

警告

症状等があるなど調子が悪い場合はまず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品は、睡眠時無呼吸の兆候を検出し使用者へ睡眠時無呼吸の可能性の通知を行うものです。従来の医療機関でのスクリーニング検査や簡易無呼吸検査、睡眠ポリグラフ検査を代替できるものではなく、また本品からの出力結果は、医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、使用者自身では医学的な判断をしないでください。本品が睡眠時無呼吸の可能性を通知した場合は、医師に相談してください。
- 本品は、睡眠時無呼吸と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。睡眠時無呼吸と診断をされたことがある人は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤変更や中止等を行わないでください。
- 本品は、Apple Watch 内の加速度センサーから得られた情報を分析することにより、睡眠時無呼吸の可能性をユーザーに提供します。本品によって提示される睡眠時無呼吸の徴候は、手首の動きに基づいて計算され、睡眠時無呼吸または低呼吸を直接評価しません。
- 本品は 30 日ごとにデータを評価します。30 日間のウィンドウが完了した後、睡眠中に取得したデータが睡眠時無呼吸の可能性を示唆している場合、通知を受け取ることができます。それ以外の場合は、その 30 日間のウィンドウの終了時に通知が届きません。
- 本品を用いた臨床試験では、睡眠時無呼吸を過小評価する可能性のある簡易睡眠評価装置との一致を評価しており、本品が提示する睡眠時無呼吸の可能性は、実際の睡眠時無呼吸の状態よりも軽度に評価されている可能性があります。「Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム」の添付文書【臨床成績】参照。
- 本品によって収集および分析されたすべての通知とデータは、「ヘルスケア」アプリに保存されます。選択した場合は、「ヘルスケア」アプリから健康データをエクスポートすることで、その情報を参考として医師と共有できます。

【医師の方へ】

- 臨床医が十分に理解する必要があるため、【一般ユーザーの方へ】の見出しの下すべての項目を参照してください。
- 本品は、従来の医療機関でのスクリーニング検査や簡易無呼吸検査、睡眠ポリグラフ検査とは異なるため、睡眠時無呼吸患者のフォローアップまたは正式な診断に使用することを意図しておらず、医学的判断の基礎として使用するものではありません。
- iPhone に保存された測定データは PDF として書き出せるので、患者は印刷したり医師と共有することができます。

本品は医療機器であるため、初めに「Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム」の添付文書をお読みください。

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム

【警告】 使用方法

1. 本品は、睡眠時無呼吸の兆候を検出し使用者へ睡眠時無呼吸の可能性の通知を行うものです。従来の医療機関でのスクリーニング検査や簡易無呼吸検査、睡眠ポリグラフ検査を代替できるものではなく、また本品からの出力結果は、医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、使用者自身では医学的な判断をしないでください。本品が睡眠時無呼吸の可能性を通知した場合は、医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 本品は、睡眠時無呼吸と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。睡眠時無呼吸と診断をされたことがある人は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、睡眠時無呼吸以外の睡眠障害等の検出はできません。本品が睡眠時無呼吸の可能性と通知しなかった場合であっても、使用者が睡眠時無呼吸を有していないことを意味しておらず、他者からの指摘があった場合や症状等がある場合は通知結果にかかわらず、専門の医師に相談してください。なお、通知結果は測定期間における結果であり、測定するタイミングにより通知結果が異なる可能性があります。[本品は、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する呼吸の乱れのパターンを特定するよう設計されているが、睡眠時無呼吸の症状が中等度の使用者における睡眠時無呼吸の可能性の検出性能が低い可能性がある(後述【臨床成績】参照。)。また、誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
4. 睡眠時無呼吸のすべての患者が通知を受け取るわけではありません。通知がないことは、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸があると思われる場合は、医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、Apple Watch に搭載されている加速度センサーから得られる情報を解析することにより、ユーザーに睡眠時無呼吸の可能性を提示する。本品の結果通知は、加速度センサーから得られる情報をアルゴリズムにより、睡眠中の1時間当たりの一時的な呼吸中断回数を Breathing Disturbances(呼吸の乱れ、以下「BD」) 値として算出し、30 日間分の BD 値の集計結果から通知する。BD 値は HealthKit に保存され、Apple の「ヘルスケア」App に表示される。

