

Samsung Sleep Apnea Feature

US Instructions for Use



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v 1.2)

Indications for Use

The Sleep apnea feature is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone.

This feature is intended to detect signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea in the form of significant breathing disruptions over a two-night monitoring period, for adult users 22 years or older. This feature is intended for on-demand use.

This feature is not intended for users who have previously been diagnosed with sleep apnea. Users should not use this feature to replace traditional methods of diagnosis and treatment by a qualified clinician. The data provided by this feature are also not intended to assist clinicians in diagnosing sleep disorders.

About these Instructions for Use

This section contains information on the symbols used in this document and in the Sleep apnea feature, as well as how to access these instructions for use.

Symbols used

Symbol	Name	Description
	Manufacturer	Indicates the name and address of the manufacturer.
	Medical Device	Indicates that the Sleep apnea feature is a medical device.
	Read the Instructions for Use	Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using Samsung Health Monitor.
	Reference Number	Indicates the version of the product so that the medical device can be identified.
	Caution	Indicates information you must follow to use Samsung Health Monitor safely and effectively and to avoid inaccurate results.

Accessing these instructions for use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

For a print copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them or contact the official Samsung support center in your country.

Customer support

If you have questions about the Sleep apnea feature, contact Samsung customer support at healthmonitor@email.support.samsung.com.

Cautions

	DON'T use this Sleep apnea feature if you've already been diagnosed with sleep apnea.
	DON'T use this Sleep apnea feature if you've been diagnosed with any of these conditions: • Movement related conditions: Parkinson's, Tremor, Periodic Leg Movement During Sleep (PLMS) • Cardiac conditions: Congestive Heart Failure (CHF), atrial fibrillation • Lung conditions: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), chronic bronchitis, emphysema, pulmonary fibrosis.
	DON'T use this Sleep apnea feature if you're under 22 years old.
	You shouldn't use this Sleep apnea feature if you're pregnant or have temporary symptoms of impaired breathing from flu, allergies, asthma, or any other condition, because your results may be inaccurate.
	DON'T change the dose or schedule of any medications based on results from this feature. Always talk to your doctor first.
	Your Galaxy Watch can't catch every case of obstructive sleep apnea. The watch only checks for signs of moderate to severe obstructive sleep apnea and can't detect central sleep apnea.
	Your Galaxy Watch is not approved by a regulatory body as a pulse oximeter.
	The sleep apnea feature is only a pre-diagnosis tool. It isn't meant to replace diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you aren't feeling well, contact your doctor, even if the watch doesn't detect signs of sleep apnea.
	For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy Watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It's NOT recommended that you pair your devices in a public space.

Using the Sleep apnea feature

Getting started

The Sleep apnea feature is compatible with the following watch models and watch/phone OS versions.

Minimum Watch Model	Minimum Watch OS	Minimum Phone OS
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

For regional availability, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Make sure your Galaxy Watch has the latest maintenance release (MR) and that the latest version of Samsung Health Monitor is installed on the watch and phone. If you haven't installed Samsung Health Monitor on your Galaxy phone, install it first and follow the on-screen instructions to set it up. Samsung Health Monitor is available from the Galaxy Store.
- To set up the Sleep apnea feature, open Samsung Health Monitor on the phone, tap the Sleep apnea tab, and follow the on-screen instructions.

Turning on the feature

Note: Make sure your Galaxy Watch is charged to at least 30% before you go to sleep.

1. On your Galaxy Watch or phone, open Samsung Health Monitor and tap Sleep apnea.
2. Tap the Sleep apnea feature switch.
3. Wear your watch snugly to sleep on 2 nights within 10 days of turning on the feature. Wear your watch 1 to 2 inches above your wrist bone. The higher you wear it in that range, the more accurate your readings will be. Make sure it fits snugly and that the sensors maintain contact with your skin. Approximately 4 hours of sleep is required each night for the watch to get enough data for a result.

Receiving a notification

When the Sleep apnea feature is on, the Galaxy Watch will use its PPG-based SpO2 sensor and actigraphy to look for breathing disruptions based on how many relative decreases in blood oxygen you have while you're asleep. Breathing disruptions can indicate sleep apnea. After two successful nights of measuring at least 4 hours of sleep each, the watch will let you know whether it detected signs of moderate to severe obstructive sleep apnea. The result is saved in Samsung Health Monitor on your phone.

Note: It can take up to 90 minutes to analyze a night's sleep data.

If the watch detected signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea:

- Your Galaxy Watch detected enough breathing disruptions to indicate moderate-to-severe obstructive sleep apnea.
- Contact your doctor for an evaluation.
- DON'T change the dose or schedule of any medications based on results from this feature.
- DON'T use the Sleep apnea feature again before talking to your doctor. It won't provide a more accurate result.

If the watch didn't detect signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea:

- Your Galaxy Watch didn't detect enough breathing disruptions to indicate moderate-to-severe obstructive sleep apnea.
- Your Galaxy Watch can't catch every case of obstructive sleep apnea.
- If you aren't feeling well, contact your doctor.

- This feature isn't a tracking or monitoring tool. Wait at least 30 days before using the feature again unless you experience a significant change in your health or lifestyle.

Safety and Performance

The Sleep apnea feature was validated in a large, multi-center study comprising 470 subjects who were 22 years old or older. Study subjects underwent a 2-night polysomnography (PSG) study while simultaneously wearing a Samsung Galaxy Watch with the Sleep apnea feature capability.

The Sleep apnea feature showed a sensitivity of 82.7% by correctly identifying 167 out of 202 participants who exhibited moderate-to-severe obstructive sleep apnea (OSA) on both nights of the PSG study. The Sleep apnea feature also demonstrated a specificity of 87.7% by correctly identifying 235 out of 268 participants who did not exhibit moderate-to-severe OSA on both nights of the PSG study. Furthermore, the Sleep apnea feature demonstrated that it agreed with the PSG study on 84.2% of the analyzable nights.

During the study, 399 subjects exhibited consistent PSG results across both nights of the study; 89 subjects had a normal PSG, 108 subjects had mild OSA, 91 subjects had moderate OSA, and 111 subjects had a severe PSG. The feature correctly identified all 89 normal subjects, 98 of the 108 mild subjects, 60 out of the 91 moderate subjects, and 107 of the 111 severe subjects.

A series of subgroup analyses were conducted for age, gender, body mass index (BMI), and skin tone. For age, the subgroups were those under 40 years old (n = 160, sensitivity of 73.7%, specificity of 92.6%), those between 40 and 55 years old (n = 150, sensitivity of 87.9%, specificity of 86.9%), and those over 55 years old (n = 160, sensitivity of 82.7%, specificity of 79%). For gender, the subgroups were male (n = 244, sensitivity of 86.1%, specificity of 83.5%) and female (n = 226, sensitivity of 76.7%, specificity of 90.9%). For BMI, the subgroups were those with BMI lower than 25 (n = 99, sensitivity of 70%, specificity of 91%) and those with BMI greater than 25 (n = 371, sensitivity of 83.3%, specificity of 86%). For skin tone, the subgroups were those with light skin tone (Fitzpatrick Scale 1 and 2, n = 116, sensitivity of 74.1%, specificity of 94.8%), those with medium skin tone (Fitzpatrick Scale 3 and 4, n = 245, sensitivity of 85.7%, specificity of 82.7%), and those with darker skin tone (Fitzpatrick Scale 5 and 6, n = 109, sensitivity of 87.5%, specificity of 90.9%).

Security

Since your Samsung Galaxy Watch and phone hold your personal health information, make sure to protect it and keep others from accessing your devices. To increase the security on your phone and watch, set up a screen lock. You can use a few different screen lock types, such as fingerprint identification, face recognition, pattern, or password (see <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). To learn more about Galaxy mobile and wearable security, see <https://www.samsung.com/us/security/>. To learn more about Samsung's cybersecurity policies and practices, see <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

You'll receive Wear OS and Android OS update notifications on your watch and phone. These updates are delivered wirelessly or over the air and contain the latest operating system security fixes, so it's important that you install these updates as soon as possible.

Troubleshooting

If you have problems using the Sleep apnea feature, see below for possible solutions.

Problem	Solution
Can't activate Sleep apnea feature on phone	Make sure that the Sleep apnea feature is approved for use in your country. Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app.
Can't find Sleep apnea feature on watch	Check that your Galaxy Watch is compatible with the Sleep apnea feature. See the information on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (Samsung.com). If your watch is compatible, make sure to update it to the latest versions of the watch software and the Samsung Health Monitor app. To update the watch software, in Galaxy Wearable, go to Watch settings > Watch software update > Download and install.
Don't see my sleep apnea result in the phone app	Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with your Galaxy phone, using the Galaxy Wearable app. If you still don't see the result, swipe down from the top of the screen to manually sync the data.
Not enough available watch storage	You need at least 10MB of available storage on your watch to check for the likelihood of sleep apnea. You can free up space by deleting apps or content from your watch.
Not getting enough data for a result	In some cases, your watch might not be able to get enough data to provide a result. Reasons you might not get a result: - You weren't asleep for long enough. At least 4 hours of sleep is needed. - You moved in your sleep in ways that your watch detected as wakefulness, so it didn't detect 4 hours of sleep. - Your watch was too close to your wrist bone. - You wore your watch while taking a nap during the day. - Skin pigmentation or low peripheral blood flow might prevent the optical sensor on your watch from getting a strong enough signal to analyze. Things you can try: - Make sure your skin is clean and dry. - Clean the sensor on the back of your watch. - Wear your watch 1 to 2 inches above your wrist bone. The higher you wear it in that range, the more accurate your readings will be. - Make sure the watch fits snugly and that the sensors maintain contact with your skin. - If you have dense hair, a tattoo, or a scar on your wrist, try to reposition the watch to avoid those areas.

삼성 수면 무호흡 기능

사용 설명서



경기도 수원시 영통구 삼성로 129,
삼성전자(주)
우편번호 16677
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v 1.2)

사용 목적

수면 무호흡 기능은 호환 가능한 삼성 갤럭시 워치 및 폰 에서 작동하는 처방없이 사용할 수 있는 소프트웨어 모바일 의료용 앱입니다.

이 기능은 22세 이상 성인 사용자에게, 2박의 측정 기간 동안 호흡 장애의 형태로서 나타나는 중등도-중증 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하는 것이 목적입니다. 이 기능은 사용자가 원할 때 사용하도록 되어 있습니다.

이 기능은 과거에 수면 무호흡 진단 받은적 있는 사용자를 대상으로 하지 않습니다. 사용자는 전문 의료인에 의한 기존 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위해 이 기능을 사용해서는 안 됩니다. 이 기능을 통해 제공되는 데이터는 수면 장애 진단을 위해 의료인을 보조할 목적으로 제공되는 것이 아닙니다.

사용 설명서 정보

이 장에서는 본 문서와 수면 무호흡 기능에 사용된 기호에 관한 정보 및 사용 가이드에 액세스하는 방법을 설명합니다.

사용된 기호

기호	이름	설명
	제조업자	제조업체의 이름과 주소를 나타냅니다.
	의료기기	수면 무호흡 기능이 의료 기기임을 나타냅니다.
	전자 사용 설명서	사용자가 기능을 사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 함을 나타냅니다.
	참조 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 표시합니다.
	주의 사항	이 기능을 안전하고 효과적으로 사용하고 부정확한 결과를 피하기 위해 반드시 지켜야 할 정보를 표시합니다.

사용 설명서 위치

사용 설명서는 삼성 헬스 모니터 앱 및 삼성 웹 사이트의 삼성 헬스 모니터 페이지 ([Samsung.com](https://www.samsung.com))에서 전자 사용 설명서로 제공됩니다.

출력된 사용 설명서가 필요한 경우 삼성 웹사이트에서 다운로드하여 인쇄하거나 공식 삼성 서비스 센터에 문의하십시오.

고객 지원

수면 무호흡 기능에 관해 궁금하신 사항이 있으신 경우, 고객 지원으로 문의 주시기 바랍니다
(healthmonitor@email.support.samsung.com).

주의 사항

	이미 수면 무호흡 진단을 받았다면 이 본 기능을 사용하지 마십시오.
	다음과 같은 질환의 진단을 받은 적이 있는 경우 본 기능을 사용하지 마십시오. • 운동 관련 질환: 파킨슨병, 진전(떨림), 수면 중 주기성 사지운동증(PLMS) • 심장 질환: 울혈성 심부전(CHF), 심방 세동 • 폐 질환: 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 만성 기관지염, 폐기종, 폐섬유증
	22 세 미만인 경우 본 기능을 사용하지 마십시오.
	임신 중이거나 감기, 알레르기, 천식 또는 기타 질환으로 인해 일시적인 호흡 증상을 겪고 있는 경우 결과가 부정확할 수 있으므로 본 기능을 사용하지 마세요.
	본 기능의 감지 결과를 기준으로 약물 복용량이나 일정을 변경하지 마십시오. 항상 먼저 의사와 상담하십시오.
	겔럭시 위치가 폐쇄성 수면 무호흡의 모든 경우를 감지할 수 없습니다. 위치는 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하며 중추성 수면 무호흡은 감지하지 못합니다.
	겔럭시 위치는 규제 기관으로부터 산소포화도 측정기로 허가받지 않았습니다.
	본 수면 무호흡 기능은 사전 스크리닝 도구입니다. 자격을 갖춘 의료 전문가에 의한 진단이나 치료를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 몸이 좋지 않다면 위치를 통해 수면 무호흡 징후가 감지되지 않더라도 의사와 상담하십시오.



보안을 위해 항상 개인공간(홈 네트워크 기반)에서 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 워치를 연결하세요. 공공장소에서 기기를 페어링하는 것은 권장하지 않습니다.

수면 무호흡 기능 사용하기

시작하기

본 기능은 아래의 갤럭시 워치 모델 및 워치/스마트폰 OS 버전에서 호환됩니다.

최소 워치 모델	워치 OS	폰 OS
Galaxy Watch4	웨어 OS 5.0	안드로이드 12

본 기능의 사용 가능 국가는 삼성 헬스 모니터 소개 페이지를 참조하십시오. ([Samsung.com](https://www.samsung.com))

- 갤럭시 워치를 최신 버전(최신 Maintenance Release)으로 업데이트하고 폰과 워치에 최신의 삼성 헬스 모니터가 설치되어 있는지 확인하세요. 갤럭시 스마트폰에 삼성 헬스 모니터앱이 설치되어 있지 않은 경우, 먼저 설치한 다음 화면의 지시에 따라 설정을 진행하세요. 삼성 헬스 모니터는 갤럭시 스토어에서 제공됩니다.
- 수면 무호흡 기능을 설정하려면 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터를 열고 수면 무호흡 탭을 누른 후 화면의 지시를 따르세요.

기능 켜기

참고: 수면 전에 갤럭시 워치가 최소 30% 이상 충전되어 있는지 확인하십시오.

