



## Addendum

English | Български | Hrvatski | Čeština | Dansk | Nederlands | Eesti | Français | Português | Español | Suomi | Deutsch | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | Magyar | Íslenska | Italiano | Latviski | Lietuvių k. | Norsk | Polski | Română | Русский | Српски | Slovenčina | Slovenščina | Svenska | Türkçe | اردو | فارسی | עברית | العربية

### ENGLISH

#### ATTENTION

The information in this addendum provides important updates to the Contraindications and Warnings found in the mask User Guide.

#### Contraindication

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

#### WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, e.g., contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant / other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

## БЪЛГАРСКИ

### **ВНИМАНИЕ**

Информацията в настоящото допълнение предоставя важни актуализации към противопоказанията и предупрежденията в ръководството на потребителя на маската.

### **Противопоказание**

Употребата на маски с магнитни компоненти е противопоказна за пациенти, ако те или друго лице, което е във физически контакт с тях по време на използването на маската, имат следното:

- Активни медицински импланти, които взаимодействат с магнити (напр. пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер дефибрилатори (ICD), невростимулатори, шънтове за цереброспинална течност (CSF), инсулинови/инфузионни помпи)
- Метални импланти/предмети, съдържащи ферромагнитен материал (напр. клипсове за контролиране на аневризми/изделия за прекъсване на кръвотока, емболизиращи спирали, стентове, клапи, електроди, импланти за възстановяване на слуха или баланса с имплантирани магнити, очни импланти, метални стружки в окото)

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Дръжте магнитите на безопасно разстояние от най-малко 150 mm (6 инча) от импланти или медицински изделия, на които магнитните смущения може да влияят по неблагоприятен начин. Това предупреждение се отнася за вас или за всяко лице, което е в близък физически контакт с вашата маска. Магнитите се намират в рамката и долните клипсове на коланите за глава и силата на магнитното им поле е до 400 mT. Когато се постави маската, те се прилепват един към друг, за да я закрепят на място, но случайно може да се разделят, докато спите.

Имплантите/медицинските изделия, включително изброените в противопоказанията, може да се повлияят отрицателно, ако променят функцията си под въздействие на външни магнитни полета или съдържат феромагнитни материали, които привличат/отблъскват магнитните полета (някои метални импланти, напр. контактни лещи с метал, зъбни импланти, метални плочки на черепа, винтове, капачки за направени отвори и костни заместители). Консултирайте се с вашия лекар или производителя на вашия имплант/друго медицинско изделие относно потенциалните неблагоприятни ефекти на магнитните полета.

HRVATSKI

## PAŽNJA

Informacije u ovom dodatku pružaju važna ažuriranja kontraindikacija i upozorenja koja se nalaze u korisničkom priručniku maske.

### Kontraindikacije

Maske s magnetskim komponentama kontraindicirane su za upotrebu kod pacijenata, ili bilo koje osobe u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske, koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetni materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

## UPOZORENJE

Držite maske s magnetima na sigurnoj udaljenosti od najmanje 150 mm od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati. Ovo se upozorenje odnosi na vas ili bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom. Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce, s jakošću magnetskog polja do 400 mT. Dok se maska nosi, spajaju se kako bi učvrstili masku, ali se tijekom spavanja mogu nenamjerno razdvojiti.

Implantati / medicinski uređaji, uključujući one navedene u okviru kontraindikacija, mogu imati nuspojave ako promijene funkciju pod djelovanjem vanjskih magnetskih polja ili sadržavaju feromagnetske materijale koji privlače/odbijaju magnetska polja (neki metalni implantati, npr. kontaktne leće s metalom, zubni implantati, metalne kranijalne pločice, vijci, poklopci trepanacijskih otvora i koštani nadomjesci). Obratite se svojem liječniku i proizvođaču implantata / drugog medicinskog uređaja radi informacija o mogućim negativnim utjecajima magnetskih polja.

## ČEŠTINA

### POZOR!

Tento dodatek obsahuje důležité aktualizace informací týkajících se kontraindikací a varování uvedených v uživatelské příručce k masce.

## Kontraindikace

Použití masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno v případech, kdy má pacient nebo jakákoli osoba v jeho blízkosti během používání masky v těle:

- Aktivní lékařské implantáty interagující s magnety (např. kardiostimulátory, implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, zkratky (shunty) pro odvod mozkomíšního moku, inzulinové/infuzní pumpy)
- Kovové implantáty/předměty obsahující feromagnetický materiál (např. aneuryzmatické svorky / prostředky pro přerušení toku, embolizační cívky, stenty, chlopenní náhrady, elektrody, implantáty pro obnovení sluchu nebo rovnováhy s implantovanými magnety, oční implantáty, kovové střepiny v oku)

### VAROVÁNÍ

Magnety masky udržujte v bezpečné vzdálenosti alespoň 150 mm od implantátů nebo zdravotnických prostředků, na které by mohlo mít působení magnetického pole negativní vliv. Toto varování se vztahuje na vás a na všechny další osoby v bezprostřední fyzické blízkosti vaší masky. Magnety se nacházejí v rámu a v dolních klipech náhlavní soupravy a mají intenzitu magnetického pole až 400 mT. Při nošení se spojí, a jistí tak nasazenou masku, ale během spánku se mohou nechtěně rozpojit.

Implantáty či zdravotnické prostředky, včetně těch, které jsou uvedeny v rámci kontraindikací, mohou být nepříznivě ovlivněny, pokud změní svou funkci pod vlivem vnějšího magnetického pole nebo obsahují feromagnetické materiály, které jsou přitahovány či odpuzovány magnetickým polem (některé kovové implantáty, např. kontaktní čočky s obsahem kovu, zubní implantáty, kovové kraniální destičky, šrouby, kryty vrtaných otvorů a kostní náhrady). Informace o možných nežádoucích účincích magnetických polí získáte od svého lékaře a výrobce implantátu či jiného zdravotnického prostředku.

DANSK

## BEMÆRK

Oplysningerne i dette tillæg indeholder vigtige opdateringer af kontraindikationer og advarsler, der findes i brugervejledningen til masken.

## Kontraindikation

Masker med magnetiske komponenter er kontraindiceret til brug af patienter, hvis de, eller personer i tæt fysisk kontakt med dem, mens de bruger masken, har følgende:

- Aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter (f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunts, insulin/infusionspumper)
- Metalliske implantater/genstande, der indeholder ferromagnetisk materiale (f.eks. aneurismeclips/flowforstyrrelsesanordninger, emboliske spoler, stents, ventiler, elektroder, implantater til at genoprette hørelse eller balance med implanterede magneter, okulære implantater, metalsplinter i øjet)

## ADVARSEL

Hold maskemagneterne i en sikker afstand på mindst 150 mm fra implantater eller medicinsk udstyr, som kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens. Dette gælder for dig og alle, der er i tæt fysisk kontakt med din maske. Magneterne sidder i rammen og de nederste hovedbåndsclips og har en magnetisk feltstyrke på op til 400 mT. Når masken bæres, sørger magneterne for, at masken holdes på plads, men de kan løsnes ved et uheld, mens man sover.