本品を有効化した場合、本品がバックグラウンドで実行され、Apple Watchの加速度センサーから信号を受動的に受信して処理が行われる。ユーザーは、本品を使用する前に、オンボーディングを完了する必要がある。オンボーディングは、ユーザーの年齢が18歳以上であることや過去に睡眠時無呼吸と診断されたことがないことなど、使用要件を満たしていることを保証する。また、本品のiOSのユーザーインターフェース(以下「UI」)内および「ヘルスケア」App内の使用方法の説明及びその他の教材も提供する。

機能

主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
睡眠時無呼吸の兆候通知機能	睡眠中に取得する加速度センサーからの信号を解析し、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する十分な情報が特定された場合、「睡眠時無呼吸の可能性」をユーザーに通知する。 【入力項目】 加速度センサーから得られる体動情報(手首の動き) 【出力項目】 睡眠時無呼吸の兆候通知、BD値

その他の機能

本品には以下のその他の機能がある。

表示機能	ユーザーはiPhoneの「ヘルスケア」Appで、過去1ヵ月間、過去6ヵ月間又は1年間のBD値を閲覧することができる。
外部装置との入出力機能	本品とiPhoneとの間でデータ(測定結果(睡眠時無呼吸の兆候通知))を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する。本品は、睡眠時無呼吸と診断されたことがない18歳以上のユーザーを対象とした、家庭用のプログラムである。

【使用方法等】

- (1) 睡眠スケジュールがオンになっていることを確認する。
- (2) 設定/オンボーディング(使用開始ガイド)を行う。
 - ① 以下のいずれかの方法で、本品のオンボーディング画面に入力する。
 - a. 「ヘルスケア」App を開く → ブラウズ → 呼吸 → 呼吸の乱れ → 通知の設定
 - b. 「ヘルスケア」App を開く → ブラウズ → 睡眠 → 睡眠時無呼吸の通知 → 通知の設定
 - ② 画面指示に従う。
 - ③ 「キャンセル」をタップすれば、いつでもオンボーディングを終了することができる。
- (3) 画面指示に従い、設定を行う。
 - ① Apple Watch を iPhone とペアリングを行い、18 歳以上であることを確認する。18 歳以上であり、睡眠時無呼吸と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。
- (4) 主たる機能を使用する方法
 - ① 睡眠時無呼吸の可能性の解析結果は、30 日間分の睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れと推定される値を集計し、睡眠時無呼吸の可能性の兆候があった場合に通知される。本品使用開始後の最初の解析結果は、オンボーディング日から30日後に通知(睡眠時無呼吸の可能性の兆候がない場合は無通知)され、その後は 30 日間ごとに通知される。
 - ② 寝るときは Apple Watch を着用してください。睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。
 - ③ 呼吸の乱れデータの収集に成功すると、「ヘルスケア」App の呼吸の乱れルームに以下の分類のいずれかが表示される。

る。

a. 高い:「高い」とは、Apple Watch が、睡眠中に 1 時間あたりの呼吸の乱れを多数特定したことを意味する。

b. 高くない:「高くない」とは、Apple Watch が、睡眠中に 1 時間あたりの呼吸の乱れ数が高くなかったことを意味する。

c. データなし:「データなし」とは、Apple Watch が呼吸の乱れを特定できなかったことを意味するものではない。これは、Apple Watch を就寝時に装着しなかった、又は呼吸を測定できなかったことが原因である可能性がある。

④ 30 日にわたる期間の睡眠中に、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する呼吸の乱れが特定された場合、ユーザーは通知を受け取る。

⑤ 通知を受け取った場合、医師に通知について相談することを推奨する。

ユーザーへの通知には、以下の内容が表示される

表示内容	
睡眠時無呼吸の兆候の可能性	睡眠中の呼吸は、睡眠時無呼吸の可能性のある兆候を示しています。 Apple Watch は、中等度または重度の睡眠時無呼吸に分類される可能性のある呼吸の乱れの増加を複数の睡眠時に記録しています。 睡眠時無呼吸と診断されたことがない場合、この通知について医師にご相談ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を用いた臨床試験では、睡眠時無呼吸を過小評価する可能性のある簡易睡眠評価装置との一致を評価しており、本品が提示する睡眠時無呼吸の可能性は、実際の睡眠時無呼吸の状態よりも軽度で評価されている可能性があります。後述【臨床成績】参照。
2. 睡眠中に Apple Watch が過剰に動くと、データ収集が不十分となる可能性があります。
3. Apple Watch の加速度計が機能しない場合、データを収集できない可能性があります。
4. 睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。
5. 睡眠セッション中に Apple Watch が再起動した場合、その日のデータは収集できない可能性があります。