1. 갤럭시 워치 혹은 폰에서 삼성 헬스 모니터를 열고 수면 무호흡 탭을 누릅니다.
2. 수면 무호흡 기능 스위치를 누릅니다.
3. 워치를 꼭 맞게 착용하고 기능을 켜 10일 이내에 2번 수면을 취합니다. 워치를 손목 뼈에서 1-2인치 위에 착용하세요. 위쪽에 착용할수록 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 센서가 피부와 밀착된 상태를 유지하도록 꼭 맞게 착용하세요. 워치가 결과를 위한 데이터를 충분히 얻기 위해 각 수면당 약 4시간의 수면이 필요합니다.

알림 받기

수면 무호흡 기능이 켜져있는 동안, 갤럭시 워치가 PPG(광혈류측정) 기반 SpO2(산소포화도) 센서와 액티그래피를 통해 수면중 혈중 산소의 상대적 감소 횟수를 측정하고, 이를 기반으로 호흡 장애를 감지합니다.

호흡 장애는 수면 무호흡의 징후일 수 있습니다. 이틀간 각각 4 시간 이상의 수면 측정에 성공하면, 위치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후가 감지되었는지 여부를 알려줍니다.

참고: 각 수면 데이터 분석에는 최대 90 분이 소요됩니다.

위치기 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지한 경우:

- 갤럭시 위치기 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 나타내는 수준의 호흡 장애를 감지하였습니다.
- 의사와 상담하세요.
- 이 기능에서 안내하는 결과를 기준으로 약물 복용량이나 일정을 변경하지 마십시오.
- 의사와 상담하기 전에는 수면 무호흡 기능을 다시 사용하지 마십시오. 더 정확한 결과를 제공하지 않습니다.

위치기 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하지 않은 경우:

- 갤럭시 위치기 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 나타내는 수준의 호흡 장애를 감지하지 못했습니다.
- 갤럭시 위치기 폐쇄성 수면 무호흡의 모든 경우를 포착할 수는 없습니다.
- 몸이 불편하다면 의사와 상담하세요.
- 본 기능은 추적 또는 모니터링 도구가 아닙니다. 건강이나 라이프스타일에 큰 변화를 경험한 경우가 아니라면 최소 30일 이후에 다시 기능을 사용하십시오.

안전 및 성능

수면 무호흡 기능은 22 세 이상의 470 명의 피험자로 구성된 대규모 멀티센터 연구에서 검증되었습니다. 피험자들은 이틀간 수면다원검사(Polysomnography, PSG) 연구에 참여하면서 수면 무호흡 기능이 있는 갤럭시 위치기를 착용했습니다.

수면 무호흡 기능은 PSG 연구 2 박 모두에서 중등도-중증 폐쇄성 수면 무호흡을 나타냈던 202 명의 참가자 중 167 명을 정확하게 식별하여 82.7%의 민감도를 나타냈습니다. 또한 수면 무호흡 기능은 PSG 연구 참가자 268 명 중 2 박 모두 중등도-중증 폐쇄성 수면 무호흡을 보이지 않았던 235 명을 정확하게 식별함으로써 87.7%의 특이도를 보였습니다. 또한 수면 무호흡 기능은 분석 가능한 박(nights) 수의 84.2%에서 PSG 연구와 일치하는 모습을 보였습니다.

임상 연구 중 399 명의 피험자가 2 박의 연구 동안 일관된 PSG 결과를 보여주었으며, 89 명은 보통 PSG, 108 명은 경증 OSA, 91 명은 중등도 OSA, 111 명은 중증 PSG 를 나타냈습니다. 이 기능은 보통을 나타낸

피험자 전체 89 명, 경증 피험자 108 명 중 98 명, 중등도 피험자 91 명 중 60 명, 중증 피험자 111 명 중 107 명을 정확하게 식별했습니다.

연령, 성별, 체질량 지수(BMI), 피부 톤에 대한 일련의 하위 그룹 분석이 수행되었습니다. 연령별 하위 그룹은 40 세 미만(n = 160, 민감도 73.7%, 특이도 92.6%), 40~55 세(n = 150, 민감도 87.9%, 특이도 86.9%), 55 세 이상(n = 160, 민감도 82.7%, 특이도 79%)으로 구분했습니다. 성별 하위 그룹은 남성(n = 244, 민감도 86.1%, 특이도 83.5%)과 여성(n = 226, 민감도 76.7%, 특이도 90.9%)이었습니다. BMI 의 경우 하위 그룹은 BMI 가 25 미만인 피험자(n = 99, 민감도 70%, 특이도 91%)과 25 이상인 피험자(n = 371, 민감도 83.3%, 특이도 86%)이었습니다. 피부 톤의 경우 하위 그룹은 밝은 피부 톤을 가진 피험자(피츠패트릭 척도 1, 2, n = 116, 민감도 74.1%, 특이도 94.8%), 중간 피부 톤을 가진 피험자(피츠패트릭 척도 3, 4, n = 245, 민감도 85.7%, 특이도 82.7%), 어두운 피부 톤을 가진 피험자(피츠패트릭 척도 5~6, n = 109, 민감도 87.5%, 특이도 90.9%)로 분류했습니다.

보안

갤럭시 위치와 휴대전화에는 개인 건강 정보가 저장되므로 이를 보호하고 다른 사람이 기기에 액세스하지 못하도록 해야 합니다. 휴대전화와 위치의 보안을 강화하려면 화면 잠금을 설정하십시오. 지문 인식, 얼굴 인식, 패턴 또는 비밀번호와 같은 몇 가지 화면 잠금 유형을 사용할 수 있습니다

(<https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/> 참조). Galaxy Mobile 및 웨어러블 보안에 대한 자세한 내용은 <https://www.samsung.com/us/security/>을 참조하십시오. 삼성의 사이버보안 정책 및 관행에 대한 자세한 내용은 <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>을 참조하십시오.

위치와 휴대전화에서 Wear OS 및 Android OS 업데이트 알림을 받게 됩니다. 이러한 업데이트는 무선으로 제공되며 최신 운영 체제 보안 수정 사항이 포함되어 있기 때문에 가능한 한 빨리 설치해야 합니다.

문제해결

수면 무호흡 기능 사용중 문제가 있는 경우 아래 대처 방법을 참조하십시오.

문제	대처방법
----	------

스마트폰에서 수면 무호흡 기능을 실행할 수 없음	수면 무호흡 기능을 사용할 국가에서 사용 승인을 받았는지 확인하십시오.
워치에서 수면 무호흡 기능을 찾을 수 없음	갤럭시 워치가 수면 무호흡 기능과 호환되는지 확인하십시오. 삼성 웹사이트(Samsung.com)의 삼성 헬스 모니터 페이지에서 정보를 참조하십시오. 워치가 호환 가능한 경우 워치 소프트웨어와 삼성 헬스 모니터 앱을 최신 버전으로 업데이트하십시오. 워치 소프트웨어를 업데이트하려면 Galaxy Wearable 에서 워치 설정 > 워치 소프트웨어 업데이트 > 다운로드 및 설치로 이동하십시오.
수면 무호흡 결과 알림을 스마트폰에서 확인할 수 없음	갤럭시 워치가 Galaxy Wearable 앱을 사용해 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 페어링되었는지 확인하십시오. 여전히 알림이 보이지 않으면 화면 상단에서 아래로 스와이프하여 수동으로 데이터를 동기화합니다.
사용 가능한 워치 저장공간이 충분하지 않음	수면 무호흡 기능을 사용하기 위해 워치에 사용 가능한 저장 공간이 최소 10MB 이상 있어야 합니다. 워치에서 앱이나 콘텐츠를 삭제하여 공간을 확보할 수 있습니다.
결과를 위한 충분한 데이터를 얻지 못함	일부 경우에 결과를 제공할 수 있는 충분한 데이터를 얻지 못할 수도 있습니다. 결과가 나오지 않는 이유: • 수면 시간이 충분하지 않았습니다. 4 시간 이상의 수면이 필요합니다. • 워치가 수면 중 움직임을 잠에서 완전히 깬 것으로 인식하여 4 시간의 수면을 감지하지 못했습니다. • 워치를 손목뼈에 너무 가깝게 착용했습니다. • 낮잠 중에 워치를 착용했습니다. • 피부 색소 또는 낮은 말초 혈류량으로 인해 워치의 광학 센서가 분석할 수 있을 만큼 강한 신호를 얻지 못했을 수 있습니다. 시도해볼 수 있는 방법: • 피부를 청결하고 마른 상태로 유지합니다. • 워치 뒷면의 센서를 청소합니다.

	• 위치를 손목 뼈에서 1-2 인치 위에 착용하세요. 위쪽에 착용할수록 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. • 센서가 피부와 밀착된 상태를 유지하도록 꼭 맞게 착용하세요. • 손목에 체모가 촘촘하거나, 문신이나 흉터가 있는 경우 해당 부위를 피하여 위치를 다른 위치에 착용해보십시오.
--	---

Función de apnea del sueño de Samsung

Instrucciones de uso para EE. UU.



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v 1.2)

Indicaciones de uso

La función de apnea del sueño de Samsung es una aplicación médica móvil exclusivamente de software y de venta sin receta médica que funciona en relojes y teléfonos Samsung Galaxy compatibles.

Esta función está destinada a detectar signos de apnea obstructiva del sueño de moderada a grave en forma de interrupciones respiratorias significativas durante un período de seguimiento de dos noches, para usuarios adultos de al menos 22 años. Esta función está diseñada para uso bajo demanda.

Esta función no está destinada a usuarios a los que previamente se les haya diagnosticado apnea del sueño. Los usuarios no deben utilizar esta función para sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico y tratamiento por parte de un profesional médico cualificado. Los datos proporcionados por esta función tampoco pretenden ayudar a los médicos a diagnosticar los trastornos del sueño.

Información sobre estas instrucciones de uso

Esta sección contiene información sobre los símbolos utilizados en este documento y en la función de apnea del sueño, y también sobre cómo acceder a estas instrucciones de uso.

Símbolos utilizados

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fabricante	Indica el nombre y la dirección del fabricante.
	Dispositivo médico	Indica que la función de apnea del sueño es un dispositivo médico.
	Lea las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe leer detenidamente las Instrucciones de uso antes de utilizar Samsung Health Monitor.
	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Advertencia	Indica información que debe seguir para usar Samsung Health Monitor de forma segura y efectiva y evitar resultados imprecisos.

Cómo acceder a estas Instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en la aplicación Samsung Health Monitor y en la página de Samsung Health Monitor del sitio web de Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

Si desea una copia impresa de estas Instrucciones de uso, puede descargarlas desde el sitio web de Samsung e imprimirlas, o ponerse en contacto con el centro de atención al cliente oficial de Samsung en su país.

Atención al cliente

Para más información sobre la función de apnea del sueño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Samsung en healthmonitor@email.support.samsung.com.

Precauciones

	NO utilice esta función de apnea del sueño si ya ha recibido un diagnóstico de apnea del sueño.
	NO utilice esta función de apnea del sueño si le han diagnosticado alguna de las siguientes afecciones: • Enfermedades relacionadas con el movimiento: enfermedad de Parkinson, temblores, movimientos periódicos de las piernas durante el sueño. • Enfermedades cardíacas: insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), fibrilación auricular. • Enfermedades pulmonares: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquitis crónica, enfisema, fibrosis pulmonar.
	NO utilice esta función de apnea del sueño si es menor de 22 años.
	No debería usar esta función de apnea del sueño si está embarazada o tiene síntomas temporales de dificultad respiratoria debido a gripe, alergias, asma o cualquier otra afección, ya que los resultados podrían ser incorrectos.
	NO cambie la dosis o pauta de ninguna medicación sobre la base de los resultados de esta función. Consulte siempre con su médico primero.
	Su Galaxy Watch no puede detectar todos los casos de apnea obstructiva del sueño. El reloj solo comprueba señales de padecer apnea obstructiva del sueño de moderada a grave y no puede detectar apnea central del sueño.
	Su Galaxy Watch no está aprobado por ningún organismo reglamentario como oxímetro de pulso.
	La función de apnea del sueño solamente es una herramienta prediagnóstica. No pretende sustituir el diagnóstico o tratamiento proporcionado por un profesional sanitario cualificado. Si no se encuentra bien, consulte con su médico, incluso si el reloj no detecta señales de apnea del sueño.
	Por motivos de seguridad, empareje siempre el teléfono Galaxy y el Galaxy Watch a través de Bluetooth en un entorno privado (en casa). NO se recomienda que empareje sus dispositivos en espacios públicos.

Uso de la función de apnea del sueño

Introducción

La función de apnea del sueño es compatible con los siguientes modelos de reloj y versiones del SO del reloj/teléfono.

Modelo de reloj mínimo	Sistema operativo de reloj mínimo	Sistema operativo de teléfono mínimo
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

Para conocer la disponibilidad en cada región, consulte la página de Samsung Health Monitor en el sitio web de Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Asegúrese de que su Galaxy Watch tenga instalada la última versión de mantenimiento (maintenance release, MR) y de que el reloj y el teléfono tengan instalada la última versión de Samsung Health Monitor. Si no tiene instalado Samsung Health Monitor en su teléfono Galaxy, instálelo primero y siga las instrucciones en pantalla para configurarlo. Samsung Health Monitor está disponible en la Galaxy Store.
- Para instalar la función de apnea del sueño, abra Samsung Health Monitor en el teléfono, pulse la pestaña de Apnea del sueño y siga las instrucciones en pantalla.

Activación de la función

Nota: Asegúrese de que su Galaxy Watch esté cargado al menos al 30% antes de irse a dormir.

1. En su Galaxy Watch o teléfono, abra Samsung Health Monitor y pulse apnea del sueño.
2. Pulse el interruptor de función de apnea del sueño.
3. Ajuste bien el reloj a su muñeca y duerma con él puesto 2 noches en un periodo de 10 días desde que active la función. Lleva puesto el reloj de 1 a 2 pulgadas por encima del hueso de la muñeca. Cuanto más arriba lo lleves puesto dentro de ese intervalo, más precisas serán las lecturas. Asegúrate de que esté bien ajustado y de que los sensores estén en contacto con la piel. Se requieren aproximadamente 4 horas de sueño cada noche para que el reloj recopile suficientes datos para producir un resultado.

Recepción de una notificación

Cuando la función de apnea del sueño está activada, el Galaxy Watch utilizará su sensor de SpO₂ basado en PPG y actigrafía para buscar interrupciones respiratorias en función de la cantidad de disminuciones relativas de oxígeno en sangre que tenga mientras duerme. Las alteraciones en la respiración pueden ser indicativas de apnea del sueño. Después de dos noches exitosas de analizar al menos 4 horas de sueño cada una, el reloj le informará si detectó signos de apnea obstructiva del sueño de moderada a grave. Los resultados se guardan en Samsung Health Monitor en su teléfono.

Nota: Puede llevar hasta 90 minutos analizar los datos de sueño de una noche.

Si el reloj detectó señales de apnea obstructiva del sueño de moderada a grave:

- Su Galaxy Watch detectó suficientes interrupciones respiratorias como para indicar apnea obstructiva del sueño de moderada a grave.
- Póngase en contacto con su médico para que haga una evaluación.
- NO cambie la dosis o pauta de ninguna medicación sobre la base de los resultados de esta función.
- NO vuelva a utilizar la función de apnea del sueño antes de hablar con su médico. La función no le proporcionará un resultado más preciso.