Implantater/medicinsk udstyr, herunder dem, der er anført under kontraindikationer, kan påvirkes negativt, hvis de ændrer funktion under eksterne magnetfelter eller indeholder ferromagnetiske materialer, der tiltrækker/afviser magnetfelter (nogle metalimplantater, f.eks. kontaktlinser med metal, tandimplantater, kranieplader af metal, skruer, borehulsaafdækninger og knogleerstatningsudstyr). Kontakt din læge og producenten af dit implantat/andet medicinsk udstyr for at få oplysninger om effekten af magnetfelter.

## NEDERLANDS

### LET OP

De informatie in dit addendum bevat belangrijke updates van de contra-indicaties en waarschuwingen in de gebruikershandleiding van het masker.

### Contra-indicatie

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrospinale-vloeistofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanterde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

### WAARSCHUWING

Houd de maskermagneten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400 mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

EESTI

## TÄHELEPANU!

See lisa sisaldab maski kasutusjuhendis esitatud vastunäidustuste ja hoiatuste tähtsaid uuendusi.

### Vastunäidustus

Magnetosadega mask on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kui patsiendil endal või teisel temaga maski kandmise ajal lähedalt kokku puutuval isikul on selleks järgmised põhjused:

- Aktiivsed meditsiinilised implantaadid, mis reageerivad magnetitega (nt südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD), neurostimulaatorid, tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundid, insuliini-/infusioonipumbad)
- Ferromagnetilist materjali sisaldavad metallist implantaadid/esemed (st aneurüsmiklambrid / voolu takistavad seadmed, embooliaspiraalid, stendid, klapid, elektroodid, implantaadid kuulmise või tasakaalu taastamiseks implanteeritud magnetitega, silmaimplantaadid, metallikillud silmas)

## HOIATUS

Hoidke maski magnetosad implantaatidest või meditsiiniseadmetest ohutuse huvides vähemalt 150 mm kaugusel, sest magnetilised häired võivad mõjutada nende tööd. See nõue kehtib nii teile kui ka teistele teie maskiga füüsilises kontaktis olevatele isikutele. Magnetid on raami ja alumise peaosa klambrites, mille magnetvälja tugevus on kuni 400 mT. Kandmisel ühendatakse need maski kinnitamiseks, kuid need võivad magades tahtmatult lahti tulla.

Implantaadid/meditsiiniseadmed, sealhulgas need, mis on loetletud vastunäidustustes, võivad kahjustada saada, kui need muudavad oma funktsiooni väliste magnetväljade mõjul või sisaldavad ferromagnetilisi materjale, mis tõmbavad magnetvälju ligi / tõrjuvad neid (mõned metallist implantaadid, nt metalliga kontaktläätised, hambaimplantaadid, metallist koljuplaadid, kruvid, puuriaukude katted ja luuasendusseadmed). Küsige magnetväljade võimalike kõrvalmõjude kohta teavet oma arstilt ja implantaadi / muu meditsiiniseadme tootjalt.

## FRANÇAIS

### ATTENTION

Les informations du présent addendum contiennent une mise à jour importante des contre-indications et des avertissements figurant dans le guide utilisateur du masque.

### Contre-indications

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

### AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.



Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

## PORTUGUÊS

### ATENÇÃO

As informações incluídas nesta adenda fornecem atualizações importantes às Contraindicações e Avisos que se encontram no Manual do Utilizador da máscara.

### Contraindicação

A utilização de máscaras com componentes magnéticos é contraindicada para pacientes, ou para qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com os mesmos durante o uso da máscara, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com elementos magnéticos (por exemplo, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, cliques para aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, espirais de embolização, stents, válvulas, elétrodos, implantes de reabilitação auditiva ou do equilíbrio que possuam um elemento magnético implantado, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

### AVISO

Mantenha os elementos magnéticos da máscara a uma distância mínima de segurança de 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser adversamente afetados pela interferência magnética. Este aviso aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara. Os elementos

magnéticos encontram-se na armação e nas correias inferiores do arnês, com uma intensidade do campo magnético inferior a 400 mT. Quando usados, eles ligam-se para fixar a máscara, mas podem soltar-se inadvertidamente durante o sono.

Os implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraiam/repilam campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

## ESPAÑOL

### ATENCIÓN

La información que contiene este apéndice proporciona novedades importantes sobre las contraindicaciones y advertencias encontradas en el Manual de usuario de la mascarilla.

## Contraindicación

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interfieren con imanes (p. ej., marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (CDI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de insulina o de infusión)
- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (p. ej., clips hemostáticos para aneurisma/dispositivos de interrupción de flujo, espirales de embolización, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos en el ojo)

### ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por interferencias magnéticas. Esta

advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el almacén y en los clips de las correas inferiores del arnés, con una fuerza del campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cierres de craneotomías (trépano) y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

## SUOMI

### HUOMIO

Tämä liite sisältää tärkeitä päivitettyjä tietoja maskin käyttöohjeen Kontraindikaatio- ja Varoitukset-osioihin.

### Kontraindikaatio

Magneettisia osia sisältävät maskit ovat vasta-aiheisia potilaille tai muille, jotka ovat fyysisessä lähikontaktissa maskin käytön aikana, ja joilla on jokin seuraavista:

- Aktiiviset lääkinnälliset implantit, jotka reagoivat magneetteihin (esim. sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverterri-defibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aivo-selkäydinnestesuntit (CSF), insuliini-/infuusiopumput)
- Metalliset implantit/kojeet, jotka sisältävät ferromagneettista materiaalia (ts. aneurysman korjaamiseen tarkoitettut klipsit/vuodon estävät kierukat, emboliset sulkijat, stentit, venttiilit, elektrodit, kuuloa tai tasapainoa parantavat implantoidun magneetin sisältävät sisäkorvaistutteet, silmäimplantit, silmiin tunkeutuneet metallisirut)

### VAROITUS

Pidä magneetit turvallisella, vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettiset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti. Tämä varoitus koskee maskin käyttäjää

tai muuta henkilöä, joka joutuu fyysiseen lähikontaktiin maskin kanssa. Magneetit sijaitsevat maskin runko-osassa ja pääremmien alemmissa kiinnikkeissä, ja magneettikentän voimakkuus on enintään 400 mT. Maskia käytettäessä magneettien tehtävänä on kiinnittää maski, mutta ne voivat irrota huomaamatta käyttäjän nukkuessa.

