并接受至少 2 晚的家庭睡眠呼吸暂停测试 (HSAT)。HSAT 结果用作参与者睡眠呼吸暂停分类的对照测量结果，并用于确定 SANF 的表现。对于睡眠呼吸暂停通知，设备灵敏度和特异性使用由 HSAT 确定的呼吸暂停分类（例如， $AHI \geq 15$ ）计算。对于呼吸紊乱，准确度基于分别从设备和 HSAT 获取的成对（呼吸紊乱、AHI）数据的比较结果计算。该研究招募了各类睡眠呼吸暂停严重程度的受试者，并且使用“4%”低通气指数规则在下述 AHI 每个类别中广泛分布：0 至 <5（正常）、5 至 <15（轻度）、15 至 <30（中度）、 $\geq 30$ （重度）。受试者的招募还基于包括年龄、性别、身高体重指数、种族和民族亚群目标在内的广泛人口统计因素，代表了预期的患者人群。

睡眠呼吸暂停迹象提示功能 (SANF) 算法研究是一项前瞻性、非重大风险，单组设计临床研究，旨在评估睡眠呼吸暂停迹象提示功能算法的性能。

主要入选标准：

- 18 岁或以上的受试者
- 受试者拥有可靠的 WiFi 网络
- \* 适用于远程同意和/或培训的受试者。

主要排除标准：

- 目前正在接受睡眠呼吸暂停治疗（如，气道正压通气、口腔矫正器等）
- 手腕和/或前臂（佩戴 Apple Watch 的部位）有开放性伤口
- 佩戴 Apple Watch 的手腕背面有纹身、大痣或疤痕

本研究中评估的主要有效性终点如下：

- 对于有中度或重度睡眠呼吸暂停真实指示的通知敏感性
- 对于有正常或轻度睡眠呼吸暂停真实指示的通知特异性

本研究评估的次要有效性终点是呼吸紊乱(BD)测量的准确率

临床试验结果：

临床研究确定了以下内容：

- 对于睡眠呼吸暂停迹象提示，设备满足所有预定验收标准并报告灵敏度 66.3% (95% CI: [62.2%, 70.3%]) 和特异性 98.5% (95% CI: [98.0%, 99.0%])。
- 对于呼吸紊乱，在总共 1,305 名具有至少一组成对（呼吸紊乱、AHI）数据值的受试者中，1,193名 (91.4%; 95% CI: [89.8%, 92.9%]) 的呼吸紊乱测量结果在预指定表现区域内。
- 观察到的相关亚群表现超过了预指定终点，如下表 1 中所示：

表 1. 亚群表现 - SANF 临床验证研究

| 亚群                       |       | 灵敏度 (%) [95% CI]  | 特异性 (%) [95% CI]  |
|--------------------------|-------|-------------------|-------------------|
| 年龄（岁）                    | 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] |
| 性别                       | 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 (kg/m <sup>2</sup> ) | <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] |

#### 安全性结果：

该研究过程中未出现可能影响结果的方案偏差。最后，研究中未报告严重的设备相关不良事件。总体而言，该临床研究为 SANF 的安全性和有效性提供了合理保证。

#### 故障排除

如果在使用 SANF 的过程中遇到了困难，请参阅下述故障排除指南。

**问题：**我无法打开 SANF。

### 解决方法：

- 确保已按照屏幕指示操作以彻底完成 SANF 引导过程。
- SANF 适用于年满 18 岁的成年人。
- SANF 不适用于之前被诊断患有睡眠呼吸暂停的人群。
- 确保“睡眠时段”已启用。

**问题：**我觉得自己患有睡眠呼吸暂停，但未收到任何通知。

### 解决方法：

- 确保已完成启用 SANF 的所有引导步骤。
- 确保“睡眠跟踪”已启用。
- 确保在 30 天窗口期内至少有 10 晚佩戴手表入睡。完整度过 30 天窗口期前，你不会收到来自 SANF 的通知。30 天窗口于首次分析的当天开始。
- 确保每晚记录至少 4 小时睡眠。需要至少 4 小时数据才能构成 1 个睡眠时段。
- 并非所有患有睡眠呼吸暂停的人都会收到通知。未收到通知也并不意味着不存在睡眠呼吸暂停。

如果你认为自己患有睡眠呼吸暂停，则应咨询医生。

### 术语

iOS：在 iPhone 和 iPad 设备上运行的操作系统。

watchOS：在 Apple Watch 上运行的操作系统。

HealthKit：平台的一部分；watchOS 和 iOS 附带的用于存储、管理、共享和发送健康和健身数据的公共模块。HealthKit 中存储的数据可在“健康”app 中查看。

iCloud：是苹果公司为苹果用户提供的私有云空间，方便苹果用户在不同设备间共享个人数据。

技术规格

|      |                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 设备要求 | Apple Watch Series 9 或后续机型、Ultra 2 或后续机型、SE第三代或后续机型<br>iPhone Xs 或后续机型 |
|------|------------------------------------------------------------------------|

设备符号



生产企业



使用前请阅读说明



医疗设备

注册人名称：美国苹果公司 Apple Inc.  
住所：One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, 美国  
联系方式：001-800-275-2273

代理人/售后服务单位名称：苹果电脑贸易（上海）有限公司  
住所：中国（上海）自由贸易试验区马吉路 88 号 C 区 6 号楼全幢  
联系方式：400-666-8800

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：国械注进20262210328  
生产日期：见标签  
使用期限：20 年

099-50078，修订版B，2026年10月

|                                     |                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| 产品名称:                               | 移动睡眠呼吸暂停迹象提示软件                               |
| 发布版本:                               | 1                                            |
| 型号与规格:                              | SANF                                         |
| 产品编号:                               | 见产品界面                                        |
| 注册人/生产企业名称:                         | 美国苹果公司 (Apple Inc.)                          |
| 住所/生产地址:                            | One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA |
| 联系方式:                               | 美国: 001-800-275-2273 中国: 400-666-8800        |
| 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进20262210328 |                                              |
| 生产日期:                               | 2026-10                                      |
| 使用期限:                               | 20年                                          |
| 代理人:                                | 苹果电脑贸易 (上海) 有限公司                             |
| 住所:                                 | 中国 (上海) 自由贸易试验区马吉路88号C区6号楼全幢                 |
| 联系方式:                               | 400-666-8800                                 |
| 其他详细内容请参考使用说明书。                     |                                              |
| 099-50078, Rev B                    |                                              |