Si el reloj no detectó señales de apnea obstructiva del sueño de moderada a grave:

- Su Galaxy Watch no detectó suficientes interrupciones respiratorias como para indicar apnea obstructiva del sueño de moderada a grave.
- Su Galaxy Watch no puede detectar todos los casos de apnea obstructiva del sueño.
- Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.
- Esta función no es una herramienta de seguimiento o monitorización. Espere al menos 30 días antes de volver a activar el uso de la función, a menos que observe un cambio significativo en su salud o estilo de vida.

Seguridad y rendimiento

La función de apnea del sueño se validó en un estudio amplio y multicéntrico en el que participaron 470 sujetos de 22 años o mayores. Los sujetos del estudio se sometieron a un estudio de polisomnografía (PSG) de 2 noches mientras llevaban un Samsung Galaxy Watch con capacidad de la función de apnea del sueño.

La función de apnea del sueño mostró una sensibilidad del 82,7 % al identificar correctamente a 167 de 202 participantes que exhibieron apnea obstructiva del sueño (AOS) de moderada a grave ambas noches del estudio PSG. La función de apnea del sueño también demostró una especificidad del 87,7% al identificar correctamente que 235 de 268 participantes que no exhibieron AOS de moderada a grave ambas noches del estudio PSG. Asimismo, la función de Apnea del sueño demostró que coincidía con el estudio PSG el 84,2 % de las noches analizables.

Durante el estudio, 399 sujetos mostraron resultados constantes de PSG durante las dos noches del estudio; 89 sujetos tenían una PSG normal, 108 sujetos tenían AOS leve, 91 sujetos tenían AOS moderada y 111 sujetos tenían una PSG grave. La función identificó correctamente a 89 sujetos normales, 98 de 108 sujetos leves, 60 de 91 sujetos moderados y 107 de 111 sujetos graves.

Se realizaron una serie de análisis de subgrupos por edad, sexo, índice de masa corporal (IMC) y tono de piel. En cuanto a la edad, los subgrupos fueron los menores de 40 años (n = 160, sensibilidad del 73,7 %, especificidad del 92,6 %), los de 40 a 55 años (n = 150, sensibilidad del 87,9 %, especificidad del 86,9 %), y mayores de 55 años (n = 160, sensibilidad del 82,7 %, especificidad del 79%). En cuanto al género, los subgrupos fueron masculino (n = 244, sensibilidad del 86,1 %, especificidad del 83,5 %) y femenino (n = 226, sensibilidad del 76,7 %, especificidad del 90,9 %). En cuanto al IMC, los subgrupos fueron aquellos con IMC inferior a 25 (n = 99, sensibilidad del 70 %, especificidad del 91%) y aquellos con IMC superior a 25 (n = 371, sensibilidad del 83,3 %, especificidad del 86 %). En cuanto al tono de la piel, los subgrupos fueron aquellos con tono de piel claro (Escala Fitzpatrick 1 y 2, n = 116, sensibilidad del 74,1 %, especificidad del 94,8 %), aquellos con tono de piel medio (Escala Fitzpatrick 3 y 4, n = 245, sensibilidad del 85,7 %, especificidad del 82,7 %), y aquellos con tono de piel más oscuro (Escala Fitzpatrick 5 y 6, n = 109, sensibilidad del 87,5 %, especificidad del 90,9 %).

Seguridad

Dado que su reloj Samsung Galaxy y su teléfono conservan información de su salud personal, asegúrese de protegerla y que los demás no accedan a sus dispositivos. Para aumentar la seguridad en su teléfono y reloj, configure un bloqueo de pantalla. Puede utilizar algunos tipos diferentes de bloqueo de pantalla, como identificación de huellas dactilares, reconocimiento facial, patrón o contraseña (consulte <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). Para obtener más información sobre la seguridad de los Galaxy Mobil y Wearables Galaxy, consulte <https://www.samsung.com/us/security/>. Para obtener más información sobre las políticas y prácticas de ciberseguridad de Samsung, consulte <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

Recibirá notificaciones de actualización de Wear OS y Android OS en su reloj y teléfono. Estas actualizaciones se distribuyen de forma inalámbrica o por el aire y contienen las últimas correcciones de seguridad del sistema operativo, por lo que es importante que instale estas actualizaciones lo antes posible.

Resolución de problemas

Si tiene problemas al usar la función de apnea del sueño, consulte las posibles soluciones a continuación.

Problema	Solución
No puedo activar la apnea del sueño en el teléfono	Asegúrese de que la función de apnea del sueño está autorizada para su uso en su país. Asegúrese de que tiene una conexión móvil activa cuando active la aplicación Samsung Health Monitor.
No encuentro la función de apnea del sueño en el reloj	Compruebe que su Galaxy Watch es compatible con la función de apnea del sueño. Consulte la información en la página de Samsung Health Monitor del sitio web de Samsung (Samsung.com). Si su reloj es compatible, asegúrese de actualizarlo a las últimas versiones del software del reloj y de la aplicación Samsung Health Monitor. Para actualizar el software del reloj, en Galaxy Wearable, vaya a los Ajustes del reloj > Actualización de software del reloj > Descargar e instalar.
No veo los resultados de apnea del sueño en la aplicación del teléfono	Asegúrese de que su Galaxy Watch esté emparejado mediante Bluetooth con el teléfono Galaxy utilizando la aplicación Galaxy Wearable. Si continúa sin ver los resultados, deslice el dedo hacia abajo desde la parte superior de la pantalla para sincronizar los datos manualmente.
No hay suficiente almacenamiento disponible en el reloj	Necesita al menos 10 MB de almacenamiento disponible en su reloj para la comprobación de la posibilidad de apnea del sueño. Puede liberar espacio eliminando aplicaciones o contenido de su reloj.
No se registran datos suficientes para producir un resultado	En algunos casos, es posible que el reloj no pueda obtener suficientes datos para proporcionar un resultado.

Motivos por los que puede no obtener un resultado:

- No ha dormido durante el tiempo suficiente. Se necesitan al menos 4 horas de sueño.
- Se ha movido durante el sueño de una forma que hizo que el reloj detectara que estaba despierto, por lo que no detectó 4 horas de sueño.
- Su reloj estaba demasiado cerca del hueso de la muñeca.
- Ha usado su reloj mientras echaba una siesta durante el día.
- La pigmentación de la piel o un flujo sanguíneo periférico reducido pueden impedir al sensor óptico de su reloj obtener una señal lo suficientemente fuerte para analizarla.

Opciones que puede probar:

- Asegúrese de que su piel esté limpia y seca.
- Limpie el sensor en la parte trasera del reloj.
- Lleva puesto el reloj de 1 a 2 pulgadas por encima del hueso de la muñeca. Cuanto más arriba lo lleves puesto dentro de ese intervalo, más precisas serán las lecturas.
- Asegúrate de que esté bien ajustado y de que los sensores estén en contacto con la piel.
- Si tiene vello abundante, un tatuaje o una cicatriz en la muñeca, intente colocarse el reloj de modo que se eviten esas zonas.

三星睡眠呼吸暫停症功能

美國使用說明



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, 韓國
www.samsung.com



v 1.0



2024 年 12 月 (版本 1.2)

使用說明

睡眠呼吸暫停症功能是一種在兼容 Samsung Galaxy 手錶及電話上運作的限非處方（OTC）軟件之流動醫療應用程式。

此功能旨在於兩晚監測期內為 22 歲或以上的成人檢測呼吸中斷情況，以偵測中度至嚴重阻塞性睡眠暫停症的跡象。此功能旨在按需使用。

此功能不適用於先前被診斷患有睡眠呼吸暫停症的用戶。用戶不應以此功能取代合資格臨床醫生的傳統診斷和治療方法。此功能提供的數據亦不擬用於協助臨床醫生診斷睡眠障礙。

關於使用說明

本節包含有關本文件和睡眠呼吸暫停症功能中所使用的符號以及如何獲取這些使用說明的資訊。

使用的符號

符號	名稱	說明
	製造商	指製造商的名稱及地址。
	醫療裝置	指睡眠呼吸暫停症功能是一種醫療裝置。
	請查閱使用說明	指用戶在使用 Samsung Health Monitor 之前須仔細閱讀使用說明。
	參考編號	指製造商的目錄編號，以便識別醫療裝置。
	注意事項	你在使用 Samsung Health Monitor 時須遵循安全、有效地使用說明，避免出現不準確的結果。

獲取本使用說明

本使用說明僅可於 Samsung Health Monitor 應用程式中及三星網站的 Samsung Health Monitor 頁面 ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) 上獲得電子版。

如欲獲得本使用說明的列印版本，你可自三星網站下載及列印，或聯絡你所在國家/地區的官方三星支援中心。

客戶支援

如對睡眠呼吸暫停症功能存有疑問，請聯絡三星客戶支援部，電郵為 healthmonitor@email.support.samsung.com。

注意事項

	如果你已被診斷出患有睡眠呼吸暫停症，請勿使用此睡眠呼吸暫停症功能。
	如果你已被診斷出患有以下任何疾病，請勿使用此睡眠呼吸暫停症功能： - 動作相關疾病：柏金遜症、震顫、睡眠期間週期性腿部抽動（PLMS） - 心臟疾病：充血性心力衰竭（CHF）、心房纖顫 - 肺部疾病：慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支氣管炎、肺氣腫、肺纖維化。
	如果你未滿 22 歲，請勿使用此睡眠呼吸暫停症功能。
	如果你正在懷孕，或因流感、過敏、哮喘或其他疾病而出現暫時性呼吸障礙症狀，你不應該使用此睡眠呼吸暫停症功能，因為有關篩查結果可能並不準確。
	請勿根據此功能的結果改變任何藥物的劑量或服用時間。請務必先諮詢你的醫生。
	你的 Galaxy Watch 無法檢測到所有阻塞性睡眠呼吸暫停病例。該手錶只能偵測中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停的跡象，而無法偵測到中樞性睡眠呼吸暫停情況。
	你的 Galaxy Watch 並無獲監管機構批准用作脈搏血氧儀。
	此睡眠呼吸暫停症功能僅作為預診工具。它並不能取代合資格醫療保健專業人員的診斷或治療。若你感到不適，即使手錶沒有偵測到睡眠呼吸暫停的跡象，也請聯絡你的醫生。
	基於安全考慮，請只在私人（如家中）設定中透過藍牙將 Galaxy 電話和 Galaxy Watch 配對。不建議你在公共場所配對裝置。

使用睡眠呼吸暫停症功能

開始

睡眠呼吸暫停症功能與下列手錶型號及手錶/電話作業系統版本兼容。

手錶型號最低要求	手錶作業系統最低要求	電話作業系統最低要求
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

有關地區供應情況，請參閱三星官網 ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) 的 Samsung Health Monitor 網頁。

- 確保你的 Galaxy Watch 使用最新的維護版本 (MR)，並且手錶和電話上均安裝了最新版本的 Samsung Health Monitor。如果你尚未在 Galaxy 電話上安裝 Samsung Health Monitor，請先進行安裝，然後按照螢幕上的指示進行設置。你可於 Galaxy Store 上下載 Samsung Health Monitor。
- 要設置睡眠呼吸暫停症功能，請在電話上開啟 Samsung Health Monitor，輕觸「睡眠呼吸暫停」索引標籤，然後按照螢幕上的指示進行操作。

啟動功能

備註：睡眠前，記得確保 Galaxy Watch 的電量至少達到 30%。

1. 在你的 Galaxy Watch 或電話上開啟 Samsung Health Monitor，然後輕觸「睡眠呼吸暫停」。
2. 輕觸睡眠呼吸暫停症功能切換開關。
3. 在開啟功能後的 10 天內，於其中兩晚戴著手錶睡眠。將手錶戴在腕骨上方 1 至 2 英寸處。在這個範圍內戴得越高，讀數就越準確。確保其緊密貼合且感應器與您的皮膚保持接觸。每晚大約需要 4 小時的睡眠時間，手錶才能獲取足夠的數據以得出結果。

收取通知

當睡眠呼吸暫停症功能開啟時，Galaxy Watch 將使用基於 PPG 的 SpO2 傳感器和體動記錄儀，根據你睡眠時血氧相對下降的水平來檢視呼吸中斷情況。呼吸中斷可能表示存在睡眠呼吸暫停情況。連續兩晚成功測量至少 4 小時的睡眠後，手錶將顯示是否檢測到中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停症的跡象。有關結果會儲存在電話上的 Samsung Health Monitor 內。

備註：分析一晚的睡眠數據可能需要最多 90 分鐘。

如果手錶偵測到中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停症的跡象：

- 你的 Galaxy Watch 偵測到足夠的呼吸中斷，顯示中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停症。
- 請聯絡你的醫生進行評估。
- 請勿根據此功能的結果改變任何藥物的劑量或服用時間。
- 在諮詢醫生前，請勿再次使用睡眠呼吸暫停症功能。此舉並不會提供更準確的結果。

如果手錶並無偵測出中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停情況：

- 你的 Galaxy Watch 無法偵測足夠的呼吸中斷情況，以顯示中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停情況。
- 你的 Galaxy Watch 無法檢測到所有阻塞性睡眠呼吸暫停病例。
- 若你感到不適，請聯絡你的醫生。
- 此功能並非追蹤或監控工具。除非你的健康狀況或生活方式出現重大變化，否則請至少等待 30 天後再使用此功能。

安全與性能

睡眠呼吸暫停症功能已於一項大型多中心研究中得到驗證，該研究包括 470 名 22 歲或以上的受試者。研究受試者在佩戴具有睡眠呼吸暫停症功能的 Samsung Galaxy 手錶情況下，接受了為期兩晚的多項睡眠電圖檢查 (PSG) 研究。

在 PSG 研究進行的兩個晚上，有 202 名參與者被偵測到出現中度至嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 情況，睡眠呼吸暫停症功能正確識別了當中的 167 人，靈敏度高達 82.7%。睡眠呼吸暫停症功能的特異性亦達到 87.7%。在 PSG 研究進行的兩個晚上，有 268 名參與者沒有被偵測到出現中度至嚴重 OSA 情況，睡眠呼吸暫停症功能對當中的 235 人進行了正確的預篩查。此外，睡眠呼吸暫停症功能顯示，在 84.2% 的可分析夜晚中，它與 PSG 研究結果一致。

在研究期間，399 名受試者在研究進行的兩個晚上被偵測到出現一致的 PSG 結果；89 名受試者的 PSG 結果正常，108 名受試者出現輕度 OSA，111 名受試者出現中度 OSA，111 名受試者出現嚴重 PSG。睡眠呼吸暫停症功能正確識別全部 89 名狀況正常的受試者、108 名輕度情況受試者當中的 98 名、91 名中度情況受試者當中的 60 名以及 111 名嚴重情況受試者當中的 107 名。