Implanteille/lääkinnällisille laitteille, mukaan lukien vasta-aiheiden luettelossa mainituille, voi aiheutua häiriöitä, jos niiden toiminta muuttuu ulkoisten magneettikenttien takia tai jos ne sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, jotka vetävät puoleensa magneettikenttiä (jotkin metalliset implantit, esim. metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, kallon suojana käytettävät metallilevyt, ruuvit, porattujen reikien suojat ja luun korvaavat laitteet). Kysy magneettikenttien mahdollisia haittavaikutuksia koskevia tietoja hoitavalta yksiköltäsi ja implanttisi/muun lääkinällisen laitteesi valmistajalta.

## DEUTSCH

### ACHTUNG

Die Informationen in diesem Anhang enthalten wichtige Aktualisierungen der Kontraindikationen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der Maske.

## Kontraindikation

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge)

## **WARNUNG**

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

### **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Οι πληροφορίες στο παρόν Παράρτημα παρέχουν σημαντικές ενημερώσεις στις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που βρίσκονται στον Οδηγό χρήστη μάσκας.

### **Αντένδειξη**

Οι μάσκες με μαγνητικά στοιχεία δεν συνιστώνται για χρήση από ασθενείς που έχουν, οι ίδιοι ή κάποιος με κοντινή επαφή σε εκείνους, ενώ χρησιμοποιούν τη μάσκα, τα εξής:

- Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα που αλληλεπιδρούν με μαγνήτες (π.χ., βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ICD), νευροδιεγέρτες, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης)
- Μεταλλικά εμφυτεύματα/αντικείμενα που περιέχουν σιδηρομαγνητικό υλικό (π.χ., κλιπ για ανεύρυσμα/τεχνολογικά προϊόντα διακοπής ροής, μικροσπειράματα εμβολισμού, ενδοπροθέσεις, βαλβίδες, ηλεκτρόδια,

εμφυτεύματα για την αποκατάσταση ακοής ή ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες, οφθαλμικά εμφυτεύματα, μεταλλικά θραύσματα στο μάτι)

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διατηρείτε τους μαγνήτες της μάσκας σε ασφαλή απόσταση τουλάχιστον 150 mm από εμφυτεύματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από μαγνητικές παρεμβολές. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε κοντινή φυσική επαφή με τη μάσκα σας. Οι μαγνήτες βρίσκονται στο πλαίσιο και στα κλιπ του κάτω κεφαλοδέτη με ισχύ μαγνητικού πεδίου έως 400 mT. Όταν τη φοράτε, συνδέονται για να ασφαλίσουν τη μάσκα αλλά μπορεί να αποσυνδεθούν απροειδοποίητα όταν κοιμάστε.

Εμφυτεύματα/ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στις αντενδείξεις, μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά αν αλλάξουν λειτουργία υπό εξωτερικά μαγνητικά πεδία ή περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά που έλκονται/απωθούνται σε μαγνητικά πεδία (κάποια μεταλλικά εμφυτεύματα, π.χ. φακοί επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα τρυπανισμού και τεχνολογικά προϊόντα αντικατάστασης οστού). Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας και τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος/άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις των μαγνητικών πεδίων.

## MAGYAR

## FIGYELEM

A jelen függelékben található információ fontos frissítéseket tartalmaz a maszk felhasználói útmutatójában található ellenjavallatokhoz és figyelmeztetésekhez.

## Ellenjavallatok

A mágneses alkatrészeket tartalmazó maszkok használata ellenjavallt olyan betegek számára, ahol a beteg vagy bárki, aki a maszk használata közben szoros fizikai kontaktusba kerül a beteggel, a következők valamelyikével rendelkezik:

- Mágnesekkel kölcsönhatásba lépő aktív orvosi implantátumok (azaz szívritmus-szabályozók, beültethető kardioverter-defibrillátorok (ICD), idegstimulátorok, agy-gerincvelői folyadéksöntök (CSF), inzulin-/infúziós pumpák)

- Fém implantátumok/ferromágneses anyagot tartalmazó tárgyak (azaz aneurizmaklipek/áramlásmegszakító eszközök, embolizációs spirálok, stentek, szelepek, elektródák, beépített mágnes tartalmazó, hallást vagy egyensúlyérzékelt helyreállító implantátumok, szemimplantátumok, szemben található fémforgácsok)

## VIGYÁZAT!

A mágneseket tartsa biztonságos, legalább 150 mm-es távolságra az olyan implantátumoktól vagy orvosi eszközöktől, amelyek működését a mágneses interferencia negatívan befolyásolhatja. Ez a figyelmeztetés Önre és minden olyan személyre is vonatkozik, aki szoros fizikai kontaktusba kerülhet az Ön maszkjával. A mágnesek a keretben és a fejpánt alsó kapcsaiban találhatóak, mágneses térerősségük maximum 400 mT. A mágnesek viselés közben összekapcsolódnak, így rögzítve a maszkot, azonban alvás közben véletlenül leválhatnak.

Az implantátumokat/orvosi eszközöket, ideértve az ellenjavallatok között felsoroltakat is, negatívan befolyásolhatja, ha külső mágneses mező hatására megváltozik a működésük, vagy ha olyan ferromágneses anyagot tartalmaznak, amelyek vonzzák/taszítják a mágneses mezőket (néhány fémtartalmú implantátum, pl. fémet tartalmazó kontaktlencsék, fogászati implantátumok, fém koponyalemezek, csavarok, koponyalék fedőlemezek és csontpótló eszközök). A mágneses mezők potenciális negatív hatásaival kapcsolatban konzultáljon orvosával vagy az implantátum/egyéb orvosi eszköz gyártójával.

## ÍSLENSKA

### ATHUGIÐ

Upplýsingarnar í þessari viðbót innihalda mikilvægar uppfærslur varðandi frábendingar og viðvaranir sem er að finna í notendahandbók grímunnar.

## Frábending

Ekki má nota grímur með segulmagnaða íhluti fyrir sjúklinga ef eitthvað af eftirfarandi á við þá sjúklinga eða einhvern sem er í náinni snertingu við þá á meðan gríman er notuð:

- Virk lækningaígræði sem geta haft milliverkanir við segla (s.s. gangráðar, ígræðanlegir hjartastillar (e. implantable cardioverter defibrillators, ICD), taugaörvunartæki, heila- og mænuvökvasamveita, insúlín/innrennslisdætur)
- Málmígræði/hlutir sem innihalda járnsegulmögnuð efni (s.s. slagæðagúlp-sklemmur eða tæki sem hafa áhrif á flæði, segareksgorma, stoðnet, lokur, rafskaut, ígræði sem fela í sér ígrædda segla til að bæta heyrn eða jafnvægi, augnigræði, málmflísar í augum)

## VIÐVÖRUN

Hafðu segla grímunnar í að minnsta kosti 150 mm (6 tommu) fjarlægð frá ígræðum eða lækningatækjum sem geta orðið fyrir skaðlegum áhrifum af segultruflunum. Þessi viðvörðun á við þig eða hverja þá manneskju sem er í náinni snertingu við grímuna þína. Seglarnir eru í umgjörðinni og neðri klemmum höfuðfestingarinnar, með segulsviðsstyrk allt að 400 mT. Þegar þeir eru notaðir tengjast þeir til að festa grímuna en það kann að vera að þeir losni óvart í svefni.