<不具合>

その他の不具合

故障、誤った結果の出力、測定不良

<有害事象>

1. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
2. その他の有害事象
受診の遅れ

<その他の注意>

1. 18 歳未満の方又は過去に睡眠時無呼吸と診断された方による使用は意図していません。
2. 睡眠時の姿勢、アルコールの摂取、上気道疾患、さらには一部の薬剤など、様々な要因により、睡眠中の呼吸の乱れが増加する可能性があります。

【臨床成績】

米国の 7 医療機関で、本品の性能を評価する前向き、多施設共同、重大でないリスク試験を実施した。本治験は 18 歳以上の被験者 1499 例を無呼吸低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index: AHI) に基づき正常 (AHI < 5)、軽度 ($5 \leq \text{AHI} < 15$)、中等度 ($15 \leq \text{AHI} < 30$) 及び重度 ($\text{AHI} \geq 30$) の基準疾患カテゴリに分類し、自宅での睡眠時無呼吸検査 (Home Sleep Apnea Test: HSAT) の結果を基準となるグラウンドトゥールズとして、本品の性能を検証した。

共主要評価項目は①グラントゥールズが中等度又は重度の睡眠時無呼吸を示す被験者に対する通知の感度、及び②グラントゥールズが正常又は軽度の睡眠時無呼吸を示す被験者に対する通知の特異度であった。本治験の結果、感度は 66.3% (95% CI: 62.2%~70.3%)、特異度は 98.5% (95% CI: 98.0%~99.0%) であり、事前に設定した性能目標 (感度 50%、特異度 85%) を満たした。

表-1: 感度及び特異度の共主要評価項目解析結果 — 通知解析セット

アルゴリズムの結果	値
アルゴリズムの感度 (中等度の基準疾患カテゴリ)	89/205 (43.4%)
アルゴリズムの感度 (重度の基準疾患カテゴリ)	164/184 (89.1%)
加重平均アルゴリズムの全体的な感度	66.3%
アルゴリズムの特異度 (正常の基準疾患カテゴリ)	543/543 (100.0%)
アルゴリズムの特異度 (軽度の基準疾患カテゴリ)	315/346 (91.0%)
加重平均アルゴリズムの全体的な特異度	98.5%

BD の正確性について、事前に設定した正確性領域内の BD 値の割合と定義し、検証した。本治験の結果、1 つ以上の BD、AHI ペアデータを有する 1305 例のうち、1193 例 (91.4%、95% CI: 89.8%~92.9%) が事前に設定した正確性領域内の BD 値を示した。

表-2: BD の正確性評価 — BD 解析セット

	値
AHI と BD のペアデータを 1 つ以上有する被験者数	1305
正確性領域内にある BD 値の割合	1193/1305 (91.4%)

治験で観察された中等度から重度の無呼吸の有病率 (30.4%) について、推定陽性適中率 (Positive predictive value: PPV) は 95.1%、推定陰性適中率 (Negative predictive value: NPV) は 87.0% であった。1.0%、5.0%、10% 及び 15% の有病率で補正した推定 PPV は、それぞれ 31.0%、70.0%、83.1% 及び 88.7%、推定 NPV はそれぞれ 99.7%、98.2%、96.3% 及び 94.3% であった。

安全性について、1499 例中 65 例 (4.3%) に 92 件の有害事象が発現した。92 件のうち、12 例 14 件が Apple Watch、7 例 8 件が HSAT に関連した有害事象であった。最も頻度が高かった有害事象は「発疹」8 件であり、いずれも Apple Watch と関連ありと判断された。程度は軽度～中等度であり、治験中止又は同意撤回に至った「発疹」の有害事象はなかった。その他の有害事象の発現率は低かった。

本治験では 5 件の重篤な有害事象が発現したが、いずれも Apple Watch 及び HSAT との関連はなく、1 件 (腸閉塞) で治験中止に至った。さらに、重度の有害事象が 6 件発現したが、Apple Watch 及び HSAT に関連する事象ではなかった。本治験では死亡例は報告されていない。

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

選任製造販売業者：

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

電話番号:03-5544-8340

製造業者:Apple Inc.(米国)

***** 添付文書(ここまで) *****

販売名	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム
製造番号・製造記号	バージョンを画面に表示
内容量	1プログラム
クラス分類	管理医療機器
医療機器承認番号	30600BZI00017000
一般的名称	家庭用体動情報解析プログラム
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名	氏名：Apple Inc.
	（邦文：アップル インク）
	国名：アメリカ合衆国
選任外国製造管理医療機器等製造販売業者	氏名：ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
	住所：東京都中央区日本橋本石町三丁目3番16号 日本橋室町ビル