針對年齡、性別、身體質量指數 (BMI) 及膚色亮度進行了一系列的子組別分析。在年齡方面，子組別包括 40 歲以下人士 (n = 160, 靈敏度 = 73.7%, 特異性 = 92.6%)、40 至 55 歲人士 (n = 150, 靈敏度 = 87.9%, 特異性 = 86.9%) 以及 55 歲以上人士 (n = 160, 靈敏度 = 82.7%, 特異性 = 79%)。在性別方面，子組別包括男性 (n = 244, 靈敏度 = 86.1%, 特異性 = 83.5%) 以及女性 (n = 226, 靈敏度 = 76.7%, 特異性 = 90.9%)。在 BMI 方面，子組別包括 BMI 低於 25 的人士 (n = 99, 靈敏度 = 70%, 特異性 = 91%) 以及 BMI 高於 25 的人士 (n = 371, 靈敏度 = 83.3%, 特異性 = 86%)。在膚色亮度方面，子組別包括淺膚色 (菲茨派屈克度量 1 及 2 級, n = 116, 靈敏度 = 74.1%, 特異性 = 94.8%)、中膚色 (菲茨派屈克度量 3 及 4 級, n = 245, 靈敏度 = 85.7%, 特異性 = 82.7%) 以及深膚色 (菲茨派屈克度量 5 及 6 級, n = 109, 靈敏度 = 87.5%, 特異性 = 90.9%)。

安全性

由於你的 Samsung Galaxy 手錶和電話保存了你的個人健康訊息，因此請務必保護這些資訊並防止其他人存取你的裝置。若要提高電話和手錶的安全性，請設定螢幕鎖定。你可以使用幾種不同的螢幕鎖定類型，例如指紋辨識、臉部識別、圖案或密碼（請參閱 <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>）。要了解有關 Galaxy Mobile 和可穿戴安全性的更多資訊，請參閱 <https://www.samsung.com/us/security/>。要了解有關三星網絡安全政策和實踐的更多資訊，請參閱 <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>。

你將在手錶和電話上收到 Wear OS 和 Android OS 更新通知。這些更新是通過無線或空中傳輸進行的，其中包含了最新的運營系統安全修復程序，因此盡快安裝這些更新非常重要。

解決問題

如果你在使用睡眠呼吸暫停症功能時遇到問題，請參閱下文了解可能的解決方案。

問題	解決方案
無法在電話上啟用睡眠呼吸暫停症功能	請確保睡眠呼吸暫停症功能獲准在你所在國家/地區使用。啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，請確保你有可用的行動網絡連接。
無法在手錶上找到睡眠呼吸暫停症功能	請檢查你的 Galaxy Watch 是否與睡眠呼吸暫停症功能兼容。請參閱三星網站 (Samsung.com) 中 Samsung Health Monitor 頁面上的資訊。 如果你的手錶可兼容，請確保將其更新至最新版本的手錶軟件和 Samsung Health Monitor 應用程式。要更新手錶軟件，請在 Galaxy Wearable 上前往手錶設定 > 手錶軟件更新 > 下載並安裝。
在手機應用程式中看不到我的睡眠呼吸暫停結果	請確保你的 Galaxy Watch 使用 Galaxy Wearable 應用程式透過藍牙與你的 Galaxy 電話進行配對。如果你仍然未能看到結果，請自螢幕上方向下滑動，手動同步數據。
手錶可用的儲存空間不足	你的手錶至少需要 10MB 可用的儲存空間以查看出現睡眠呼吸暫停狀況的可能性。你可以刪除手錶上的應用程式或內容以釋放空間。
未能獲取足夠的數據以得出結果	在某此情況下，您的手錶可能無法取得足夠的數據來提供結果。 你可能無法取得結果的原因： • 你的睡眠時間不夠長。你需至少入睡 4 小時。 • 你在睡眠期間的活動方式使你被手錶視為處於清醒狀態，因此它未能偵測到 4 小時的睡眠時間。 • 你的手錶太接近腕骨。 • 你在日間小睡時戴著手錶。 • 皮膚色素或周邊血液流動緩慢可能導致手錶的光學感應器無法獲得足夠強的信號用於分析。 你可以嘗試以下各項方法： • 確保你的皮膚清潔乾燥。 • 清潔手錶背面的感應器。 • 將手錶戴在腕骨上方 1 至 2 英寸處。在這個範圍內戴得越高，讀數就越準確。 • 確保其緊密貼合且感應器與您的皮膚保持接觸。 • 如果你的手腕上有濃密的毛髮、紋身或傷疤，請盡量調整手錶的位置，以避開這些部位。

三星睡眠呼吸中止症功能

美國操作指示



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, 韓國
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (第 1.2 版)

適應症

睡眠呼吸中止症功能是一款非處方 (OTC) 且僅以軟體形式提供之行動醫療應用程式，可在相容的 Samsung Galaxy Watch 與電話中執行運作。

此功能旨在為 22 歲或以上的成年使用者偵測中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症的跡象，即在兩晚的監測期內出現明顯的呼吸中斷。此功能供隨需使用。

此功能不適用於之前經診斷患有睡眠呼吸中止症的使用者。使用者使用本功能，目的並非取代由合格臨床醫師所為之傳統診斷及治療方式。此功能提供的資料也無意幫助臨床醫師診斷睡眠障礙。

關於本操作指示

本章節包含本文件及睡眠呼吸中止症功能中所使用符號的相關資訊，以及如何取得操作指示。

使用符號

符號	名稱	說明
	製造商	表示製造商的名稱與地址。
	醫療器材	表示睡眠呼吸中止症功能是一種醫療器材。
	閱讀操作指示	表示使用者必須先仔細閱讀操作指示後，才能使用 Samsung Health Monitor。
	參考編號	表示製造商的產品型號，以便能辨識該醫療器材。
	注意	表示您必須遵守的資訊，以便能以安全有效的方式使用 Samsung Health Monitor，及避免不正確結果。

如何取得操作指示

本操作指示的電子版可以在 Samsung Health Monitor 應用程式以及三星網站的 Samsung Health Monitor 頁面 ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) 取得。

如需紙本操作指示，您可以在三星網站下載並列印，或者聯絡您所在國家的官方三星支援中心。

客戶支援

如果您對睡眠呼吸中止症功能有疑問，請透過 healthmonitor@email.support.samsung.com 聯絡 Samsung 客戶支援。

注意事項

	如果您已經被診斷出患有睡眠呼吸中止症，請勿使用本睡眠呼吸中止症功能。
	如果您已經被診斷出有以下任何病症，請勿使用本睡眠呼吸中止症功能： - 肢體動作相關病症：巴金森氏病、顫抖症、睡眠期間週期性腿部抽動 (PLMS) - 心臟病症：鬱血性心衰竭 (CHF)、心房顫動 - 肺部病症：慢性阻塞性肺病 (COPD)、慢性支氣管炎、肺氣腫、肺纖維化。
	如果您未滿 22 歲，請勿使用本睡眠呼吸中止症功能。
	如果您懷孕，或是因流行性感冒、過敏、氣喘或其他任何病症而有呼吸困難的暫時性症狀者，則不應使用此睡眠呼吸中止症功能，因為您的結果可能不準確。
	請勿根據此功能的結果變更任何藥物的劑量或服藥時間。請務必先跟您的醫師進行諮詢。
	Galaxy Watch 無法偵測到每一種阻塞型睡眠呼吸中止症。手錶只能檢查是否有中度到重度阻塞型睡眠呼吸中止症的跡象，無法偵測中樞性睡眠呼吸中止症。
	您的 Galaxy Watch 未經監管機構核准用作脈搏血氧計。
	本睡眠呼吸中止症功能僅是一種預診斷工具，目的並非用於取代由合格醫療照護專業人員所為之診斷及治療方式。如果您覺得身體不舒服，即使手錶並未偵測到睡眠呼吸中止症的跡象，也請聯絡您的醫師。
	基於安全性因素，請務必在私人（住家）場所，透過藍牙方式，為 Galaxy 電話與 Galaxy Watch 進行配對。請不要在公共場所為您的裝置進行配對。

使用睡眠呼吸中止症功能

開始

本睡眠呼吸中止症功能跟以下手錶型號與手錶/電話作業系統版本相容。

最低手錶型號	最低手錶作業系統	最低手機作業系統
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

想瞭解各地區是否提供本功能，請查看三星網站 ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) 上的 Samsung Health Monitor 頁面。

- 請確保您的 Galaxy Watch 擁有最新的維護釋出版 (MR)，並確保手錶和電話上都已安裝最新版的 Samsung Health Monitor。如果您的 Galaxy 電話尚未安裝 Samsung Health Monitor，請先安裝並按照螢幕上的指示進行設定。Samsung Health Monitor 可以在三星應用商店取得。
- 如欲設定睡眠呼吸中止症功能，請在電話上開啟 Samsung Health Monitor，輕觸睡眠呼吸中止症標籤，然後依照螢幕上指示操作。

開啟此功能

注意：睡覺前確保您的 Galaxy Watch 電量至少達到 30%。

- 在您的 Galaxy Watch 或手机上，開啟 Samsung Health Monitor，然後輕觸睡眠呼吸中止症。
- 輕觸睡眠呼吸中止症開關。
- 開啟此功能後十日內，請在兩個晚上以舒適貼合肌膚方式配戴手錶入睡。請將手錶戴在腕骨上方 1 到 2 英吋的位置。配戴位置越高，讀數越精確。請確認裝置鬆緊服貼，且感應器與皮膚保持接觸。每晚需要睡眠約四個小時，手錶才能取得足夠的資料以提供結果。

收受通知

當睡眠呼吸中止症功能開啟時，Galaxy Watch 將使用基於 PPG 的 SpO2 感應器和體動記錄儀，根據您睡眠時血氧相對下降的程度來查找呼吸中斷情況。呼吸中斷情形可能代表有睡眠呼吸中止症。在連續兩個晚上成功測量至少 4 小時的睡眠後，手錶將告知您是否偵測到中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症的跡象。此結果都儲存在您電話中的 Samsung Health Monitor。

注意：分析一晚的睡眠資料最多可能需要 90 分鐘。

如果手錶偵測到中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症的跡象：

- 您的 Galaxy Watch 偵測到足夠多的呼吸中斷，表明存在中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症。
- 請聯絡您的醫師進行評估。
- 請勿根據此功能的結果變更任何藥物的劑量或服藥時間。
- 在諮詢醫師之前，請勿再次使用睡眠呼吸中止症功能。再次篩檢並不會出現更準確的結果。

如果手錶沒有偵測到中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症的跡象：

- 您的 Galaxy Watch 未偵測到足夠多的呼吸中斷，無法表明存在中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症。
- Galaxy Watch 無法偵測到每一種阻塞型睡眠呼吸中止症。
- 如果您覺得身體不舒服，請聯絡您的醫師。
- 本功能並不是一項追蹤或監測工具。除非您的健康或生活習慣有重大改變，否則請等候至少 30 日後，才再次使用此功能。

安全與效能

睡眠呼吸中止症功能經過一項大型、多中心試驗的驗證，該試驗有 470 名年滿 22 歲的受試者。試驗受試者接受兩個晚上的睡眠多項生理檢查 (PSG) 試驗，同時配戴具有睡眠呼吸中止症功能的 Samsung Galaxy Watch。

睡眠呼吸中止症功能，對於在 PSG 試驗中兩晚都出現中度到重度阻塞型睡眠呼吸中止症 (OSA) 的 202 名參與者，能正確識別出 167 位，展現出 82.7% 的靈敏度。睡眠呼吸中止症功能，對於在 PSG 試驗中兩晚均未展現中度到重度 OSA 的 268 名參與者，能正確識別 235 位參與者未有中度到重度 OSA，展現出 87.7% 的特異性。除此之外，睡眠呼吸中止症功能展現出其結果符合 PSG 研究中可分析夜晚的 84.2%。

在研究期間，399 名受試者在研究的兩個晚上都表現出了一致的 PSG 結果；89 名受試者具有正常 PSG，108 名受試者具有輕度 OSA，91 名受試者具有中度 OSA，111 名受試者具有重度 PSG。該功能正確識別了所有 89 名正常受試者、108 名輕度受試者中的 98 名、91 名中度受試者中的 60 名，以及 111 名重度受試者中的 107 名。

對年齡、性別、體重指數 (BMI) 和膚色進行了一系列亞組分析。就年齡而言，亞組為 40 歲以下人群 (n = 160，敏感性為 73.7%，特異性為 92.6%)，40 至 55 歲人群 (n = 150，敏感性為 87.9%，特異性為

86.9%)，55 歲以上人群 (n = 160，敏感性 82.7%，特異性 79%)。對於性別，亞組為男性 (n = 244，敏感性為 86.1%，特異性為 83.5%) 和女性 (n = 226，敏感性為 76.7%，特異性為 90.9%)。對於 BMI，亞組為 BMI 低於 25 的亞組 (n = 99，敏感性為 70%，特異性為 91%) 和 BMI 大於 25 的亞組 (n = 371，敏感性為 83.3%，特異性為 86%)。對於膚色，亞組為淺膚色組 (費氏量表 1 和 2，n = 116，敏感性為 74.1%，特異性為 94.8%)、中等膚色組 (費氏量表 3 和 4，n = 245，敏感性為 85.7%，特異性為 82.7%)，膚色較深的人 (費氏量表 5 和 6，n = 109，敏感性為 87.5%，特異性為 90.9%)。

安全性

由於您的 Samsung Galaxy 手錶與電話留存了您的個人健康資訊，請務必予以保護，不要讓他人存取您的裝置。如欲增加您電話及手錶的安全性，請設定螢幕安全鎖。您可以使用幾種不同的螢幕鎖定類型，例如指紋識別、臉部辨識、圖案或密碼 (請參閱 <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>)。

要瞭解有關 Galaxy Mobile 和穿戴式裝置安全性的更多資訊，請造訪

<https://www.samsung.com/us/security/>。要瞭解有關三星網路安全政策和實務的更多資訊，請造訪

<https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>。

您會在您的手錶和電話上收到 Wear OS 和 Android 作業系統更新通知。這些系統更新會以無線方式或空中傳送，並且含有最新的作業系統安全性修正檔，因此請務必盡快安裝這些更新。

疑難排解

如果您在使用睡眠呼吸中止症功能遇到任何問題，請參看以下內容，瞭解是否有可能的解決方法。

問題	解決方法
無法在電話上啟用睡眠呼吸中止症功能	請確認睡眠呼吸中止症功能已在您所屬國家取得使用核准。請確認您在啟用 Samsung Health Monitor 應用程式時，擁有行動網路連線。
無法在手錶上找到睡眠呼吸中止症功能	請確認您的 Galaxy Watch 與睡眠呼吸中止症功能相容。請至三星網站的 Samsung Health Monitor 頁面 (Samsung.com) 查看相關資訊。

	如果您的手錶相容，請務必予以更新至最新版的手錶軟體以及 Samsung Health Monitor 應用程式。如欲更新手錶軟體，請在 Galaxy 穿戴式應用程式中前往 Watch 設定 > 手錶軟體更新 > 下載內容。
在電話應用程式中沒看到我的睡眠呼吸中止症結果	請確保您的 Galaxy Watch 已透過藍牙跟使用 Galaxy 穿戴式應用程式的 Galaxy 電話配對。如果您仍然看不到結果，請從螢幕頂端向下滑動，以手動方式對資料進行同步。
手錶可用儲存空間不足	您的手錶上至少需要 10MB 的可用儲存空間來檢查存在睡眠呼吸中止症的可能性。您可以刪除您手錶中的應用程式或內容，釋出可用空間。
未取得足夠資料，無法得到結果	在某此情況下，您的手錶可能無法取得足夠的數據來提供結果。 您可能無法取得結果的理由： • 您的睡眠時間不夠長，至少需要有四小時的睡眠時間。 • 您在睡眠期間出現肢體動作，導致手錶認為您已清醒，因此未能偵測到四小時的睡眠。 • 您的手錶過於靠近手腕骨。 • 您白天小睡時戴著手錶。 • 皮膚色素沉澱或未梢血液流量低可能導致手錶上的光學感測器無法取得夠強的訊號，而無法進行分析。 您可以嘗試的方法： • 確保您的皮膚乾淨乾燥。 • 清潔手錶背面的感應器。 • 請將手錶戴在腕骨上方 1 到 2 英吋的位置。配戴位置越高，讀數越精確。 • 請確認裝置鬆緊服貼，且感應器與皮膚保持接觸。 • 如果您手腕上毛髮多、有刺青、或有疤痕，嘗試重新擺放手錶，避開這些區域。

Fonction relative à l'apnée du sommeil de Samsung

Instructions d'utilisation – États-Unis



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corée
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v.1.2)

Mode d'emploi

La fonction relative à l'apnée du Sommeil est une application médicale uniquement logicielle sans ordonnance disponible sur mobiles, destinée à être utilisée avec une montre et un téléphone Samsung Galaxy compatibles.