Ígræði/lækningatæki, þ.m.t. þau sem talin eru upp í frábendingum, geta haft skaðleg áhrif ef virkni breytist við ytri segulsvið eða innihalda járnsegulefni sem draga að eða ýta frá sér segulsviði (sum málmígræði s.s. augnlinsur með málmíhlutum, tannígræði, málmplötur í höfuðkúpu, skrúfur, lok yfir borgötum og lækningtæki sem koma í stað beina). Hafðu samband við lækninn þinn og framleiðanda ígræðisins eða annarra lækningatækja til að fá upplýsingar um mögulegar aukaverkanir í tengslum við segulsviðsáhrif.

## ITALIANO

## ATTENZIONE

Le informazioni contenute in questo supplemento forniscono importanti aggiornamenti delle controindicazioni e delle avvertenze contenute nella Guida per l'utente della maschera.

## Controindicazioni

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:



- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

## AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, copriferi, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

## LATVISKI

## UZMANĪBU

Šajā papildinājumā sniegtā informācija nodrošina svarīgus atjauninājumus saistībā ar maskas lietotāja rokasgrāmatā atrodamajām kontrindikācijām un brīdinājumiem.

## Kontrindikācija

Maskas ar magnētiskajiem komponentiem ir kontrindicētas lietošanai pacientiem, ja tiem vai kādam, kas maskas lietošanas laikā atrodas ciešā fiziskā kontaktā, ir tālāk minētais.

- Aktīvi medicīniskie implanti, kas mijiedarbojas ar magnētiem (resp., kardiostimulatori, implantējami kardioversijas defibrilatori (ICD), neirostimulatori, cerebrospinalā šķidruma (CSŠ) šunti, insulīna/infūzijas sūkņi)
- Metāla implanti/objekti, kas satur feromagnētiskus materiālus (resp., aneirismas spaiļes / plūsmas pārtraukšanas ierīces, embolizācijas spirāles, stenti, vārsti, elektrodi, implanti dzirdes vai līdzsvara atjaunošanai ar implantētiem magnētiem, acu implanti, metāla skaidas acī)

## BRĪDINĀJUMS!

Turiet magnētus drošā atstatumā – vismaz 150 mm (6 collas) – no implantiem vai medicīnas ierīcēm, kuras varētu nevēlami ietekmēt magnētiskie traucējumi. Šis brīdinājums attiecas uz jums vai jebkuru citu personu, kas ir ciešā fiziskā kontaktā ar jūsu masku. Magnēti atrodas rāmī un galvas stiprinājuma apakšējās skavās, un to magnētiskā lauka stiprums ir līdz 400 mT. Valkāšanas laikā tie savienojas, lai nostiprinātu masku, taču var nejauši atdalīties, kamēr guļat.

Implanti / medicīniskās ierīces, ietverot tās, kas norādītas pie kontrindikācijām, var tikt nelabvēlīgi ietekmētas, ja tās maina funkciju ārējo magnētisko lauku ietekmē vai satur feromagnētiskus materiālus, kas pievelkas pie magnētiskajiem laukiem / atgrūžas no tiem (daži metāla implanti, piemēram, kontaktlēcas ar metālu, zobu implanti, metāla galvaskausa plāksnes, skrūves, izurbtu caurumu pārsegi un kaulu aizvietošanas ierīces). Vērsieties pie ārsta vai sava implanta / citas medicīnas ierīces ražotāja, lai iegūtu informāciju par magnētisko lauku iespējamo kaitīgo ietekmi.

### LIETUVIŲ K.

## DĒMESIO

Šiame priede pateikiami svarbūs kaukės naudotojo vadove pateiktų kontraindikacijų ir įspėjimų atnaujinimai.

### Kontraindikacija

Kaukės su magnetiniai komponentais yra kontraindikuotinos naudoti pacientams, kai jie arba bet kuris glaudų fizinį kontaktą su kaukę dėvinčiu asmeniu turintis asmuo, turi:

- Aktyvieji medicininiai implantai, sąveikaujantys su magnetais (t. y. širdies stimulatoriai, implantuojamieji kardioverterių defibriliatoriai (ICD), neurostimulatoriai, smegenų skysčio šuntai, insulino / infuzijos pompos)
- Metaliniai implantai / objektai, kurių sudėtyje yra feromagnetinės medžiagos (t. y. aneurizmos spaustukai / srauto sutrikdymo priemonės, embolinės ritės, stentai, vožtuvai, elektrodai, implantai klausai ar pusiausvyrai atkurti implantuotais magnetais, akių implantai, metalo atplaišos akyje)

## ĮSPĖJIMAS

Kaukės magnetus laikykite saugiu mažiausiai 150 mm atstumu nuo implantų ar medicinos priemonių, kurias gali neigiamai paveikti magnetiniai trukdžiai. Šis įspėjimas taikomas jums arba bet kuriam kitam asmeniui, turinčiam glaudų fizinį kontaktą su jūsų kauke. Magnetų yra rėmelyje ir apatinių galvos dirželių spaustukuose, jų magnetinio lauko stipris siekia iki 400 mT. Dėvint jie susijungia, kad apsaugotų kaukę, tačiau miegant gali netyčia atsikabinti.

Implantams / medicinos priemonėms, įskaitant tas, kurios išvardytos kontraindikacijose, gali būti padarytas neigiamas poveikis, jei jų funkcija pasikeičia dėl išorinių magnetinių laukų poveikio arba jos turi feromagnetinių medžiagų, kurios pritraukiamos / atstumiamos į magnetinius laukus (tai taikoma kai kuriems metaliniams implantams, pvz., kontaktiniams lęšiams su metalu, dantų implantams, metalinėms kaukolės plokštelėms, varžtams, trepanacijos angų uždoriams ir kaulų pakaitalams). Norėdami sužinoti apie galimą neigiamą magnetinių laukų poveikį, pasitarkite su savo gydytoju ir implanto / kitos medicinos priemonės gamintoju.

NORSK

## OBS!

Informasjonen i dette vedlegget inneholder viktige oppdateringer av kontraindikasjonene og advarslene som finnes i brukerveiledningen for masken.