使用説明

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

使用目的又は効果

本品は、加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する。本品は、睡眠時無呼吸と診断されることがない18歳以上のユーザーを対象とした、家庭用のプログラムである。

注意事項と警告

睡眠時無呼吸の症状のある人全員が通知を受け取るわけではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸の症状があると思う場合は、医師に相談することを推奨します。

18歳未満の方や、過去に睡眠時無呼吸と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の1つの候補にすぎず、睡眠時無呼吸の診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

医師に相談することなく、治療を変更しないでください。

最良の結果を得るために、Apple Watchを十分に充電して睡眠を記録し、手首にぴったりと装着してください。

睡眠セッション中にApple Watchが再起動した場合、その夜のデータは収集されない可能性があります。

Apple Watchの加速度計サンプルが機能していない場合、Apple Watchがデータを収集できない可能性があります。

睡眠姿勢、アルコールの摂取、上気道の疾患、さらにある種の薬といったさまざまな要因によっても、夜間の呼吸の乱れが増すことがあります。

「呼吸の乱れ」に表示されるイベント推定値は、イベント発生率(1時間あたり)を表します。これらの数値は無呼吸低呼吸指数(AHI)の代わりに使用することはできません。

カスタマーサポート

この情報およびその他の表示(取扱説明書など)はこちらのページで入手できます：
[<https://www.apple.com/jp/legal/ifu>]。また、「Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムについて」画面の「Appleサポートに問い合わせ」オプションからAppleサポートに電話するか、medicalcompliance@group.apple.comにメールを送る、またはOne Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USAに手紙を送ることで、この情報およびその他の表示の紙のコピーを請求することもできます。

セキュリティ

iOS対応デバイスにパスコード(個人識別番号[PIN])、Face IDまたはTouch ID(指紋)を追加し、Apple Watchにはパスコード(個人識別番号[PIN])を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iOS対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS対応デバイスのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOSおよびwatchOSの追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Appleのセキュリティ慣行については、iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOSおよびwatchOSのセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web>を参照してください。

お使いのデバイスにセキュリティ関連の問題があると思われる場合、またはそうした問題を報告したい場合は、セキュリティ関連の問題でお困りのときにどうすればよいかを説明したAppleのサポートWebページを参照してください(<https://support.apple.com/ja-jp/111756>)。

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムを使用する

設定／オンボーディング

- 利用できる地域および対応するデバイスについては、<https://support.apple.com/120031>をご覧ください。
- iPhoneおよびApple Watchを最新のiOSとwatchOSにアップデートします。
- Apple WatchがiPhoneにペアリングされていることを確認します。
 - Apple WatchをiPhoneにペアリングする方法について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/H1204505>を参照してください。
- 睡眠記録が有効になっていることを確認します。
 - 睡眠記録について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/H1211685>を参照してください。
 - **注記：**Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムは連続した30日の期間で動作し、睡眠時無呼吸の通知を送れるようにするには、少なくとも10日分の呼吸の乱れのデータが必要です。30日の期間ごとに一貫して、Apple Watchを装着して就寝することをおすすめします。
- Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムのオンボーディング画面には、iPhoneから以下のいずれかの方法で入ることができます：
 - 「ヘルスケア」を開き、「ブラウズ」>「呼吸」>「呼吸の乱れ」>「通知を設定」と選択
 - 「ヘルスケア」を開き、「ブラウズ」>「睡眠」>「睡眠時無呼吸の通知」>「通知を設定」と選択
 - **注記：**睡眠時無呼吸の通知ハ、のオンボーディングは、iPhoneからのみ可能です。
- 画面の指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング(使用開始ガイド)を終了できます。

通知を受け取る

- Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムは連続した30日の期間で動作し、オンボーディングの日に開始します。通知が送信されるには、30日の期間が完了し、少なくとも10日分の夜に呼吸の乱れのデータがある必要があります。
- 通知を受けた場合、次回の診察時に通知について医師に相談することをおすすめします。