Cette fonction est destinée à détecter les signes d'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère sous la forme de perturbations respiratoires importantes sur une période de surveillance de deux nuits, pour les utilisateurs adultes de 22 ans ou plus. Cette fonction est destinée à une utilisation à la demande.

Cette fonction n'est pas destinée aux utilisateurs qui ont déjà reçu un diagnostic relatif à l'apnée du sommeil. Les utilisateurs ne doivent pas utiliser cette fonction pour remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement par un clinicien qualifié. Les données fournies par cette fonction ne visent pas non plus à aider les cliniciens à diagnostiquer les troubles du sommeil.

À propos de ces Instructions d'utilisation

Cette section fournit des informations sur les symboles utilisés dans ce document et dans la fonction sur l'apnée du sommeil, ainsi que sur la manière d'accéder à ces instructions d'utilisation.

Symboles utilisés

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant.
	Appareil médical	Indique que la fonction sur l'apnée du sommeil est un dispositif médical.
	Lire les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit lire attentivement les Instructions d'utilisation avant d'utiliser le Samsung Health Monitor.
	Numéro de référence	Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	Mise en garde	Indique les informations que vous devez suivre pour utiliser Samsung Health Monitor en toute sécurité et efficacement et pour éviter des résultats inexacts.

Accéder à ces Instructions d'utilisation

Ces Instructions d'utilisation sont disponibles électroniquement dans l'application Samsung Health Monitor et sur la page Samsung Health Monitor du site web de Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

Pour obtenir une copie imprimée de ces Instructions d'utilisation, vous pouvez les télécharger à partir du site web de Samsung et les imprimer, ou contacter le centre d'assistance officiel de Samsung dans votre pays.

Service client

Si vous avez des questions au sujet de la fonction relative à l'apnée du sommeil, contacter le service client de Samsung à healthmonitor@email.support.samsung.com.

Mises en garde

	N'UTILISEZ PAS cette fonction relative à l'apnée du sommeil si vous avez déjà été diagnostiqué comme souffrant d'apnée du sommeil.
	N'UTILISEZ PAS cette fonction relative à l'apnée du sommeil si vous avez été diagnostiqué comme souffrant de l'une de ces maladies : • Maladies liées au mouvement : Parkinson, tremblements, mouvements périodiques des jambes pendant le sommeil (MPJS) • Maladies cardiaques : Insuffisance cardiaque congestive (ICC), fibrillation auriculaire • Maladies pulmonaires : Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), bronchite chronique, emphysème, fibrose pulmonaire.
	N'UTILISEZ PAS cette fonction relative à l'apnée du sommeil si vous avez moins de 22 ans.
	Vous ne devez pas utiliser cette fonction relative à l'apnée du sommeil si vous êtes enceinte, ou si vous présentez des symptômes temporaires de troubles respiratoires dus à la grippe, aux allergies, à l'asthme ou à toute autre affection, car les résultats peuvent être inexacts.
	NE modifiez PAS la dose ou l'horaire d'un médicament en fonction des résultats de cette fonction. Consultez toujours votre médecin d'abord.
	Votre Galaxy Watch ne peut pas détecter tous les cas d'apnée obstructive du sommeil. La montre ne fait que vérifier les signes d'une apnée obstructive du sommeil modérée à sévère et ne peut pas détecter l'apnée générale du sommeil.
	Votre Galaxy Watch n'est pas approuvée par un organisme réglementaire en tant qu'oxymètre de pouls.
	La fonction relative à l'apnée du sommeil ne constitue qu'un outil de pré-diagnostic. Elle n'est pas destinée à remplacer le diagnostic ou le traitement par un professionnel de santé qualifié. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin, même si la montre ne détecte pas de signes d'apnée du sommeil.
	Pour des raisons de sécurité, jumelez toujours le Galaxy Phone et la Galaxy Watch par Bluetooth dans un environnement privé (à domicile). Il n'est PAS recommandé de jumeler vos appareils dans un lieu public.

Utiliser la fonction relative à l'apnée du sommeil

Comment démarrer

La fonction relative à l'apnée du sommeil est compatible avec les modèles de montres et les versions du système d'exploitation de la montre/du téléphone suivants.

Modèle de montre minimum	Système d'exploitation de montre minimum	Système d'exploitation de téléphone minimum
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

Pour connaître les disponibilités régionales, consultez la page Samsung Health Monitor sur le site web de Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Assurez-vous que votre Galaxy Watch dispose de la dernière version de maintenance (MR) et que la dernière version de Samsung Health Monitor est installée sur la montre et le téléphone. Si vous n'avez pas installé Samsung Health Monitor sur votre Galaxy Phone, installez-le d'abord et suivez les instructions à l'écran pour le configurer. Samsung Health Monitor est disponible sur le Galaxy Store.
- Pour configurer la fonction relative à l'apnée du sommeil, ouvrez Samsung Health Monitor sur le téléphone, appuyez sur l'onglet Apnée du sommeil et suivez les instructions à l'écran.

Activer la fonction

Remarque : Veiller à ce que votre Galaxy Watch soit chargée au moins à 30 % avant d'aller vous coucher.

- Sur votre Galaxy Watch ou votre téléphone, ouvrez Samsung Health Monitor et appuyez sur apnée du sommeil.
- Appuyer sur l'interrupteur de la fonction relative à l'apnée du sommeil.
- Portez votre montre confortablement pour dormir pendant 2 nuits dans les 10 jours suivant la mise en marche de la fonction. Portez votre montre 1 à 2 pouces au-dessus de l'os du poignet. Plus vous la portez haut dans cette zone, plus vos relevés seront précis. Assurez-vous qu'elle est bien ajustée et que les capteurs restent en contact avec votre peau. Environ 4 heures de sommeil sont nécessaires chaque nuit pour que la montre obtienne suffisamment de données pour un résultat.

Réception d'une notification

Lorsque la fonction relative à l'apnée du sommeil est activée, la Galaxy Watch utilisera son capteur SpO2 basé sur la PPG et l'actigraphie pour rechercher les perturbations respiratoires en fonction du nombre de diminutions relatives de l'oxygène dans le sang pendant le sommeil. Les perturbations de la respiration peuvent indiquer une apnée du sommeil. Après deux nuits réussies à mesurer au moins 4 heures de sommeil chacune, la montre vous indiquera si elle a détecté des signes d'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère. Le résultat est enregistré dans Samsung Health Monitor sur votre téléphone.

Remarque : Cela peut prendre jusqu'à 90 minutes pour analyser les données de sommeil d'une nuit.

Si la montre a détecté des signes d'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère :

- Votre Galaxy Watch a détecté suffisamment de perturbations respiratoires pour indiquer une apnée obstructive du sommeil modérée à sévère.
- Contactez votre médecin pour un examen.
- NE modifiez PAS la dose ou l'horaire d'un médicament en fonction des résultats de cette fonction.
- NE réutilisez PAS à nouveau la fonction relative à l'apnée du sommeil avant d'avoir parlé à votre médecin. Cela ne donnera pas de résultats plus précis.

Si la montre n'a pas détecté des signes d'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère :

- Votre Galaxy Watch n'a pas détecté suffisamment de perturbations respiratoires pour indiquer une apnée obstructive du sommeil modérée à sévère.
- Votre Galaxy Watch ne peut pas détecter tous les cas d'apnée obstructive du sommeil.
- Si vous ne vous sentez pas bien, contactez votre médecin.
- Cette fonction n'est pas un outil de suivi ou de surveillance. Attendez au moins 30 jours avant de réutiliser la fonction, sauf si vous constatez un changement important dans votre état de santé ou votre style de vie.

Sécurité et performances

La fonction relative à l'apnée du sommeil a été validée dans le cadre d'une vaste étude réalisée par plusieurs centres et comprenant 470 sujets âgés de 22 ans ou plus. Les sujets de l'étude ont subi une polysomnographie (PSG) pendant deux nuits, tout en portant simultanément une montre Samsung Galaxy Watch dotée d'une fonction relative à l'apnée du sommeil.

La fonction relative à l'apnée du sommeil a montré une sensibilité de 82,7 % en identifiant correctement 167 des 202 participants qui présentaient une apnée obstructive du sommeil (AOS) modérée à sévère au cours des deux nuits de l'étude PSG. La fonction relative à l'apnée du sommeil a également démontré une spécificité de 87,7 %, en identifiant correctement 235 des 268 participants qui ne présentaient pas d'AOS modérée à sévère au cours des deux nuits de l'étude PSG. La fonction relative à l'apnée du sommeil a également démontré qu'elle était concordante avec l'étude PSG pour 84,2 % des nuits analysables.

Au cours de l'étude, 399 sujets ont présenté des résultats PSG cohérents pendant les deux nuits de l'étude ; 89 sujets avaient un PSG normal, 108 sujets avaient un AOS léger, 91 sujets avaient un AOS modéré et 111 sujets avaient un PSG sévère. La fonction a correctement identifié les 89 sujets normaux, 98 des 108 sujets légers, 60 des 91 sujets modérés et 107 des 111 sujets sévères.

Une série d'analyses de sous-groupes ont été effectuées pour l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle (IMC) et le teint de la peau. Pour l'âge, les sous-groupes étaient ceux de moins de 40 ans (n = 160, sensibilité de 73,7 %, spécificité de 92,6 %), ceux de 40 à 55 ans (n = 150, sensibilité de 87,9 %, spécificité de 86,9 %) et ceux de plus de 55 ans (n = 160, sensibilité de 82,7 %, spécificité de 79 %). Pour le sexe, les sous-groupes étaient masculins (n = 244, sensibilité de 86,1 %, spécificité de 83,5 %) et féminins (n = 226, sensibilité de 76,7 %, spécificité de 90,9 %). Pour l'IMC, les sous-groupes étaient ceux dont l'IMC était inférieur à 25 (n = 99, sensibilité de 70 %, spécificité de 91 %) et ceux dont l'IMC était supérieur à 25 (n = 371, sensibilité de 83,3 %, spécificité de 86 %). Pour le teint de peau, les sous-groupes étaient ceux avec le teint clair (échelle de Fitzpatrick 1 et 2, n = 116, sensibilité de 74,1 %, spécificité de 94,8 %), ceux avec le teint moyen (échelle de Fitzpatrick 3 et 4, n = 245, sensibilité de 85,7 %, spécificité de 82,7 %), et ceux avec le teint plus foncé (Échelle Fitzpatrick 5 et 6, n = 109, sensibilité de 87,5 %, spécificité de 90,9 %).

Sécurité

Comme votre montre Samsung Galaxy et votre téléphone contiennent vos informations de santé personnelles, veillez à les protéger et à empêcher d'autres personnes d'accéder à vos appareils. Pour renforcer la sécurité de votre téléphone et de votre montre, verrouillez votre écran. Vous pouvez utiliser différents types de verrouillage d'écran, comme l'identification par empreintes digitales, la reconnaissance faciale, le motif ou le mot de passe (voir <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). Pour en savoir plus sur Galaxy mobile et la sécurité portable, voir <https://www.samsung.com/us/security/>. Pour en savoir plus sur les politiques et les pratiques de Samsung en matière de cybersécurité, consulter <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

Vous recevrez des notifications de mise à jour Wear OS et Android OS sur votre montre et votre téléphone. Ces mises à jour sont transmises via un réseau sans fil ou par voie hertzienne et contiennent les derniers correctifs de sécurité du système d'exploitation. Il est donc important d'installer ces mises à jour dès que possible.

Résolution de problèmes

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de la fonction relative à l'apnée du sommeil, consultez les solutions possibles ci-dessous.

Problème	Solution
Impossible d'activer la fonction relative à l'apnée du sommeil sur le téléphone	Assurez-vous que l'utilisation de la fonction relative à l'apnée du sommeil est autorisée dans votre pays. Assurez-vous de disposer d'une connexion active au réseau cellulaire lorsque vous activez l'application Samsung Health Monitor.
Impossible de trouver la fonction relative à l'apnée du sommeil sur la montre	Vérifiez que votre Galaxy Watch est compatible avec la fonction relative à l'apnée du sommeil. Consultez les informations sur la page Samsung Health Monitor du site web de Samsung (Samsung.com). Si votre montre est compatible, veillez à la mettre à jour avec les dernières versions du logiciel de la montre et de l'application Samsung Health Monitor. Pour mettre à jour le logiciel de la montre, dans Galaxy Wearable, allez dans Paramètres de la montre > Mise à jour logicielle de la montre > Télécharger et installer.
Les résultats relatifs à l'apnée du sommeil ne s'affichent pas dans l'application pour le téléphone	Assurez-vous que votre Galaxy Watch est jumelée par Bluetooth avec votre Galaxy Phone, avec l'application Galaxy Wearable. Si les résultats ne s'affichent toujours pas, balayez vers le bas depuis le haut de l'écran pour synchroniser manuellement les données.

Pas assez d'espace de stockage de montre disponible	Vous avez besoin d'au moins 10 Mo d'espace de stockage disponible sur votre montre pour vérifier la probabilité d'apnée du sommeil. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant des applications ou du contenu de votre montre.
Pas suffisamment de données pour un résultat	Dans certains cas, il est possible que votre montre n'obtienne pas suffisamment de données pour fournir un résultat. Raisons pour lesquelles vous pourriez ne pas obtenir de résultat : • Vous n'avez pas dormi assez longtemps. Au moins 4 heures de sommeil sont requises. • Pendant votre sommeil, les mouvements que vous avez effectués ont été détectés par votre montre comme étant des phases d'éveil, de sorte qu'elle n'a pas enregistré 4 heures de sommeil. • Votre montre était trop proche de l'os du poignet. • Vous avez porté votre montre lors d'une sieste pendant la journée. • La pigmentation de la peau ou un faible débit sanguin périphérique peuvent empêcher le capteur optique de votre montre de recevoir un signal suffisamment fort pour être analysé. Ce que vous pouvez essayer : • Assurez-vous que votre peau soit propre et sèche. • Nettoyez le capteur au dos de votre montre. • Portez votre montre 1 à 2 pouces au-dessus de l'os du poignet. Plus vous la portez haut dans cette zone, plus vos relevés seront précis. • Assurez-vous qu'elle est bien ajustée et que les capteurs restent en contact avec votre peau. • Si vous avez une pilosité dense, un tatouage ou une cicatrice sur votre poignet, essayez de repositionner la montre pour éviter ces zones.