## Kontraindikasjon

Masker med magnetiske komponenter er kontraindisert for bruk av pasienter der de, eller noen som er i nær fysisk kontakt når masken brukes, har følgende:

- Aktive medisinske implantater som interagerer med magneter (dvs. pacemakere, implanterbare hjertestartere (ICD), nevrostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunter, insulin-/infusjonspumper)
- Metalliske implantater/gjenstander som inneholder ferromagnetisk materiale (dvs. aneurismeklemmer/flowavbruddsapparater, emboliske coiler, stenter, ventiler, elektroder, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter, okulære implantater, metalliske splinter i øyet)

## ADVARSEL

Hold magnetene på en trygg avstand på minst 6 tommer (150 mm) til implantater eller medisinsk utstyr som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens. Denne advarselen gjelder deg eller alle som er i nær fysisk kontakt med masken din. Magnetene sitter i rammen og de nedre hodestroppklemmene, med en magnetfeltstyrke på opptil 400 mT. Når de brukes kobles de sammen for å feste masken, men de kan løsne utilsiktet under søvn.

Implantater / medisinsk utstyr, inkludert de som er oppført under kontraindikasjoner, kan bli negativt påvirket hvis de endrer funksjon under eksterne magnetiske felt eller inneholder ferromagnetiske materialer som tiltrekker seg / avstøter magnetiske felt (noen metalliske implantater, f.eks. kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kraniale plater, skruer, borehullsdeksler og benerstatningsenheter). Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle bivirkningene av magnetiske felt.

POLSKI

## UWAGA

Informacje zamieszczone w niniejszym dodatku stanowią ważną aktualizację Przeciwwskazań i Ostrzeżeń podanych w Przewodniku użytkownika maski.

## Przeciwwskazanie

Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobami mającymi:

- Aktywne implanty medyczne, które wchodzą w interakcje z magnezami (tj. rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostymulatory, zastawki do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), pompy insulinowe/infuzyjne)
- Metalowe implanty/elementy zawierające materiał ferromagnetyczny (tj. klipsy na tętniakach/urządzenia zakłócające przepływ, cewki do embolizacji, stenty, zastawki, elektrody, implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionymi magnezami, implanty oczne, metalowe odłamki w oku)

## OSTRZEŻENIE

Magnesy należy trzymać w bezpiecznej odległości co najmniej 150 mm od implantów lub urządzeń medycznych, na które zakłócenia magnetyczne mogą oddziaływać negatywnie. Ostrzeżenie dotyczy użytkownika maski lub osób mających z nią bliski kontakt fizyczny. Magnesy są umieszczone w ramce i dolnych zatrzaskach części nagłownej, a siła ich pola magnetycznego wynosi do 400mT. Po założeniu maski łączą się, aby ją zamocować, ale mogą się przypadkowo rozłączyć podczas snu.

Implanty/urządzenia medyczne, w tym te wymienione w przeciwwskazaniach, mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zmienią swoje funkcje pod wpływem zewnętrznych pól magnetycznych lub zawierają materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki na czaszkę, śruby, zaślepki otworów trepanacyjnych i urządzenia zastępujące kości). Należy skonsultować się z lekarzem i producentem implantu/innego urządzenia medycznego w celu uzyskania informacji na temat negatywnego wpływu pól magnetycznych.

## ROMÂNĂ

## ATENȚIE

Informațiile din această anexă conțin actualizări importante ale contraindicațiilor și avertismentelor din ghidul de utilizare a măștii.

## Contraindicație

Măștile care includ componente magnetice sunt contraindicate utilizării de către pacienți, ori de persoanele aflate în contact fizic apropiat cu aceștia în timpul utilizării măștii, care poartă următoarele:

- implanturi medicale active care interacționează cu magneți (adică stimulator cardiac, defibrilatoare cardiovertoare implantabile (ICD), neurostimulatoare, șunturi pentru lichid cerebrospinal (CSF), pompe de insulină/infuzie),
- implanturi/obiecte metalice care conțin materiale feromagnetice (cleme pentru anevrism/dispozitive de întrerupere a debitului, bobine embolice, stenturi, valve, electrozi, implanturi care restaurează auzul sau echilibrul cu magneți implantați, implanturi oculare, fragmente metalice în ochi).

## AVERTISMENT

Țineți magneții măștii la o distanță sigură de minimum 150 mm de implanturi sau dispozitive medicale care pot fi afectate negativ de interferențe magnetice. Acest avertisment este valabil pentru dvs. sau pentru orice persoană aflată în contact fizic apropiat cu masca dvs. Magneții se află în cadru și clemele inferioare ale dispozitivului de fixare pe cap, cu o intensitate a câmpului magnetic de până la 400 mT. Atunci când se poartă, aceștia se conectează pentru a asigura masca, dar se pot detașa accidental în timpul somnului.

Implanturile/dispozitivele medicale, inclusiv cele menționate la contraindicații, pot fi afectate dacă își schimbă funcționarea sub efectul câmpurilor magnetice externe sau cele care conțin materiale feromagnetice care atrag/resping câmpurile magnetice (anumite implanturi metalice, de exemplu, lentile de contact cu metal, implanturi dentare, plăci metalice craniene, șuruburi, capace și dispozitive de înlocuire a materialului osos). Consultați medicul și producătorul implantului/altui dispozitiv medical pentru informații privind efectele adverse potențiale ale câmpurilor magnetice.

## РУССКИЙ

## ВНИМАНИЕ!

Информация в этом приложении содержит важные обновления раздела «Противопоказания и предостережения», который является частью Руководства пользователя маски.

## Противопоказания

Маски с магнитными элементами противопоказаны для использования пациентами, если у них или у кого-либо, кто находится в тесном физическом контакте при использовании маски, имеются:

- Активные медицинские имплантаты, взаимодействующие с магнитами (например кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД), нейростимуляторы, шунтирующие клапаны спинномозговой жидкости (СМЖ), инсулиновые/инфузионные помпы)
- Металлические имплантаты/предметы, содержащие ферромагнитный материал (например кровоостанавливающие клипсы для аневризмы/стенты для отвода потока или «отклонители потока», спирали для эмболизации, стенты, клапаны, электроды, имплантаты для восстановления слуха или равновесия со встроенными магнитами, глазные имплантаты, фрагменты металла в глазах)

## ОСТОРОЖНО!

Держите магниты на безопасном расстоянии не менее 150 мм от имплантатов или медицинских устройств, подверженных негативному воздействию магнитных помех. Это касается вас или любого другого лица, производящего какие-либо манипуляции с вашей маской. Магниты встроены в каркас и нижние зажимы головного фиксатора, индукция магнитного поля достигает 400 мТл. Когда маска надета, они соединяются, обеспечивая фиксацию маски, но во время сна могут случайно отсоединиться.

Функциональность имплантатов/медицинских устройств, в том числе указанных в противопоказаниях, может быть нарушена, если они меняют свою работу под воздействием внешнего магнитного поля или содержат ферромагнитные материалы, притягивающие/отталкивающие магнитные поля (некоторые металлические имплантаты, например контактные линзы с содержанием металла, зубные имплантаты, металлические черепные пластины, винты, трепанационные отверстия и протезы костей). Обратитесь к врачу и изготовителю имплантата/другого медицинского устройства для получения информации о потенциальном негативном воздействии магнитных полей.

