Sleep apnea feature

Instruções de uso

Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea

www.samsung.com.br

Por favor, leia estas instruções cuidadosamente de forma a usar este produto corretamente

eIFU indicator

MD

REF **v 1.0**

2026-03 (v 1.2)

Finalidade

O Sleep apnea feature é um software médico móvel que opera em um Samsung Galaxy Watch e Smartphone compatível.

Esta função destina-se a detectar sinais de apneia obstrutiva do sono moderada a grave, na forma de distúrbios respiratórios significativos durante um período de monitoramento de duas noites, para usuários adultos com 22 anos ou mais. Esta função destina-se a utilização sob demanda.

Esta função não se destina a usuários que tenham sido previamente diagnosticados com apneia do sono. Usuários não devem usar esta função para substituir os métodos tradicionais de diagnóstico e tratamento por um médico qualificado. Os dados fornecidos por esta função também não se destinam a auxiliar médicos no diagnóstico de distúrbios do sono.

Sobre estas instruções de uso

Esta seção contém informações sobre os símbolos usados neste documento e no Sleep apnea feature, e também como acessar estas instruções de uso.

Símbolos utilizados

Símbolo	Nome	Descrição
	Fabricante	Indica o nome e endereço do fabricante.
	Dispositivo médico	Indica que o Sleep apnea feature é um dispositivo médico.
	Ler as instruções de uso	Indica que o usuário deve ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o Samsung Health Monitor.
	Número de referência	Indica a versão do produto para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Cuidado	Indica informações que devem ser seguidas para utilizar o Samsung Health Monitor de forma segura e eficaz e para evitar resultados imprecisos.

Acessar estas instruções de uso

Estas instruções de uso estão disponíveis eletronicamente no aplicativo Samsung Health Monitor e na página do Samsung Health Monitor no site da Samsung (www.samsung.com/samsung-health/).

Para obter uma cópia impressa destas instruções de uso, você pode baixá-la do site da Samsung e imprimi-las ou contatar um centro de suporte oficial da Samsung no seu país.

Atendimento ao cliente

Se tiver dúvidas sobre o Sleep apnea feature, contate o atendimento ao cliente da Samsung no e-mail healthmonitor@email.support.samsung.com.

Cuidados

⚠	NÃO use este Sleep apnea feature se você já tiver sido diagnosticado com apneia do sono.
⚠	NÃO use esto Sleep apnea feature se você tiver sido diagnosticado com qualquer uma destas condições: • Condições relacionadas com o movimento: Parkinson, Síndrome das Pernas Inquietas durante o sono (SPI). • Condições cardíacas: Insuficiência cardíaca congestiva (ICC), fibrilação atrial. • Condições pulmonares: Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), bronquite crônica, enfisema pulmonar, fibrose pulmonar.
⚠	NÃO use este Sleep apnea feature se você tiver menos de 22 anos.
⚠	Gestantes não devem usar este Sleep apnea feature ou se você tiver sintomas temporários de dificuldade respiratória devido a gripe, alergias, asma ou qualquer outra condição, porque os resultados podem ser imprecisos.
⚠	NÃO altere a dose ou o cronograma de qualquer medicação com base nos resultados desta função. Fale sempre com seu médico primeiro.
⚠	O seu Galaxy Watch não consegue detectar todos os casos de apneia obstrutiva do sono. O relógio detecta apenas sinais de apneia obstrutiva do sono moderada a grave, mas não detecta apneia central do sono.
⚠	O seu Galaxy Watch não é aprovado por um organismo regulador como um oxímetro de pulso.
⚠	O Sleep apnea feature é apenas uma ferramenta de pré-diagnóstico. Não se destina a substituir o diagnóstico ou tratamento por um profissional de saúde qualificado. Se não estiver se sentindo bem, consulte seu médico, mesmo que o relógio não detecte sinais de apneia do sono.
⚠	Por motivos de segurança, sempre conecte o smartphone Galaxy e o Galaxy Watch via Bluetooth em uma configuração particular (doméstica). NÃO é recomendável que a conexão seja realizada em um espaço público.

Usar o Sleep apnea feature

Primeiros Passos

O Sleep apnea feature é compatível com os seguintes modelos de relógio e versões do sistema operacional para relógios/smartphones.

Modelo	**S.O do relógio**	**S.O do smartphone**
Galaxy Watch4 ou superior	Wear OS 5.0 ou superior	Android 12 ou superior

Para disponibilidade regional, consulte a página do Samsung Health Monitor no site da Samsung (www.samsung.com/samsung-health/).