Schlafapnoe-Funktion von Samsung

DE – Anweisungen für die Verwendung



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Korea
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v. 1.2)

Angaben zur Verwendung

Die Schlafapnoe-Funktion von Samsung ist eine rezeptfreie (Over-the-Counter, OTC), mobile medizinische Anwendung auf Software-Basis auf einer kompatiblen Samsung Galaxy Watch und einem kompatiblen Telefon.

Diese Funktion ist dafür gedacht, Anzeichen mittlerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe in Form von wesentlichen Atemstörungen im Laufe eines Überwachungszeitraums von zwei Nächten bei erwachsenen Benutzern im Alter von mindestens 22 Jahren zu erkennen. Diese Funktion ist für eine Verwendung auf Abruf gedacht.

Diese Funktion ist nicht für Benutzer gedacht, bei denen bereits Schlafapnoe diagnostiziert wurde. Benutzer sollten diese Funktion nicht verwenden, um herkömmliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden durch qualifizierte Klinikärzte zu ersetzen. Die von dieser Funktion bereitgestellten Daten sind zudem nicht geeignet, Klinikärzten bei der Diagnose von Schlafstörungen zu helfen.

Über diese Anweisungen für die Verwendung

Dieser Abschnitt beinhaltet Informationen über die in diesem Dokument und in der Schlafapnoe-Funktion verwendeten Symbole sowie die Art und Weise des Zugriffs auf diese Anweisungen für die Verwendung.

Verwendete Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Hersteller	Kennzeichnet den Namen und die Adresse des Herstellers.
	Medizinprodukt	Kennzeichnet die Schlafapnoe-Funktion als Medizinprodukt.
	Die Anweisungen für die Verwendung lesen	Kennzeichnet, dass der Anwender die Anweisungen für die Verwendung sorgfältig lesen muss, bevor er den Samsung Health Monitor verwendet.
	Referenznummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, anhand der das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
	Vorsicht	Kennzeichnet Informationen, die Sie befolgen müssen, um den Samsung Health Monitor sicher und effektiv zu verwenden und nicht korrekte Meldungen zu vermeiden.

Zugriff auf diese Anweisungen für die Verwendung

Diese Anweisungen für die Verwendung sind elektronisch innerhalb der „Samsung Health Monitor“-Anwendung und auf der „Samsung Health Monitor“-Seite der Samsung-Website ([Samsung.com](https://www.samsung.com)) verfügbar.

Wenn Sie eine ausgedruckte Kopie dieser Anweisungen für die Verwendung benötigen, können Sie sie von der Samsung-Website herunterladen und ausdrucken oder sich an das offizielle Samsung Support-Zentrum in Ihrem Land wenden.

Kundendienst

Bei Fragen zur Schlafapnoe-Funktion, wenden Sie sich bitte an den Samsung-Kundendienst unter healthmonitor@email.support.samsung.com.

Warnhinweise

	Verwenden Sie die Schlafapnoe-Funktion NICHT, wenn bei Ihnen bereits Schlafapnoe diagnostiziert wurde.
	Verwenden Sie diese Schlafapnoe-Funktion NICHT, wenn bei Ihnen bereits eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert wurde: • Bewegungsbezogene Erkrankungen: Parkinson, Tremor, periodische Beinbewegung im Schlaf (PLMS) • Herzerkrankungen: Herzinsuffizient (CHF), Vorhofflimmern • Lungenerkrankungen: Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), chronische Bronchitis, Emphysem, Lungenfibrose.
	Verwenden Sie die Schlafapnoe-Funktion NICHT, wenn Sie jünger als 22 Jahre sind.
	Sie sollten diese Schlafapnoe-Funktion nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder temporäre Symptome von Atemstörungen aufgrund von Grippe, Allergien, Asthma oder anderen Erkrankungen aufweisen, da die Ergebnisse ungenau sein könnten.
	Verändern Sie NICHT die Dosis oder den Einnahmeplan von Medikamenten aufgrund der Ergebnisse dieser Funktion. Besprechen Sie dies stets zuerst mit Ihrem Arzt.
	Ihre Galaxy Watch kann nicht jeden Fall von obstruktiver Schlafapnoe erkennen. Die Uhr prüft lediglich auf Anzeichen einer mittleren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe und kann nicht zentrale Schlafapnoe erkennen.
	Ihre Galaxy Watch ist von keiner Aufsichtsbehörde als Pulsoximeter zugelassen.
	Die Schlafapnoe-Funktion ist nur ein Tool für die Vorab-Diagnose. Es ist nicht dazu gedacht, eine Diagnose oder Behandlung durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft zu ersetzen. Wenn Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, auch wenn die Uhr keine Anzeichen einer Schlafapnoe feststellt.
	Aus Sicherheitsgründen sollten Sie in einer privaten (Heim-)Anwendung ein Galaxy-Telefon und eine Galaxy Watch immer über Bluetooth koppeln. Es ist NICHT empfohlen, Ihre Geräte an einem öffentlichen Ort zu koppeln.

Verwendung der Schlafapnoe-Funktion

Erste Schritte

Die Schlafapnoe-Funktion ist mit den folgenden Uhrmodellen und Betriebssystemversionen von Uhren/Telefonen kompatibel.

Mindestens Watch-Modell	erforderliches Watch-Betriebssystem	Mindestens Telefon-Betriebssystem
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

Die regionale Verfügbarkeit finden Sie auf der „Samsung Health Monitor“-Seite auf der Samsung-Website ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch über den aktuellen Maintenance Release (MR) verfügt und die aktuelle Version von Samsung Health Monitor auf Uhr und Telefon installiert ist. Wenn Samsung Health Monitor nicht auf Ihrem Galaxy-Telefon installiert ist, installieren Sie dies zuerst und befolgen Sie die Anweisungen zur Einstellung auf dem Bildschirm. Samsung Health Monitor ist über den Galaxy Store verfügbar.
- Um die Schlafapnoe-Funktion einzustellen, öffnen Sie Samsung Health Monitor auf dem Telefon, tippen Sie auf die Registerkarte Schlafapnoe und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Aktivieren der Funktion

Hinweis: Die Galaxy Watch muss zu mindestens 30 % aufgeladen sein, bevor Sie schlafen gehen.

1. Öffnen Sie auf Ihrer Galaxy Watch oder Ihrem Telefon Samsung Health Monitor und tippen Sie auf Schlafapnoe.
2. Tippen Sie auf den Schalter der Schlafapnoe-Funktion.
3. Tragen Sie Ihre Uhr 2 Nächte lang und innerhalb von 10 Tagen nach Aktivieren der Funktion eng am Handgelenk während des Schlafens. Trage deine Uhr 1 bis 2 Zoll oberhalb deines Handgelenkknöchels. Je höher du sie in diesem Bereich trägst, desto genauer sind deine Messwerte. Stelle sicher, dass sie eng anliegt und dass die Sensoren Kontakt mit der Haut haben. Pro Nacht werden 4 Stunden Schlaf benötigt, damit die Uhr ausreichend Daten für ein Ergebnis sammeln kann.

Eine Benachrichtigung erhalten

Wenn die Schlafapnoe-Funktion aktiviert ist, verwendet die Galaxy Watch den PPG-basierenden SpO2-Sensor und die Aktigrafie, um Atemstörungen festzustellen, und zwar basierend darauf, wie häufig relative Abfälle im Blutsauerstoff während des Schlafs auftreten. Atemstörungen können auf Schlafapnoe hinweisen. Nach zwei erfolgreichen Messungen während der Nacht bei jeweils mindestens 4 Stunden Schlaf informiert die Uhr Sie, ob Anzeichen einer mittleren bis schweren Schlafapnoe aufgetreten sind. Das Ergebnis wird in Samsung Health Monitor auf Ihrem Telefon gespeichert.

Hinweis: Es kann bis zu 90 Minuten dauern, bis die Schlafdaten einer Nacht analysiert sind.

Wenn die Uhr Anzeichen einer mittleren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe feststellt:

- Ihre Uhr hat ausreichende Schlafstörungen festgestellt, die auf eine mittlere bis schwere obstruktive Schlafapnoe hinweisen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt für einen Untersuchungstermin.
- Verändern Sie NICHT die Dosis oder den Einnahmeplan von Medikamenten aufgrund der Ergebnisse dieser Funktion.
- Verwenden Sie die Schlafapnoe-Funktion NICHT erneut, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben. Dies führt nicht zu einem genaueren Ergebnis.

Wenn die Uhr keine Anzeichen einer mittleren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe feststellt:

- Ihre Galaxy Watch hat nicht ausreichende Schlafstörungen festgestellt, die auf eine mittlere bis schwere obstruktive Schlafapnoe hinweisen.
- Ihre Galaxy Watch kann nicht jeden Fall von obstruktiver Schlafapnoe erkennen.
- Wenn Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Diese Funktion ist kein Tool zur Nachverfolgung oder Überwachung. Warten Sie mindestens 30 Tage, bevor Sie die Funktion erneut verwenden, außer es tritt eine wesentliche Änderung in Ihrer Gesundheit oder Ihrem Lebensstil ein.

Sicherheit und Leistung

Die Schlafapnoe-Funktion wurde innerhalb einer großen, multizentrischen Studie mit 470 Teilnehmern im Alter von über 22 Jahren validiert. Die Studienteilnehmer unterzogen sich einer 2 Nächte langen Polysomnographie (PSG) bei gleichzeitigem Tragen einer Samsung Galaxy Watch mit der Schlafapnoe-Funktion.

Die Schlafapnoe-Funktion zeigte eine Sensibilität von 82,7 % durch korrektes Erkennen von 167 der 202 Teilnehmer, die mittlere bis schwere Schlafapnoe (OSA) während beider Nächte der Studie aufwiesen. Die Schlafapnoe-Funktion zeigte auch eine Genauigkeit von 87,7 % durch korrektes Erkennen des Nichtvorhandenseins einer mittleren bis schweren OSA bei 235 der 268 Teilnehmer während beider Nächte der PSG-Studie. Außerdem zeigte die Schlafapnoe-Funktion, dass sie bei 84,2 % der analysierten Nächte mit der PSG-Studie übereinstimmte.

Während der Studie wiesen 399 Teilnehmer konsistente PSG-Ergebnisse während beider Nächte der Studie auf. 89 Teilnehmer hatten eine normale PSG, 108 Teilnehmer eine leichte OSA, 91 Teilnehmer eine mittlere OSA und 111 Teilnehmer eine schwere PSG. Die Funktion hat alle 89 Teilnehmer mit normalen Werten, 98 der 108 Teilnehmer mit leichten Anzeichen, 60 der 91 Teilnehmer mit mittleren Werten und 107 der 111 Teilnehmer mit hohen Werten korrekt erkannt.

Es wurde eine Serie von Untergruppenanalysen je nach Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI) und Hautton durchgeführt. Die altersbezogenen Untergruppen wurden unterteilt in unter 40 Jahre alt (n = 160, Sensitivität von 73,7 %, Spezifität von 92,6 %), zwischen 40 und 55 Jahre alt (n = 150, Sensitivität von 87,9 %, Spezifität von 86,9 %) und über 55 Jahre alt (n = 160, Sensitivität von 82,7 %, Spezifität von 79 %). Die geschlechtsspezifischen Untergruppen waren männlich (n = 244, Sensitivität von 86,1 %, Spezifität von 83,5 %) und weiblich (n = 226, Sensitivität von 76,7 %, Spezifität von 90,9 %). Die BMI-bezogenen Untergruppen waren unterteilt in Personen mit einem BMI unter 25 (n = 99, Sensitivität von 70 %, Spezifität von 91 %) und Personen mit einem BMI über 25 (n = 371, Sensitivität von 83,3 %, Spezifität von 86 %). Die

nach Houtton eingeteilten Untergruppen unterteilten sich in Personen mit hellem Houtton (Fitzpatrick-Skala 1 und 2, n = 116, Sensitivität von 74,1 %, Spezifität von 94,8 %), Personen mit mittlerem Houtton (Fitzpatrick-Skala 3 und 4, n = 245, Sensitivität von 85,7 %, Spezifität von 82,7 %) und Personen mit dunklerem Houtton (Fitzpatrick-Skala 5 und 6, n = 109, Sensitivität von 87,5 %, Spezifität von 90,9 %).

Sicherheit

Da auf Ihrer Watch und Ihrem Telefon von Samsung Galaxy persönliche Fitnessinformationen gespeichert sind, stellen Sie sicher, dass diese geschützt sind und andere nicht auf Ihre Geräte zugreifen können. Stellen Sie zum Schutz Ihres Telefons und Ihrer Uhr eine Bildschirmsperre ein. Sie können verschiedene Arten der Bildschirmsperre verwenden, zum Beispiel Identifikation per Fingerabdruck, Gesichtserkennung, Muster oder Passwort (siehe <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). Um mehr über die Sicherheit für Galaxy Mobile und Wearables zu erfahren, gehen Sie auf <https://www.samsung.com/us/security/>. Um mehr über die Cybersicherheitsrichtlinien und -praktiken von Samsung zu erfahren, gehen Sie auf <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

Sie erhalten Benachrichtigungen über Updates von Wear OS und Android OS für Ihre Uhr und Ihr Telefon. Diese Updates erfolgen drahtlos oder über Satellit und beinhalten die aktuellen Sicherheitsbehebungen für das Betriebssystem. Daher ist es wichtig, dass Sie diese Updates so schnell wie möglich installieren.

Problemlösung

Wenn Sie Probleme bei der Verwendung der Schlafapnoe-Funktion haben, lesen Sie bitte die unten angeführten möglichen Lösungen.