## СРПСКИ

## ПАЖЊА

Информације у овом додатку представљају важне измене везане за контраиндикације и упозорења која се могу пронаћи у Корисничком водичу за маску.

## Контраиндикације

Маске са магнетним компонентама су контраиндиковане за употребу пацијената при којој они, или свака особа која је са њима у блиском физичком додиру приликом употребе маске, поседују следеће:

- Активни медицински импланти који ступају у интеракцију са магнетима (тј. пејсмејкери, имплантабилни кардиовертер дефибрилатори, неуростимулатори, шантови за цереброспиналну течност, пумпе за инсулин/инфузију)
- Метални импланти/предмети који садрже феромагнетне материјале (тј. штипаљке за анеуризме/средства за ометање протока, калеме за емболизацију, стентови, валвуле, електроде, импланти за враћање слуха или равнотеже помоћу имплантираних магнета, окуларни импланти, метални опиљци у оку)

## УПОЗОРЕЊЕ

Држите магнете маске на безбедној удаљености од најмање 150 мм од импланата или медицинских средстава на које сметње изазване магнетним пољем могу да имају негативан утицај. Ово упозорење се односи на вас и све друге особе које су у блиском физичком додиру с вашом маском. Магнети се налазе у оквиру и доњим штипаљкама дела који се ставља на главу, а јачина њиховог магнетног поља је највише 400 мТ. Када се маска носи, они се спајају како би причврстили маску, али могу случајно да се раздвоје током сна.

Може се јавити негативан утицај на импланте/медицинска средства, укључујући оне који су на листи у одељку са контраиндикацијама, уколико се мења њихово функционисање под утицајем спољних магнетних поља или ако садрже феромагнетне материјале које магнетна поља привлаче/одбијају (неки метални импланти, нпр. контактна сочива која садрже метал, зубни импланти, металне кранијалне плоче, завртњи, поклопци трепанацијских рупа и средства која мењају кост). Обратите се свом лекару или произвођачу вашег импланта/медицинског средства за информације о потенцијалним негативним утицајима магнетних поља.



## UPOZORNENIE

Informácie v tomto dodatku obsahujú dôležité aktualizácie kontraindikácií a varovaní uvedených v príručke pre používateľa masky.

### Kontraindikácia

Masky s magnetickými komponentmi sú kontraindikované na používanie pacientmi, ktorí majú nasledujúce ochorenia, alebo akoukoľvek osobou, ktorá je s nimi počas používania masky v úzkom fyzickom kontakte:

- Aktívne zdravotnícke implantáty, ktoré interagujú s magnetmi (t. j. kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, premostenia mozgovomiechového moku (CSF), inzulínové/infúzne pumpy)
- Kovové implantáty/predmety obsahujúce feromagnetický materiál (t. j. spony na aneurizmy/pomôcky na prerušenie toku, embolické cievky, stenty, chlopne, elektródy, implantáty na obnovenie sluchu alebo rovnováhy s implantovaným magnetmi, očné implantáty, kovové triesky v oku)

## VAROVANIE

Magnety masky udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti najmenej 150 mm od implantátov alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené ich magnetickým rušením. Toto varovanie platí pre vás alebo kohokoľvek, kto prichádza do úzkeho fyzického kontaktu s vašou maskou. Magnety sa nachádzajú v ráme a dolných sponách náhlavnej súpravy so silou magnetického poľa max. 400 mT. Pri nosení sa pripájajú na zaistenie masky, no počas spánku sa môžu neúmyselne odpojiť.

Implantáty/zdravotnícke pomôcky vrátane tých uvedených v kontraindikáciách môžu byť nepriaznivo ovplyvnené, ak v dôsledku pôsobenia externých magnetických polí zmenia svoju funkciu alebo obsahujú feromagnetické materiály, ktoré magnetické polia priťahujú/odpuďujú (niektoré kovové implantáty, napr. kontaktné šošovky s kovom, zubné implantáty, kovové lebečné platničky, skrutky, zakrytia otvorov po vŕtaní a kostné náhrady). Informácie o nepriaznivých účinkoch magnetických polí vám poskytne váš lekár a výrobca implantátu/inej zdravotníckej pomôcky.

## POZOR

Informacije v tem dodatku vsebujejo pomembne posodobitve kontraindikacij in opozoril, navedenih v uporabniškem priročniku za masko.

### Kontraindikacije

Maske z magnetnimi komponentami so kontraindicirane za uporabo pri bolnikih, kadar imajo bolniki ali osebe v tesnem fizičnem stiku med uporabo maske naslednje:

- Aktivni medicinski vsadki, ki reagirajo na magnetne (tj. spodbujevalniki, vsadljivi kardioverterski defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), inzulinske/infuzijske črpalke)
- Kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (npr. sponke za anevrizme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolične tuljave, stenti, ventili, elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobcji v očesu)

## OPOZORILO

Magnetne maske hranite na varni razdalji, tj. najmanj 150 mm stran od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere lahko magnetne motnje negativno vplivajo. To opozorilo velja za vas oziroma za vsakogar, ki je v tesnem fizičnem stiku z vašo masko. Magneti se nahajajo v okvirju in sponkah spodnjih naglavnih trakov, moč njihovega magnetnega polja pa je do 400 mT. Med nošenjem se povežejo in pritrdijo masko, vendar se lahko med spanjem nenamerno odklopijo.

Na vsadke/medicinske pripomočke, vključno s tistimi, ki so navedeni med kontraindikacijami, lahko negativno vpliva, če spremenijo delovanje v zunanjih magnetnih poljih ali vsebujejo feromagnetne materiale, ki privlačijo/odbijajo magnetna polja (nekateri kovinski vsadki, npr. kontaktne leče s kovino, zobni vsadki, kovinske lobanjske ploščice, vijaki, pokrovi lukenj in pripomočki za nadomestke kosti). Za informacije glede potencialnih negativnih učinkov magnetnega polja se posvetujte s svojim zdravnikom in proizvajalcem svojega vsadka/drugega medicinskega pripomočka.

 **OBS!**

Informationen i detta tillägg innehåller viktiga uppdateringar av de kontraindikationer och varningar som finns i bruksanvisningen för masken.

## Kontraindikation

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

 **VARNING**

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.

Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgör med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

### DİKKAT

Bu ekte verilen bilgiler, maskenin Kullanıcı Kılavuzu'nda yer alan Kontrendikasyonlar ve Uyarılar bölümüne ilişkin önemli güncellemeler sağlar.