- Certifique-se de que o seu Galaxy Watch tenha a versão de manutenção (MR) mais recente e que a versão mais recente do Samsung Health Monitor esteja instalada no relógio e no smartphone. Se você não tiver instalado o Samsung Health Monitor no seu smartphone Galaxy, instale-o primeiro e siga as instruções na tela para configurá-lo. O Samsung Health Monitor está disponível na Galaxy Store.
- Para configurar o Sleep apnea feature, abra o Samsung Health Monitor no smartphone, toque na aba Apneia do sono e siga as instruções na tela.

Ativar a função

Nota: antes de dormir, certifique-se de que o seu Galaxy Watch esteja carregado com pelo menos 30% de bateria.

1. No seu Galaxy Watch ou Smartphone, abra o Samsung Health Monitor e toque em Sleep apnea feature.
2. Toque na opção Sleep apnea feature.
3. Use o seu relógio confortavelmente para dormir por 2 noites dentro de 10 dias após ativar a função. Use seu relógio 2,5 a 5 cm acima do osso do pulso. Quanto mais alto você usá-lo nesse intervalo, mais precisas serão suas leituras. Certifique-se de que ele se encaixa bem e que os sensores mantêm contato com sua pele. Aproximadamente 4 horas de sono são necessárias a cada noite para que o relógio obtenha dados suficientes para obter um resultado.

Receber uma notificação

Quando a função de Apneia do sono está ativada, o Galaxy Watch usará seu sensor SpO2 e sua actigrafia baseados em PPG para procurar por interrupções respiratórias com base no número de diminuições relativas do oxigênio no sangue que você tem enquanto estiver dormindo. Os distúrbios respiratórios podem indicar apneia do sono. Após duas noites bem-sucedidas de medição de pelo menos 4 horas de sono cada, o relógio irá informar se detectou sinais de apneia obstrutiva do sono moderada a grave. O resultado é salvo no aplicativo Samsung Health Monitor do seu smartphone.

Nota: pode levar até 90 minutos para analisar os dados de sono de uma noite.

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

- Seu Galaxy Watch detectou interrupções respiratórias suficientes para indicar apneia obstrutiva do sono moderada a grave. Contate o seu médico para uma avaliação.
- NÃO altere a dose ou o cronograma de qualquer medicação com base nos resultados desta função.
- NÃO utilize o Sleep apnea feature novamente antes de falar com o seu médico. Isto não fornecerá um resultado mais preciso.

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

- Seu Galaxy Watch não detectou interrupções respiratórias suficientes para indicar apneia obstrutiva do sono moderada a grave.
- Seu Galaxy Watch não consegue detectar todos os casos de apneia obstrutiva do sono.
- Se não estiver se sentindo bem, contate o seu médico.
- Esta função não é uma ferramenta de rastreamento ou monitoramento. Aguarde pelo menos 30 dias antes de usar a função novamente, a menos que você tente uma mudança significativa em sua saúde ou estilo de vida.

Proteção e Desempenho

O Sleep apnea feature foi validada em um grande estudo multicêntrico que incluiu 470 indivíduos com 22 anos ou mais. Os indivíduos do estudo foram submetidos a um estudo de polissonografia (PSG) por 2 noites enquanto usavam simultaneamente um Samsung Galaxy Watch com o Sleep apnea feature.

O Sleep apnea feature apresentou uma sensibilidade de 82,67% ao identificar corretamente 167 dos 202 participantes que apresentaram apneia obstrutiva do sono moderada a grave (AOS) em ambas as noites do estudo PSG. O Sleep apnea feature também demonstrou uma especificidade de 87,69% ao identificar corretamente 235 dos 268 participantes que não apresentaram OSA moderada a grave nas duas noites do estudo PSG. Além disso, o Sleep apnea feature demonstrou que concordava com o estudo PSG em 84,15% das noites analisáveis.

Portanto, o Sleep apnea feature é seguro e eficaz na identificação de usuários com sinais de apneia obstrutiva do sono moderada a grave.

Segurança

Uma vez que o seu Samsung Galaxy Watch e o smartphone contêm as suas informações pessoais de saúde, certifique-se de protegê-las e impedir que outras pessoas acessem seus dispositivos. Para aumentar a segurança do seu smartphone e relógio, configure um bloqueio de tela. Você pode usar alguns tipos diferentes de bloqueio de tela, como identificação de impressão digital, reconhecimento facial, padrão ou senha (acesse os links https://www.samsung.com/br/sustainability/security-and-privacy/privacy/, https://www.samsung.com/br/support/seguranca/). Para saber mais sobre a segurança móvel e dispositivo vestível Galaxy, visite o site https://www.samsung.com/br/sustainability/security-and-privacy/security/. Para saber mais sobre as políticas e práticas de segurança cibernética da Samsung, consulte https://www.samsung.com/br/privacy/.