Problem	Lösung
Ich kann die Schlafapnoe-Funktion nicht auf dem Telefon aktivieren.	Stellen Sie sicher, dass die Schlafapnoe-Funktion in Ihrem Land verwendet werden kann. Stellen Sie sicher, dass Sie eine aktive Mobilverbindung haben, wenn Sie die „Samsung Health Monitor“-App aktivieren.
Ich kann die Schlafapnoe-Funktion nicht auf der Uhr finden.	Überprüfen Sie, ob Ihre Galaxy Watch mit der Schlafapnoe-Funktion kompatibel ist. Lesen Sie dazu die Informationen auf der „Samsung Health Monitor“-Seite auf der Samsung-Website (Samsung.com). Wenn Ihre Uhr kompatibel ist, überprüfen Sie, ob Sie die aktuellen Versionen der Uhr-Software und der „Samsung Health Monitor“-App installiert haben. Um die Software der Uhr unter Galaxy Wearable zu aktualisieren, öffnen Sie die Einstellungen der Uhr > Uhr-Software-Update > Herunterladen und installieren.
Ich kann in der Telefon-App keine Benachrichtigungen des	Stellen Sie sicher, dass Ihre Galaxy Watch unter Verwendung von Bluetooth über Ihre „Galaxy Wearable“-App mit dem Galaxy-Telefon gekoppelt ist. Sollten

Schlafapnoe-Ergebnisses sehen.	Sie das Ergebnis weiterhin nicht sehen können, wischen Sie von oben am Bildschirm nach unten, um die Daten manuell zu synchronisieren.
Nicht ausreichend verfügbarer Speicherplatz auf der Uhr	Sie benötigen mindestens 10 MB verfügbaren Speicherplatz auf Ihrer Uhr, um die Wahrscheinlichkeit einer Schlafapnoe zu überprüfen. Sie können Speicherplatz frei machen, indem Sie Apps oder Inhalte von Ihrer Uhr löschen.
Nicht ausreichend Daten für ein Ergebnis vorhanden	In einigen Fällen kann die Uhr möglicherweise nicht genügend Daten erhalten, um ein Ergebnis bereitzustellen. Mögliche Gründe, warum Sie kein Ergebnis erhalten: • Sie haben nicht lange genug geschlafen. Es sind mindestens 4 Stunden Schlaf nötig. • Sie haben sich im Schlaf so bewegt, dass die Uhr dies als Wachzustand erkannt und deshalb nicht 4 Stunden Schlaf gemessen hat. • Ihre Uhr lag zu nahe am Handgelenksknochen auf. • Sie haben die Uhr während eines Nickerchens am Tag getragen. • Hautpigmentierung oder ein niedriger peripherer Blutfluss können den Sensor auf Ihrer Uhr davon abhalten, ein ausreichend starkes Signal zum Analysieren zu bekommen. Das können Sie versuchen: • Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sauber und trocken ist. • Reinigen Sie den Sensor auf der Rückseite Ihrer Uhr. • Trage deine Uhr 1 bis 2 Zoll oberhalb deines Handgelenkknöchels. Je höher du sie in diesem Bereich trägst, desto genauer sind deine Messwerte. • Stelle sicher, dass sie eng anliegt und dass die Sensoren Kontakt mit der Haut haben • Wenn Sie starken Haarwuchs, ein Tattoo oder eine Narbe am Handgelenk haben, positionieren Sie die Uhr so, dass diese Bereiche vermieden werden.

Funzione Apnea notturna di Samsung

Istruzioni per l'uso negli Stati Uniti



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, Corea
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v.1.2)

Indicazioni di utilizzo

La funzione Apnea notturna è un'applicazione medica mobile senza prescrizione (OTC) costituita dal solo software, che opera su un orologio e telefono Samsung Galaxy compatibili.

Questa funzione è progettata per rilevare sintomi di apnea ostruttiva del sonno da moderata a grave sotto forma di significative interruzioni della respirazione durante un periodo di monitoraggio di due notti ed è destinata agli utenti adulti di età pari o superiore ai 22 anni. La funzione è destinata a un uso su richiesta.

Questa funzione non è destinata agli utenti che hanno ricevuto in passato una diagnosi di apnea notturna. L'utente non dovrebbe far uso di questa funzione per sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o di trattamento da parte di un medico qualificato. Inoltre, i dati forniti da questa funzione non sono destinati ad assistere i medici nella diagnosi dei disturbi del sonno.

Informazioni sulle Istruzioni per l'uso

Questa sezione contiene informazioni sui simboli utilizzati sia nel presente documento che nella funzione Apnea notturna, nonché su come accedere alle presenti istruzioni per l'uso.

Simboli utilizzati

Simbolo	Nome	Descrizione
	Produttore	Indica il nome e l'indirizzo del produttore.
	Dispositivo sanitario	Indica che la funzione Apnea notturna è un dispositivo medico.
	Leggere le Istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare Samsung Health Monitor.
	Codice di riferimento	Indica il codice riportato nel catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo sanitario.
	Avviso	Indica le informazioni da seguire per l'uso sicuro ed efficace di Samsung Health Monitor e per evitare risultati inaccurati.

Accesso alle istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nell'applicazione Samsung Health Monitor e nella pagina Samsung Health Monitor del sito web di Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

Per ottenere una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso, è possibile scaricarla dal sito web di Samsung e stamparla oppure contattare il Centro assistenza Samsung ufficiale del proprio Paese.

Assistenza clienti

In caso di domande sulla funzione Apnea notturna, contattare l'assistenza clienti Samsung all'indirizzo healthmonitor@email.support.samsung.com.

Avvisi

	NON utilizzare questa funzione Apnea notturna se il disturbo è già stato diagnosticato.
	NON utilizzare la funzione Apnea notturna se è stata diagnosticata una delle seguenti patologie: • Disturbi del movimento: Parkinson, tremore, movimenti periodici degli arti durante il sonno (PLMS) • Patologie cardiache: insufficienza cardiaca congestizia (CHF), fibrillazione atriale • Patologie polmonari: broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), bronchite cronica, enfisema, fibrosi polmonare.
	NON utilizzare questa funzione Apnea notturna se si ha un'età inferiore a 22 anni.
	È fortemente sconsigliato utilizzare la funzione Apnea notturna in caso di gravidanza o di respirazione momentaneamente alterata a causa di influenza, allergie, asma o qualsiasi altro disturbo, in quanto i risultati potrebbero essere imprecisi.
	NON modificare la dose o il programma di alcun farmaco in base ai risultati di questa funzione. Rivolgersi sempre prima al proprio medico.
	Il Galaxy Watch non è in grado di rilevare tutti i casi di apnea notturna ostruttiva, ma solo i sintomi moderati o gravi, e non è in grado di rilevare l'apnea notturna centrale.
	Il Galaxy Watch non è approvato da un organo normativo come ossimetro.
	La funzione Apnea notturna è solo uno strumento di pre-diagnosi. Non intende sostituire la diagnosi o il trattamento da parte di un professionista sanitario qualificato. In caso di malessere, contattare il medico, anche se l'orologio non rileva sintomi di apnea notturna.
	Per ragioni di sicurezza, associare sempre il telefono Galaxy e il Galaxy Watch via Bluetooth in un ambiente privato (a casa). Si sconsiglia di associare i dispositivi in un luogo pubblico.

Utilizzo della funzione Apnea notturna

Introduzione

La funzione Apnea notturna è compatibile con i seguenti modelli di orologio e versioni del sistema operativo dell'orologio/telefono.

Modello di orologio minimo	Sistema operativo orologio minimo	Sistema operativo telefono minimo
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

Per verificare la disponibilità in base all'area geografica, consultare la pagina Samsung Health Monitor sul sito web di Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Assicurarsi che il Galaxy Watch disponga dell'ultima versione di manutenzione (Maintenance Release, MR) e che sia sull'orologio che sul telefono sia installata l'ultima versione di Samsung Health Monitor. Se Samsung Health Monitor non è ancora installata sul telefono Galaxy, sarà necessario installarla e seguire le istruzioni sullo schermo per configurarla. Samsung Health Monitor è disponibile su Galaxy Store.
- Per configurare la funzione Apnea notturna, aprire Samsung Health Monitor sul telefono, toccare la scheda Apnea notturna e seguire le istruzioni sullo schermo.

Attivare la funzione

Nota: Prima di andare a dormire, assicurarsi che il Galaxy Watch sia carico almeno al 30%.

1. Sul Galaxy Watch o telefono, aprire Samsung Health Monitor e toccare Apnea notturna.
2. Toccare la funzione Apnea notturna.
3. Indossare l'orologio in modo appropriato per 2 notti entro 10 giorni dall'attivazione della funzione. Indossa l'orologio da 1 a 2 pollici sopra l'osso del polso. Più il dispositivo si trova in alto all'interno di questo intervallo, più accurate saranno le letture. Assicurati che aderisca perfettamente e che i sensori rimangano a contatto con la pelle. Sono necessarie circa 4 ore di sonno a notte perché l'orologio rilevi dati sufficienti per fornire un risultato.

Ricevere una notifica

Quando la funzione Apnea notturna è attiva, il Galaxy Watch utilizzerà il suo sensore SpO2 basato su fotoplethysmografia (PPG) e actigrafia per cercare interruzioni della respirazione basate sul numero di diminuzioni relative dell'ossigeno nel sangue durante il sonno. Le interruzioni della funzione respiratoria possono indicare un'apnea notturna. Dopo due notti di misurazioni corrette di almeno 4 ore di sonno ciascuna, il dispositivo comunicherà eventuali sintomi di apnea ostruttiva notturna da moderata a grave. I risultati vengono salvati in Samsung Health Monitor sul telefono.

Nota: L'analisi dei dati dell'apnea notturna possono impiegare fino a 90 minuti.

Se il dispositivo ha rilevato sintomi di apnea ostruttiva notturna da moderata a grave:

- Il Galaxy Watch ha rilevato sufficienti interruzioni della respirazione per indicare un'apnea ostruttiva notturna da moderata a grave.
- Contattare il medico per un esame.
- NON modificare la dose o il programma di alcun farmaco in base ai risultati di questa funzione.
- NON usare nuovamente la funzione Apnea notturna prima di parlare con il proprio medico. In quanto non fornirebbe un ulteriore risultato più preciso.

Se il dispositivo non ha rilevato sintomi di apnea ostruttiva notturna da moderata a grave:

- Il Galaxy Watch non ha rilevato sufficienti interruzioni della respirazione per indicare un'apnea ostruttiva notturna da moderata a grave.
- Il Galaxy Watch non è in grado di rilevare tutti i casi di apnea notturna ostruttiva,
- In caso di malessere contattare il proprio medico.
- Questa funzione non è uno strumento di monitoraggio. Attendere almeno 30 giorni prima di utilizzare nuovamente la funzione, a meno che non si verifichi un cambiamento significativo della salute o dello stile di vita.

Sicurezza e performance

La funzione Apnea notturna è stata convalidata da un ampio studio multicentrico a cui hanno partecipato 470 soggetti di età pari o superiore a 22 anni. I soggetti dello studio sono stati sottoposti a un esame di polisonnografia (PSG) di 2 notti mentre indossavano contemporaneamente un Samsung Galaxy Watch con la funzione Apnea notturna attiva.

La funzione Apnea notturna ha mostrato una sensibilità dell'82,7% identificando correttamente 167 partecipanti su 202 che presentavano apnea notturna ostruttiva (OSA) da moderata a grave in entrambe le notti dell'esame PSG. La funzione Apnea notturna ha anche dimostrato una precisione dell'87,7% identificando correttamente, in entrambe le notti dell'esame PSG, 235 partecipanti su 268 che non presentavano alcun segno di OSA da moderata a grave. Inoltre, la funzione Apnea notturna ha confermato l'esame PSG sull'84,2% delle notti analizzate.

Durante lo studio, 399 soggetti hanno fatto registrare risultati coerenti dell'esame PSG durante entrambe le notti dello studio; 89 soggetti riportavano un PSG normale, 108 soggetti avevano un'OSA (apnea ostruttiva notturna) lieve, 91 soggetti riportavano un'OSA moderata e 111 soggetti avevano un PSG grave. La funzione ha correttamente identificato tutti i 89 soggetti normali, 98 dei 108 soggetti con OSA lieve, 60 dei 91 soggetti con OSA moderata e 107 dei 111 soggetti con PSG grave.

È stata condotta una serie di analisi di sottogruppi per età, genere, indice di massa corporea (BMI) e tonalità della pelle. In base all'età, i sottogruppi erano quelli sotto i 40 anni (n = 160, sensibilità del 73,7%, specificità del 92,6%), quelli tra i 40 e i 55 anni (n = 150, sensibilità dell'87,9%, specificità dell'86,9%), e quelli oltre i 55 anni (n = 160, sensibilità dell'82,7%, specificità del 79%). In base al genere, i sottogruppi erano maschi (n = 244, sensibilità dell'86,1%, specificità dell'83,5%) e femmine (n = 226, sensibilità del 76,7%, specificità del 90,9%). In base all'indice di massa corporea (IMC), i sottogruppi erano quelli con un IMC inferiore a 25 (n = 99, sensibilità del 70%, specificità del 91%) e quelli con IMC superiore a 25 (n = 371, sensibilità dell'83,3%, specificità dell'86%). In base alla tonalità della pelle, i sottogruppi erano quelli con tonalità della pelle chiara (Scala di Fitzpatrick 1 e 2, n = 116, sensibilità del 74,1%, specificità del 94,8%), quelli con tonalità della pelle media (Scala di Fitzpatrick 3 e 4, n = 245, sensibilità dell'85,7%, specificità dell'82,7%), e quelli con tonalità della pelle più scura (Scala di Fitzpatrick 5 e 6, n = 109, sensibilità dell'87,5%, specificità del 90,9%).

Sicurezza

Poiché il Samsung Galaxy Watch e il telefono contengono informazioni sanitarie personali, assicurarsi di proteggerle e di impedire l'accesso non autorizzato a detti dispositivi. Per aumentare la sicurezza del

telefono e dell'orologio, impostare un blocco dello schermo. È possibile utilizzare diversi tipi di blocco schermo, come l'identificazione tramite impronta digitale, riconoscimento del viso, pattern o password. (consultare <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). Per saperne di più sulla sicurezza dei dispositivi indossabili Galaxy mobile, visitare <https://www.samsung.com/us/security/>. Per saperne di più sulle politiche e le pratiche di Samsung in materia di cybersicurezza, visitare <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

Quando saranno disponibili aggiornamenti di Wear OS e Android OS si riceveranno le apposite notifiche sull'orologio e sul telefono. Questi aggiornamenti, forniti in modalità wireless, contengono le ultime correzioni di sicurezza del sistema operativo ed è quindi importante installarli il prima possibile.

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante l'utilizzo della funzione Apnea notturna, consultare di seguito le possibili soluzioni.

Problema	Soluzione
Non riesco ad attivare la funzione Apnea notturna sul telefono	Assicurarsi che l'uso della funzione Apnea notturna sia approvata nel proprio Paese. Assicurarsi di avere una connessione cellulare attiva quando si attiva l'applicazione Samsung Health Monitor.
Non trovo la funzione Apnea notturna sull'orologio	Verificare che il Galaxy Watch sia compatibile con la funzione Apnea notturna. Sono reperibili maggiori informazioni sulla pagina Samsung Health Monitor del sito Web Samsung (Samsung.com). Se l'orologio è compatibile, assicurarsi di aggiornare sia il software dell'orologio che l'applicazione Samsung Health Monitor alle ultime versioni. Per aggiornare il software dell'orologio, in Galaxy Wearable, andare su Impostazioni orologio > Aggiornamento software orologio > Scarica e installa.
Non vedo le i risultati dell'apnea notturna nell'applicazione del telefono	Verificare che il Galaxy Watch sia associato tramite Bluetooth al telefono Galaxy utilizzando l'applicazione Galaxy Wearable. Se i risultati non vengono ancora visualizzati, scorrere verso il basso partendo dalla parte superiore dello schermo per sincronizzare i dati manualmente.
Disponibilità dello spazio di archiviazione dell'orologio insufficiente	Sono necessari almeno 10 MB di spazio di archiviazione disponibile sull'orologio per verificare la possibilità di apnea notturna. È possibile liberare spazio eliminando applicazioni o contenuti dall'orologio.
Risultato con dati insufficienti	In alcuni casi, l'orologio potrebbe non essere in grado di ottenere dati sufficienti per fornire un risultato. Ragioni per la possibile mancanza di risultati: • Ore di sonno insufficienti. Ne sono necessarie almeno 4. • Mancato rilevamento della 4 ore di sonno necessarie a causa di movimenti notturni rilevati dall'orologio come ore di veglia.