### Kontrendikasyon

Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıdaki durumlara sahip olan, hastalarda ya da maskeyi kullanırken yakın fiziksel temasta bulunan kişilerde kontrendikedir:

- Mıknatıslarla etkileşime giren aktif medikal implantlar (örneğin kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, serebrospinal sıvı (CSF) şantları, insülin/infüzyon pompaları)
- Ferromanyetik malzeme içeren metalik implantlar/nesnelere (örneğin anevrizma klipsleri/akış bozukluğuna yönelik cihazlar, emboli için sarmallar, stentler, valfler, elektrotlar, işitmeyi veya dengeyi geri getirecek implante edilmiş mıknatısa sahip implantlar, oküler implantlar, gözdeki metal kıymıklar)

### UYARI

Mıknatısları, manyetik parazitten olumsuz etkilenebilecek implant veya tıbbi cihazlardan en az 150 mm uzakta güvenli bir mesafede tutun. Bu uyarı, sizin için veya maskenizle yakın fiziksel temasta olan herhangi biri için geçerlidir. Mıknatıslar, çerçeve ve alt başlık klipslerinde bulunur ve 400 mT'ye kadar bir manyetik alan gücüne sahiptir. Takılı olduklarında, maskeyi kapalı tutmak için bağlanırlar ancak uykudayken yanlışlıkla çıkabilirler.

Kontrendikasyonlar kapsamındaki listede belirtilenlerin de dahil olduğu implantlar/tıbbi cihazlar, harici manyetik alanlar altında işlevlerini değiştiriyorsa veya manyetik alanları çeken/iten ferromanyetik malzemeler (bazı metalik implantlar, örneğin metal içeren kontak lensler, diş implantları, metal kraniyal levhalar, vidalar, burr-hole kapakları, kemik ikame cihazları) içeriyorsa olumsuz etkilenebilirler. Manyetik alanların olası olumsuz etkileri ile ilgili bilgiler için hekiminize ve implantınızın/diğer tıbbi cihazların üreticisine danışın.



انتباه

توفر المعلومات في هذا الملحق تحديثات مهمة على موانع الاستخدام والتحذيرات في دليل مستخدم القناع.

## موانع الاستخدام

- منع استخدام الأقفعة التي بها مكونات مغناطيسية سواء للمرضى، أو لأي شخص يتعامل معه المرضى من مسافة قريبة جدًا بينما يرتدون القناع، إذا كانت أجسامهم مزروع بها الآتي:
- الأجهزة الطبية المزروعة في الجسم النشطة التي تتفاعل مع المغناطيسات (مثل منظمات ضربات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع والمحفزات العصبية وتحويلات السائل النخاعي ومضخات الإنسولين/تسريب الإنسولين)
- الأجهزة الطبية المزروعة/الأجسام المعدنية التي تحتوي على مادة مغناطيسية حديدية (مثل مشابك تمدد الأوعية الدموية/ أجهزة إعاقه تدفق الدم والملفات الانصمامية والدعامات والصمامات والأقطاب الكهربائية والأجهزة الطبية المزروعة لاستعادة السمع أو التوازن مع مغناطيسات مزروعة والعيون الاصطناعية المزروعة والشظايا المعدنية في العين)



تحذير

أبعد مغناطيسات القناع مسافة آمنة على الأقل 150 ملليمتر عن الأجهزة الطبية المزروعة في الجسم أو الأجهزة الطبية التي قد تتأثر سلبًا بالتداخل المغناطيسي. وينطبق هذا التحذير عليك أو على أي شخص يقترب جسديًا من قناعك. توجد المغناطيسات في الإطار ومشبكي غطاء الرأس السفليين، مع قوة مجال مغناطيسي تصل إلى 400 مللي تسلا. وعند ارتدائهما، فإنهما يتم توصيلهما في الوصلتين لتثبيت القناع لكن يمكن أن ينفصلا عن غير قصد أثناء النوم.

الأجهزة الطبية المزروعة في الجسم/الأجهزة الطبية، بما في ذلك تلك المذكورة ضمن موانع الاستعمال، قد تتأثر سلبًا إذا غيرت وظيفتها في حالة وجود مجالات مغناطيسية خارجية أو احتوائها على مواد مغناطيسية حديدية تتجاذب/تتنافر مع المجالات المغناطيسية (بعض الأجهزة الطبية المزروعة المعدنية، على سبيل المثال، العدسات اللاصقة المحتوية على معدن، والأسنان المزروعة، والشرايح المعدنية للجمجمة، والمسامير الملولبة، وأغطية حفر المثقب، والأجهزة البديلة للعظام). استشر طبيبك والشركة المصنعة لجهازك المزروع في جسمك/جهازك الطبي الآخر لمعرفة المعلومات حول التأثيرات السلبية المحتملة للمجالات المغناطيسية.



לתשומת לבכם

המידע בנספח זה מספק עדכונים חשובים להתוויות הנגד והאזהרות המצויות במדריך למשתמש של המסכה.

## התוויית נגד

- מסכות עם רכיבים מגנטיים אסורות לשימוש על ידי מטופלים שיש להם, או לכל מי שנמצא איתם במגע פיזי קרוב בזמן השימוש במסכה, את אחד או יותר מהפריטים הבאים:
- שתלים רפואיים פעילים המקיימים אינטראקציה עם מגנטים (לדוגמה, קוצבי לב, דפיברילטורים מושתלים (ICD), נוירוסטימולטורים, שאנטים של נוזל מוח ושדרה (CSF), משאבות אינסולין/אינפוזיה)

- שתלים/חפצים מתכתיים המכילים חומר פרומגנטי (לדוגמה, תפסי מפרצת/מכשירים לשיבוש זרימה, סלילים תסחיפיים, סטנטים, שסתומים, אלקטרודות, שתלים לשיקום שמיעה או איזון עם מגנטים מושתלים, שתלי עיניים, רסיסים מתכתיים בעין)

## ⚠ אזהרה

יש לשמור את המגנטים במרחק בטוח של לפחות 150 מ"מ (6 אינץ') משתלים או ממכשירים רפואיים שעלולים להיות מושפעים לרעה מהפרעות מגנטיות. אזהרה זו חלה עליכם או על כל אדם שנמצא במגע פיזי קרוב עם המסכה שלכם. המגנטים נמצאים במסגרת ובקליפסים התחתונים של כיסויי הראש, עם עוצמת שדה מגנטי של עד 400mT. בזמן הלבשה הם מתחברים כדי לאבטח את המסכה במקום אך עלולים להתנתק בטעות בזמן שינה.

שתלים/מכשירים רפואיים, לרבות אלה הרשומים בהתוויות נגד, עלולים להיות מושפעים לרעה אם הם משנים את תפקודם תחת שדות מגנטיים חיצוניים או מכילים חומרים פרומגנטיים המושכים/דוחים שדות מגנטיים (שתלים מתכתיים מסוימים, כגון עדשות מגע עם מתכת, שתלים דנטליים, לוחות גולגולת מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים ומכשירים המהווים תחליפי עצם). ניתן להתייעץ עם הרופא ועם היצרן של השתל/המכשיר הרפואי האחר לקבלת מידע על ההשפעות השליליות של שדות מגנטיים עליו.