Você receberá notificações de atualização do sistema operacional Wear OS e Android OS no seu relógio e smartphone. Estas atualizações são entregues de modo sem fio e contêm as correções de segurança do sistema operacional mais recentes, por isso é importante que instale estas atualizações o mais rapidamente possível.

Solução de problemas

Se tiver problemas ao utilizar o Sleep apnea feature, consulte as possíveis soluções a seguir.

Problema	Solução
Não é possível ativar o Sleep apnea feature no smartphone	Certifique-se de que o Sleep apnea feature está aprovada para uso em seu país. Certifique-se de que tem uma conexão móvel ativa ao iniciar o aplicativo Samsung Health Monitor.
Não foi possível encontrar o Sleep apnea feature no relógio	Verifique se o seu Galaxy Watch é compatível com o Sleep apnea feature. Consulte as informações na página do Samsung Health Monitor no site da Samsung (www.samsung.com/samsung-health/). Se o seu relógio for compatível, certifique-se de atualizá-lo para as versões mais recentes do software do relógio e do aplicativo Samsung Health Monitor. Para atualizar o software de relógio, no Galaxy Wearable, vá para Configurações do relógio > Atualização de software do relógio > Baixar e instalar.

Não vejo o resultado da minha apneia do sono no aplicativo do telefone	Certifique-se de que o seu Galaxy Watch esteja conectado via Bluetooth com o seu smartphone Galaxy, utilizando o aplicativo Galaxy Wearable. Se você ainda não vir o resultado, deslize para baixo a partir do topo da tela para sincronizar os dados manualmente.
Não há espaço suficiente para armazenamento no relógio	Você precisa de pelo menos 10MB de espaço disponível no seu relógio para verificar a probabilidade de apneia do sono. Você pode liberar espaço ao apagar aplicativos ou conteúdos do seu relógio.
Não está obtendo dados suficientes para um resultado	Em alguns casos, o seu relógio pode não conseguir obter dados suficientes para fornecer um resultado. Razões pelas quais você pode não estar tendo um resultado: • Você não dormiu o suficiente. Pelo menos 4 horas de sono são necessárias. • Você se moveu durante o sono de uma forma que seu relógio detectou como estado de vigília, portanto não detectou 4 horas de sono. • O seu relógio estava muito próximo do osso do pulso. • Você usou o seu relógio enquanto tirava uma soneca durante o dia. • A pigmentação da pele ou o baixo fluxo sanguíneo podem impedir que o sensor óptico do seu relógio receba um sinal suficientemente forte para ser analisado. Coisas que você pode tentar: • Certifique-se de manter sua pele limpa e seca. • Limpe o sensor na parte de trás do seu relógio. • Use o relógio de um modo confortável para que ele não se mova enquanto você dorme. • Use o relógio mais afastado do pulso. • Se tiver pelos espessos, uma tatuagem ou uma cicatriz no pulso, tente reposicionar o relógio para evitar essas áreas.

Informações complementares

SAMSUNG

Sleep apnea feature

Importador / Distribuidor:	**Fabricante:**
Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240 Morumbi – São Paulo - SP CEP 04.711-130 Suporte: help.content.samsung.com	**Samsung Electronics Co., Ltd.** 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, - Coreia do Sul

Responsável Técnico: DIEGO CABRAL TERRA FONSECA

CREA/SP: 5063232239

REGISTRO ANVISA: 81549250019

Sleep Apnea Feature

Instructions for Use

Samsung Electronics Co., Ltd.
129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea

www.samsung.com

MD

Please read this Instruction for Use carefully to use the product properly

eIFU indicator

REF **v 1.0**

2026-03 (v 1.2)

Intended Purpose

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 (www.samsung.com/samsung-health/).

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, emphyse ma, 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.

Watch Model	Watch OS	Phone OS
Galaxy Watch4 or higher	Wear OS 5.0 or higher	Android 12 or higher

For regional availability, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website (www.samsung.com/samsung-health/).

- 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 2.5 to 5 cm 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 82.67% 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 87.69% 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 84.15% of the analyzable nights.

Therefore, the Sleep apnea feature is safe and effective in identifying users with signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea.

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 (www.samsung.com/samsung-health/). 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 2.5 to 5 cm 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.

Additional Information

SAMSUNG

Sleep apnea feature

Importer / Retailer:	**Manufacturer:**
Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. Av. Doutor Chucri Zaidan, 1240 Morumbi – São Paulo - SP CEP 04.711-130 Support: help.content.samsung.com	**Samsung Electronics Co., Ltd.** 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16677, Republic of Korea

Technical Manager: DIEGO CABRAL TERRA FONSECA

CREA/SP: 5063232239

ANVISA REGISTERED NUMBER: 81549250019