- L'orologio era troppo vicino all'osso del polso.
- L'orologio è stato indossato durante il riposo pomeridiano.
- La pigmentazione della pelle o un basso flusso sanguigno periferico potrebbero impedire al sensore ottico dell'orologio di ricevere un segnale sufficientemente forte per effettuare l'analisi.

Possibili soluzioni:

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta.
- Pulire il sensore sul retro dell'orologio.
- Indossa l'orologio da 1 a 2 pollici sopra l'osso del polso. Più il dispositivo si trova in alto all'interno di questo intervallo, più accurate saranno le letture.
- Assicurati che aderisca perfettamente e che i sensori rimangano a contatto con la pelle.
- Per chi ha una peluria folta, un tatuaggio o una cicatrice sul polso, indossare l'orologio cercando di evitare tali zone.

Funcionalidade de Apneia do Sono da Samsung

Instruções de utilização dos EUA



Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do 16677, República da Coreia
www.samsung.com



v 1.0



2024-12 (v.1.2)

Indicações de utilização

A Funcionalidade de Apneia do Sono da Samsung é uma aplicação médica móvel, apenas de software, sem receita médica (SRM), que funciona num Relógio e Telefone Samsung Galaxy compatíveis.

Esta funcionalidade destina-se a detetar sinais de apneia do sono obstrutiva moderada a grave, na forma de perturbações significativas da respiração ao longo de um período de monitorização de duas noites, para utilizadores adultos, com mais de 22 anos. Esta funcionalidade destina-se a utilização a pedido.

Esta funcionalidade não se destina a utilizadores que tenham sido anteriormente diagnosticados com apneia do sono. Os utilizadores não devem utilizar esta funcionalidade para substituir métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Os dados fornecidos por esta funcionalidade também não se destinam a auxiliar profissionais de saúde a diagnosticar perturbações do sono.

Sobre estas instruções de utilização

Esta secção contém informações sobre os símbolos utilizados neste documento e na funcionalidade de apneia do sono, bem como sobre a forma de aceder a estas instruções de utilização.

Símbolos utilizados

Símbolo	Nome	Descrição
	Fabricante	Indica o nome e morada do fabricante.
	Dispositivo médico	Indica que a funcionalidade de apneia do sono é um dispositivo médico.
	Leia as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar a Samsung Health Monitor.
	Número de referência	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Atenção	Indica as informações que deve seguir para utilizar a Samsung Health Monitor de forma segura e eficaz e para evitar resultados incorretos.

Aceder a estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente na aplicação Samsung Health Monitor e na página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

Para obter uma cópia impressa destas instruções de utilização, pode transferi-las do sítio web da Samsung e imprimi-las, ou contactar o centro de assistência oficial da Samsung no seu país.

Apoio a clientes

Se tiver perguntas sobre a funcionalidade de apneia do sono, contacte o Apoio a clientes da Samsung através do e-mail healthmonitor@email.support.samsung.com.

Advertências

	NÃO utilize esta funcionalidade de apneia do sono se já lhe tiver sido diagnosticada apneia do sono.
	NÃO utilize esta funcionalidade de apneia do sono se lhe tiver sido diagnosticada qualquer uma destas doenças: • Doenças relacionadas com o movimento: Parkinson, Tremores, Distúrbio do Movimento Periódico dos Membros no Sono (DMPM) • Doenças cardíacas: Insuficiência cardíaca congestiva (ICC), fibrilhação auricular • Doenças pulmonares: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), bronquite crónica, enfisema, fibrose pulmonar.
	NÃO utilize esta funcionalidade de apneia do sono se tiver menos de 22 anos.
	Não deve usar esta funcionalidade de apneia do sono se estiver grávida ou se tiver sintomas temporários de dificuldade respiratória devido a gripe, alergias, asma ou qualquer outra doença, porque os resultados podem ser incorretos.
	NÃO altere a dose ou o horário de quaisquer medicamentos com base nos resultados desta funcionalidade. Fale sempre primeiro com o seu médico.
	O seu Galaxy Watch não consegue detetar todos os casos de apneia obstrutiva do sono. O relógio apenas verifica sinais de apneia obstrutiva do sono moderada a grave e não consegue detetar a apneia central do sono.
	O seu Galaxy Watch não está aprovado como oxímetro de pulso por um organismo regulador.
	A funcionalidade de apneia do sono é apenas uma ferramenta de pré-diagnóstico. Não se destina a substituir métodos profissionais de diagnóstico ou tratamento por parte de um profissional de saúde qualificado. Se não se sentir bem, contacte o seu médico, mesmo que o relógio não detete sinais de apneia do sono.
	Por razões de segurança, emparelhe sempre o telefone Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth num ambiente privado (domiciliário). NÃO se recomenda que emparelhe os seus dispositivos num espaço público.

Utilizar a funcionalidade de apneia do sono

Começar

A funcionalidade de apneia do sono é compatível com os seguintes modelos de relógio e versões do SO do relógio/telefone.

Modelo de Watch mínimo	Watch OS mínimo	Telefone OS mínimo
Galaxy Watch4	Wear OS 5.0	Android 12

Para aferir da disponibilidade regional, consulte a página da Samsung Health Monitor no sítio web da Samsung ([Samsung.com](https://www.samsung.com)).

- Certifique-se de que o seu Galaxy Watch tem a versão de manutenção (MR, Maintenance Release) mais recente e que a versão mais recente do Samsung Health Monitor está instalada no relógio e no telefone. Se não tiver instalado o Samsung Health Monitor no seu telefone Galaxy, instale-o primeiro e siga as instruções no ecrã para o configurar. O Samsung Health Monitor está disponível na Galaxy Store.
- Para configurar a funcionalidade de apneia do sono, abra o Samsung Health Monitor no telefone, toque no separador Apneia do sono e siga as instruções no ecrã.

Ligar a funcionalidade

Nota: Certifique-se de que o seu Galaxy Watch tem pelo menos 30% da carga da bateria antes de ir dormir.

1. No seu Galaxy Watch ou telefone, abra o Samsung Health Monitor e toque em Apneia do sono.
2. Toque no interruptor da funcionalidade de Apneia do sono.
3. Use o seu relógio bem ajustado ao dormir durante duas das noites nos dez dias seguintes à ativação da funcionalidade. Use o relógio 1 a 2 polegadas acima do seu osso do pulso. Quanto mais alto o usar nesse intervalo, mais exatas serão as suas leituras. Certifique-se de que está bem ajustado e que os sensores mantêm contacto com a pele. São necessárias cerca de quatro horas de sono por noite para que o relógio obtenha dados suficientes para um resultado.

Receber uma notificação

Quando a funcionalidade de Apneia do sono está ligada, o Galaxy Watch utilizará o seu sensor SpO2 baseado em pPG e actigrafia para procurarem perturbações na respiração, com base em quantas diminuições relativas de oxigénio no sangue tem enquanto dorme. As perturbações respiratórias podem indicar apneia do sono. Após duas noites de medição com êxito de pelo menos 4 horas de sono de cada um, o relógio permite-lhe saber se detetou sinais de apneia do sono obstrutiva moderada a grave. O resultado é guardado no Samsung Health Monitor no seu telefone.

Nota: Pode demorar até 90 minutos a analisar os dados de uma noite de sono.

Se o relógio detetou sinais de apneia do sono obstrutiva moderada a grave:

- O seu Galaxy Watch detetou perturbações de respiração suficientes que indicam apneia do sono obstrutiva moderada a grave.

- Contacte o seu médico para uma avaliação.
- NÃO altere a dose ou o horário de quaisquer medicamentos com base nos resultados desta funcionalidade.
- NÃO use a funcionalidade de apneia do sono novamente antes de falar com o seu médico. Isso não lhe dará um resultado mais exato.

Se o relógio não detetou sinais de apneia do sono obstrutiva moderada a grave:

- O seu Galaxy Watch não detetou perturbações de respiração suficientes que indicam apneia do sono obstrutiva moderada a grave.
- O seu Galaxy Watch não consegue detetar todos os casos de apneia obstrutiva do sono.
- Se não se estiver a sentir bem, contacte o seu médico.
- Esta funcionalidade não é uma ferramenta de rastreio ou monitorização. Aguarde pelo menos 30 dias antes de usar a funcionalidade novamente, exceto se houver uma alteração significativa na sua saúde ou estilo de vida.

Segurança e desempenho

A funcionalidade de apneia do sono foi validada num amplo estudo multicêntrico que abrangeu 470 indivíduos com idade igual ou superior a 22 anos. Os participantes do estudo foram submetidos a um estudo de polissonografia (PSG) de duas noites, enquanto usavam simultaneamente um relógio Samsung Galaxy com funcionalidade de apneia do sono.

A funcionalidade de apneia do sono apresentou uma sensibilidade de 82,7% ao identificar corretamente 167 dos 202 participantes que apresentaram apneia obstrutiva do sono (AOS) moderada a grave em ambas as noites do estudo PSG. A funcionalidade de apneia do sono também demonstrou uma especificidade de 87,7% ao identificar corretamente 235 dos 268 participantes que não apresentaram AOS moderada a grave em ambas as noites do estudo PSG. Além disso, a funcionalidade de apneia do sono demonstrou estar em consonância com o estudo PSG em 84,2% das noites analisáveis.

Durante o estudo, 399 participantes apresentaram resultados de PSG consistentes nas duas noites de sono; 89 participantes tiveram um PSG normal, 108 participantes tiveram AOS ligeira, 91 participantes tiveram AOS moderada e 111 tiveram PSG grave. A funcionalidade identificou corretamente todos os 89 participantes com sono normal, 98 dos 108 participantes com AOS ligeira, 60 dos 91 participantes com AOS moderada e 107 dos 111 participantes com AOS grave.

Foi realizada uma série de análises de subgrupo, por idade, género, índice de massa corporal (IMC) e tom de pele. Para a idade, os subgrupos foram abaixo de 40 anos (n = 160, sensibilidade de 73,7%, especificidade de 92,6%), entre 40 e 55 anos (n = 150, sensibilidade de 87,9%, especificidade de 86,9%), e com mais de 55 anos (n = 160, sensibilidade de 82,7%, especificidade de 79%). Para o género, os subgrupos foram masculino (n = 244, sensibilidade de 86,1%, especificidade de 83,5%) e feminino (n = 226, sensibilidade de 76,7%, especificidade de 90,9%). Para o IMC, os subgrupos foram IMC inferior a 25 (n = 99, sensibilidade de 70%, especificidade de 91%) e IMC superior a 25 (n = 371, sensibilidade de 83,3%, especificidade de 86%). Para o tom de pele, os subgrupos foram tom de pele claro (1 e 2 na Escala de Fitzpatrick, n = 116, sensibilidade de 74,1%, especificidade de 94,8%), com tom de pele médio (3 e 4 na Escala de Fitzpatrick, n = 245, sensibilidade de 85,7%, especificidade de 82,7%), e com tom de pele escuro (5 e 6 na Escala de Fitzpatrick, n = 109, sensibilidade de 87,5%, especificidade de 90,9%).

Segurança

Uma vez que o Samsung Galaxy Watch e o telefone contêm as suas informações pessoais de saúde, certifique-se de que as protege e impede que outras pessoas acessem aos seus dispositivos. Para aumentar a segurança do seu telefone e relógio, configure um bloqueio de ecrã. Pode utilizar diferentes tipos de bloqueio do ecrã, como identificação de Impressões digitais, reconhecimento facial, padrão ou palavra-passe (visite <https://www.samsung.com/us/support/answer/ANS00078955/>). Para saber mais sobre a segurança de Galaxy mobile e dispositivos periféricos, visite <https://www.samsung.com/us/security/>. Para saber mais sobre as políticas e práticas de cibersegurança da Samsung, visite <https://www.samsung.com/us/about-us/digital-responsibility/cybersecurity/>.

Receberá notificações de atualização do Wear OS e do SO Android no seu relógio e telefone. Estas atualizações são entregues sem fios ou através do ar e contêm as mais recentes correções de segurança do sistema operativo, pelo que é importante instalar estas atualizações o mais rapidamente possível.

Resolução de problemas

Se tiver problemas ao utilizar a funcionalidade de apneia do sono, veja abaixo as possíveis soluções.

Problema	Solução
Não é possível ativar a apneia do sono no telefone	Certifique-se de que a funcionalidade de apneia do sono está aprovada para utilização no seu país. Certifique-se que tem uma ligação móvel ativa quando ativar a aplicação Samsung Health Monitor.
Não consigo encontrar a apneia do sono no relógio	Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com a funcionalidade de apneia do sono. Consulte as informações na página do Samsung Health Monitor no sítio Web da Samsung (Samsung.com). Se o seu relógio for compatível, certifique-se de que o atualiza para as versões mais recentes do software do relógio e da aplicação Samsung Health Monitor. Para atualizar o software do relógio, no Galaxy Wearable, vá a Definições do relógio > Atualização de software do relógio > Transferir e instalar.
Não vejo o meu resultado de apneia do sono na aplicação telefone	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch está emparelhado via Bluetooth com o seu telefone Galaxy utilizando a aplicação Galaxy Wearable. Se continuar a não ver o resultado, deslize o dedo para baixo a partir da parte superior do ecrã para sincronizar manualmente os dados.
Não há armazenamento suficiente disponível no relógio	É necessário ter pelo menos 10 MB de armazenamento disponível no relógio para verificar a probabilidade de apneia do sono. Pode libertar espaço eliminando aplicações ou conteúdos do seu relógio.
Não se obtêm dados suficientes para um resultado	Em alguns casos, o seu relógio pode não conseguir obter dados suficientes para fornecer um resultado.

Razões pelas quais pode não conseguir obter um resultado:

- Não esteve a dormir o tempo suficiente. São necessárias pelo menos quatro horas de sono.
- Como se moveu durante o sono, o relógio detetou que o utilizador estava acordado, pelo que não registou quatro horas de sono.
- O seu relógio estava demasiado perto do osso do pulso.
- Usou o relógio ao dormir uma sesta durante o dia.
- A pigmentação da pele ou o baixo fluxo sanguíneo periférico podem impedir que o sensor ótico do seu relógio receba um sinal suficientemente forte para ser analisado.

Coisas que pode experimentar:

- Certifique-se de que a sua pele está limpa e seca.
- Limpe o sensor na parte de trás do seu relógio.
- Use o relógio 1 a 2 polegadas acima do seu osso do pulso. Quanto mais alto o usar nesse intervalo, mais exatas serão as suas leituras.
- Certifique-se de que está bem ajustado e que os sensores mantêm contacto com a pele.
- Se tiver pelos densos, uma tatuagem ou uma cicatriz no pulso, tente reposicionar o relógio para evitar essas áreas.