呼吸の乱れについて

- Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムをオンにすると、毎夜の呼吸の乱れのデータの収集が開始されます。
- 呼吸の乱れのデータの収集が正常に完了すると、それらのデータはヘルスケアアプリで以下のいずれかに分類されます：
 - 「高い」は、Apple Watchで睡眠中の1時間あたりの呼吸の乱れの回数の増加が検出されたことを意味します
 - 「高くない」は、Apple Watchで睡眠中の呼吸の乱れの回数の増加が検出されなかったことを意味します。
 - 「データなし」は、Apple Watchが呼吸の乱れを算出できなかったことを意味します。原因としては、Apple Watchを装着して就寝しなかったこと、呼吸を計測できなかったこと、睡眠中に過度な動きがあったこと、睡眠セッション中にApple Watchが再起動したことなどが考えられます。
- 30日の期間で必要な最低日数のうち、50%以上で「高い」ステータスが検出された場合に通知が届きます。これらの呼吸の乱れのパターンには中等度から重度の睡眠時無呼吸の兆候が見られます。

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムによって収集および分析されたすべての呼吸の乱れのデータはヘルスケアアプリに保存されます。ヘルスケアアプリ内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watchのストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。必要に応じて、不要なアプリ、ミュージック、またはポッドキャストを削除して、空き領域を確保できます。

安全性と性能

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム(本品)は、18歳以上の1'499名を対象とした臨床研究で検証されました。被験者は最長で30夜Apple Watchを装着して就寝し、家庭用設定で最低2晩の自宅睡眠時無呼吸検査(HSAT)を受けました。HSATの結果は、参加者の睡眠時無呼吸分類の基準測定値として、また本品の性能を判定するために使用されました。睡眠時無呼吸の通知については、HSATによって決定された無呼吸の分類(すなわち、 $AHI \geq 15$)を用いてデバイスの感度と特異度 $\geq$ が算出されました。呼吸の乱れについては、デバイスとHSATからそれぞれ得られたペア(呼吸の乱れ、 AHI)データの比較に基づいて精度を算出しました。この研究では、睡眠時無呼吸の重症度分類のスペクトラムにまたがる被験者が登録され、「4%」の低呼吸スコアリングルールを用いた以下の AHI の各カテゴリに広く分布していました：0～5未満(正常)、5～15未満(軽度)、15～30未満(中等度)、30以上(重度)。また、意図された患者集団を代表するように、年齢、性別、BMI、人種、民族などの人口統計学的因子について、幅広い因子を持つ下位集団対象の被験者が登録されました。

臨床研究では、次のように判定されました：

- 睡眠時無呼吸の通知については、デバイスは事前に設定された受け入れ基準をすべて満たし、感度66.3%(95%信頼区間：[62.2%、70.3%])、特異度98.5%(95%信頼区間：[98.0%、99.0%])を示しました。
- 呼吸の乱れについては、少なくとも1つのペア(呼吸の乱れ、AHDのデータ値を有していた合計1,305人の被験者のうち、1,193人(91.4%;95%信頼区間：[89.8%、92.9%])の呼吸の乱れの測定値が、事前に規定された性能範囲内に収まっていました。
- 観察されたデバイス性能は、すべての人口統計学的下位集団(年齢、性別、BMI、人種、民族)において、事前に指定された評価項目を上回っていました。

この研究の実施において、結果に影響を与えるような実施計画書からの逸脱はありませんでした。最後に、この研究でデバイス関連の重篤な有害事象は報告されていません。全体として、この臨床研究は本品の安全性と有効性を合理的に保証するものです。

トラブルシューティング

本品の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題：本品をオンにできません。

解決策：

- 画面に表示される指示に従って本品へのオンボーディングをすべて完了したかどうかを確認します。
- 本品は18歳以上の成人を意図しています。
- 本品はすでに睡眠時無呼吸と診察されている方を対象としていません。
- 睡眠セッションが有効になっているかどうかを確認します。

問題：睡眠時無呼吸の症状があると思うのですが、通知がありません。

解決策：

- 本品を有効にするためのオンボーディング手順をすべて完了したかどうかを確認します。
- 睡眠記録が有効になっているかどうかを確認します。
- 30日の期間のうち、少なくとも10夜はApple Watchを装着して就寝してください。30日の期間が過ぎるまでは、本品からの通知は届きません。30日の期間は最初の分析が行われた日から始まります。
- 一夜あたり少なくとも4時間の睡眠が記録されているかどうかを確認してください。1回の睡眠セッションとなるためには少なくとも4時間のデータが必要です。
- 睡眠時無呼吸の症状のある人全員が通知を受け取るわけではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸の症状があると思う場

合は、医師に相談することを推奨します

技術仕様

デバイス要件	iPhone XS以降 Apple Watch Series 9以降、 Ultra 2以降 (Apple Watch SEを除く)
--------	---

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください。

099-48054 リビジョン B, 2024年10月