فارسی

## ⚠ توجه

اطلاعات مندرج در این پی‌نوشت حاوی به‌روزرسانی‌های مهمی در خصوص بخش موارد منع مصرف و هشدارها در دفترچه راهنمای کاربری ماسک است.

## موارد منع مصرف

ماسک‌های دارای قطعات آهن‌ربایی برای بیماران یا افرادی که در حین استفاده از ماسک با بیمار تماس نزدیک دارند و دارای موارد زیر هستند منع مصرف دارد:

- ایمپلنت‌های پزشکی فعال که با آهن‌ریا برهم‌کنش دارند (مانند ضربان‌ساز قلب، دفیبریلاتور کاردیوورتر قابل کاشت [ICD]، محرک عصبی، شانت مایع مغزی‌نخاعی [CSF]، پمپ انسولین/تزریق)
- ایمپلنت‌های مکانیکی/اشیای حاوی مواد فرومغناطیسی (مانند گیره آنوريسم/وسایل قطع جریان، کویل آمبولی، استنت، دریچه، الکتروود، ایمپلنت احیای شنوایی یا تعادل با آهن‌رباهای کاشت‌شده، ایمپلنت چشم، تراشه فلزی داخل چشم)

## ⚠ هشدار

آهن‌رباهای ماسک را در حداقل فاصله ایمن 6 اینچی (150 میلی‌متری) نسبت به ایمپلنت‌ها یا دستگاه‌های پزشکی متأثر از تداخل مغناطیسی نگه دارید. این هشدار در مورد خود شما یا هر فرد دیگری که با ماسک شما تماس نزدیک دارد صدق می‌کند. آهن‌رباهای داخل قاب و گیره‌های پایینی سریند قرار دارد و قدرت میدان مغناطیسی آن به 400 میلی‌تسلا می‌رسد. زمانی که ماسک روی صورت قرار می‌گیرد، این آهن‌رباهای به هم وصل می‌شوند تا ماسک در جای خود بماند، اما ممکن است در حین خواب ناخواسته جدا شوند.

ایمپلنٹ/وسایل پزشکی، از جمله اقلام مذکور در بخش موارد منع استفادہ، اگر داخل میدان‌های مغناطیسی خارجی قرار بگیرند یا حاوی مواد فرومغناطیسی جاذب/دافع میدان‌های مغناطیسی باشند (از جمله ایمپلنٹ‌های فلزی مانند لنز تماسی فلزدار، ایمپلنٹ دندان، صفحہ فلزی داخل جمجمہ، پیچ، پوشش سوراخ جمجمہ و وسایل جایگزین استخوان)، ممکن است تحت تأثیر نامطلوب قرار بگیرند۔ جهت اطلاع از تأثیر نامطلوب بالقوہ میدان‌های مغناطیسی، با پزشک و تولیدکنندہ ایمپلنٹ/وسیلہ پزشکی خود مشورت کنید۔

اردو

## توجہ فرمائیں

اس ضمیمہ میں موجود معلومات ماسک کی صارفی گائیڈ میں موجود ممنوع استعمالات اور انتباہات کے حوالے سے اہم اپ ڈیٹس فراہم کرتی ہیں۔

## ممنوعہ استعمال

مقناطیسی اجزاء والے ماسک ایسے مریضوں کے استعمال کے لیے ممنوع ہیں جہاں ان کے، یا ماسک کے استعمال کے دوران قریبی جسمانی رابطے میں آنے والے کسی فرد کے پاس درج ذیل اشیاء ہوں:

- فعال میڈیکل امپلانٹس جو مقناطیسوں کے ساتھ تعامل کرتے ہیں (یعنی پیس میکرز، امپلانٹ ہونے کے قابل کارڈیورٹر ڈیفبریلیٹرز (ICD، implantable cardioverter defibrillators)، نیورواسٹیمولیٹرز، دماغی نخائی سیال (CSF، cerebrospinal fluid) شٹس، انسولین/انفیوژن پمپس)
- دھاتی امپلانٹس/فیرومیگنیٹک میٹریئل پر مشتمل اشیاء (یعنی انورزم کلپس/بھاؤ کے خلل والے آلات، ایمبولیک کوائلز، اسٹنٹس، والوز، الیکٹروڈز، قوت سماعت کی بحالی کے امپلانٹس یا امپلانٹ کردہ مقناطیسوں کے ذریعے توازن، بصری امپلانٹس، آنکھ کے اندر دھاتی اسپلنٹرز)

## انتباہ

ماسک میں موجود مقناطیس کو امپلانٹس یا ان میڈیکل ڈیوائسز سے کم از کم 6 انچ (150 ملی میٹر) کے محفوظ فاصلے پر رکھیں جو کہ مقناطیسی مداخلت سے بری طرح متاثر ہو سکتی ہیں۔ اس انتباہ کا اطلاق آپ پر یا کسی بھی ایسے فرد پر ہوتا ہے جو آپ کے ماسک کے ساتھ قریبی جسمانی رابطے میں ہو۔ 400mT تک کی قوت کے ساتھ مقناطیسی فیلڈ کے حامل مقناطیس فریم اور زیریں ہیڈ گیئر کلپس میں لگے ہوتے ہیں۔ پہننے پر، وہ ماسک کو محفوظ بنانے کے لیے منسلک ہوتے ہیں تاہم سونے کے دوران لاپرواہی سے الگ ہو سکتے ہیں۔

امپلانٹس/میڈیکل ڈیوائسز، بشمول ان کے جو ممنوع استعمالات میں درج کردہ ہیں، اس صورت میں منفی طور پر متاثر ہو سکتی ہیں کہ اگر وہ بیرونی مقناطیسی فیلڈز (کچھ دھاتی امپلانٹس، مثلاً دھاتی کنٹیکٹ لینزز، ڈینٹل امپلانٹس، کھوپڑی سے متعلق دھاتی پلیٹوں، اسکریو، بر ہول کورز، اور ہڈیوں کے لیے متبادل آلات) کے زیر اثر اپنا کام تبدیل کرتی ہوں یا وہ ایسے فیرومیگنیٹک میٹریئلز پر مشتمل ہوں جو مقناطیسی فیلڈز کی جانب کھنچتی ہوں/سے رفع ہوتی ہوں۔ مقناطیسی فیلڈز کے ممکنہ منفی اثرات کے بارے میں معلومات کے لیے اپنے فزیشن اور اپنے امپلانٹ / دیگر میڈیکل ڈیوائس کے مینوفیکچرر سے مشورہ طلب کریں۔



**ResMed Pty Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153  
Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.

© 2023 ResMed 638359/2 2023-08

**ResMed.com**

**CE** 0123



638359