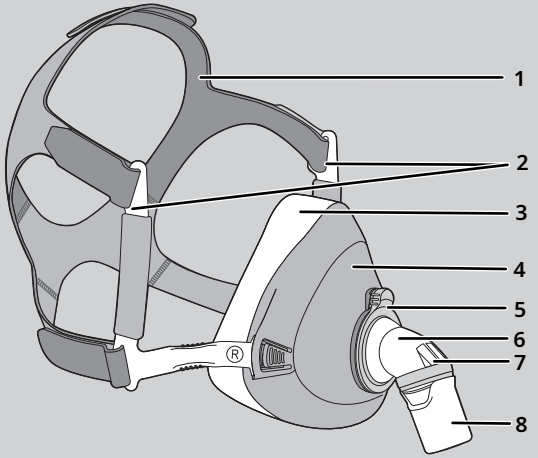
LMT 68318 08/2026 DE_EINFACHESPRACHE



Printed on 100 % recycled paper

CE 0197

Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

JULIA Full Face

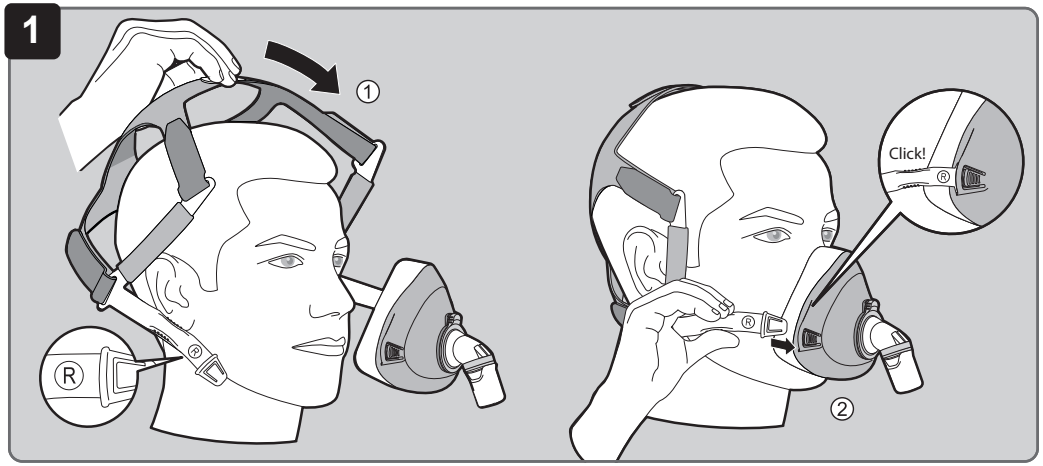
Full Face Mask

LMT 68318

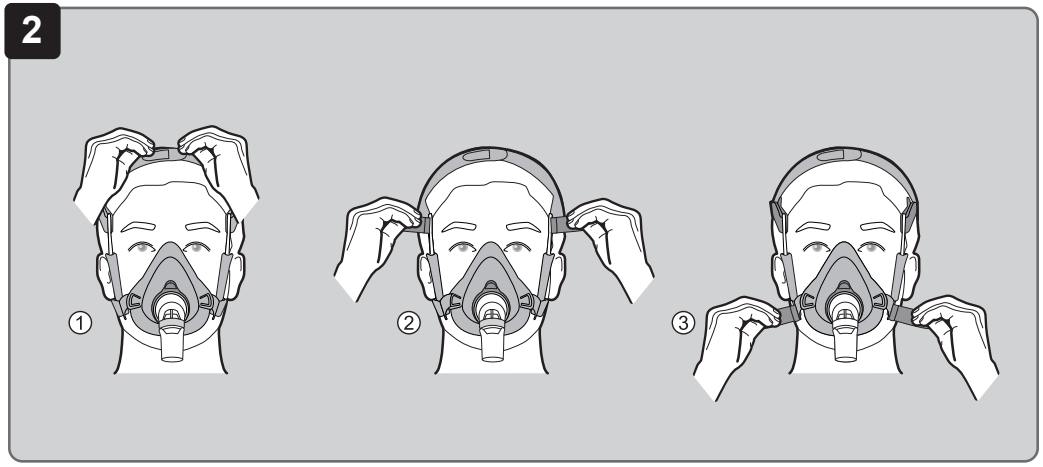
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical

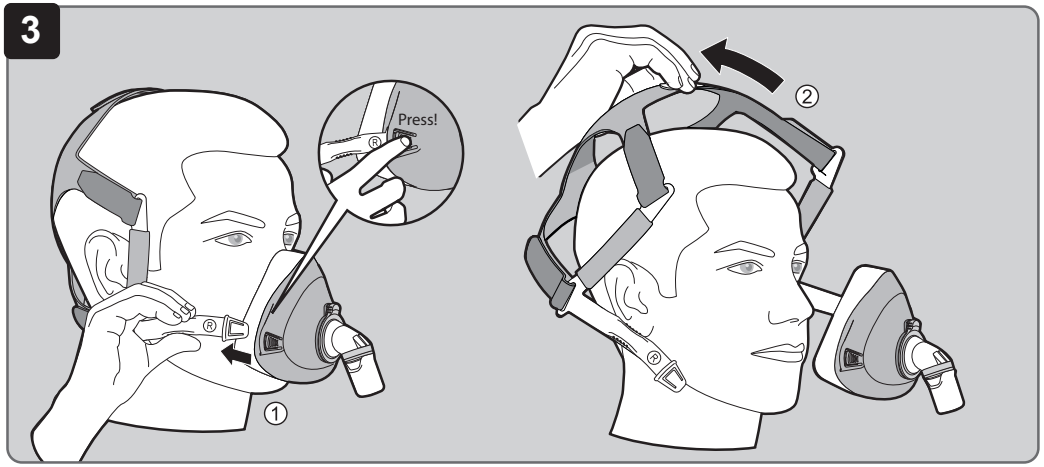
1



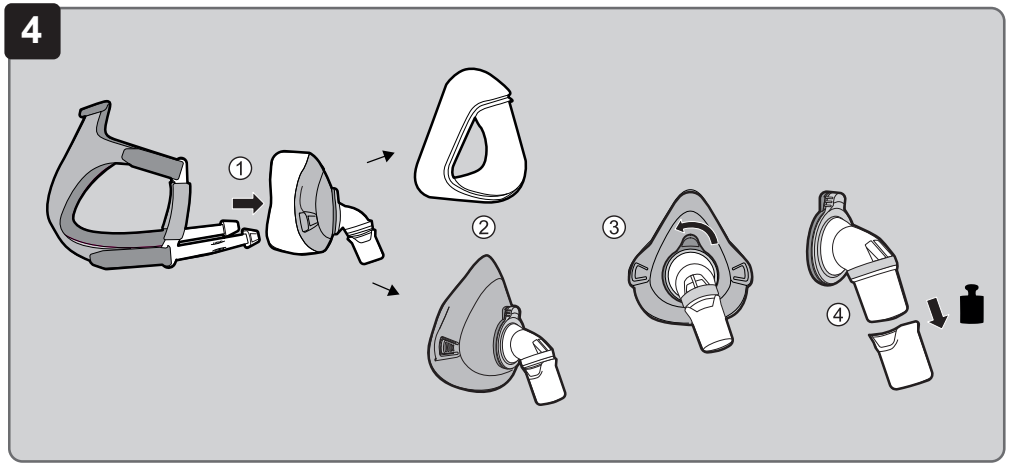
2



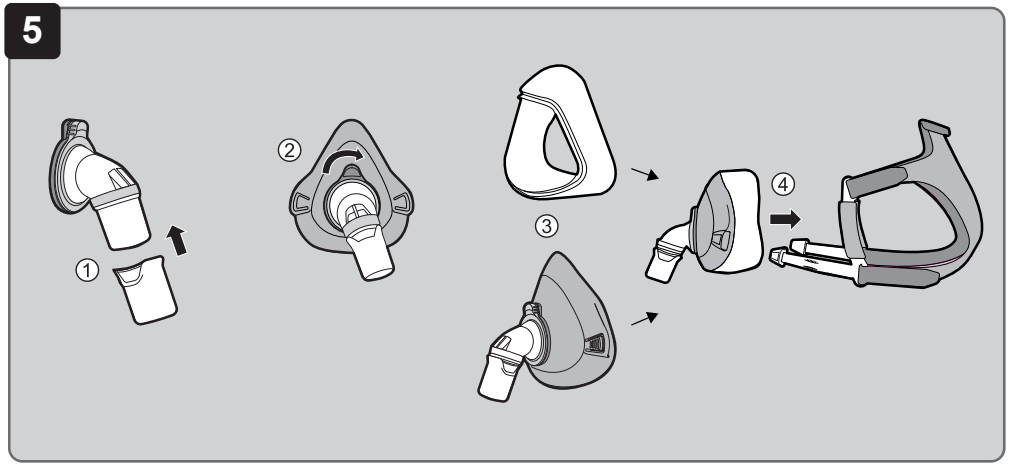
3



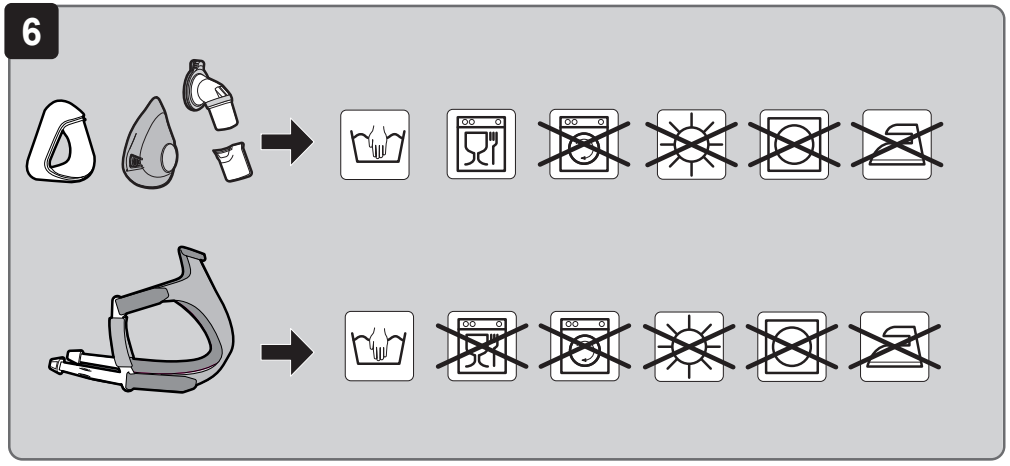
4



5



6



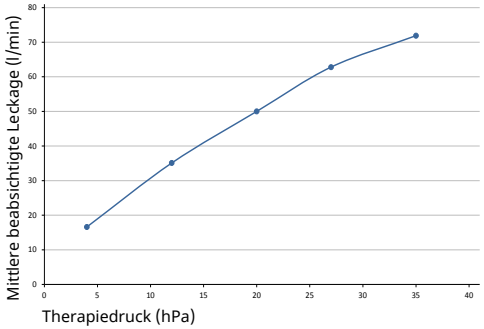
[1] Wie lange Sie die Maske benutzen können, hängt von mehreren Dingen ab: wie Sie die Maske reinigen und welches Reinigungsmittel Sie benutzen, wie lange Sie die Maske jeden Tag tragen, wie hoch der Therapiedruck ist, wie stark Sie schwitzen. Wenn Sie das Maskenkissen ersetzt haben, verlängert das neue Maskenkissen die Gebrauchsdauer der Maske nicht.

8 Materialien

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid), DEHP (Diethylhexylphthalat) und BPA (Bisphenol A).

Kopfbänderung	PA (Polyamid), PU (Polyurethan), P (Polyester)
Bügel (links/rechts)	PA (Polyamid)
Bügelüberzug	P (Polyester)
Maskenkörper	PA (Polyamid)
Maskenkissen	SI (Silikon)
Winkel	PA (Polyamid)
Drehhülse	PP (Polypropylen)
Sicherungsring	PA (Polyamid)
Ventilsicherungsring	PP (Polypropylen)
Ventilmembran	SI (Silikon)

9 Druck-Flow-Kennlinie



10 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
UDI	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
REF	Bestellnummer
MD	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargennummer
CE	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)

11 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers (www.loewensteinmedical.com).

LMT 68318 08/2026 de_einfacheSprache

DE

1 Bedienung

Vor der ersten Benutzung

Reinigen Sie die Maske vor dem ersten Gebrauch (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).

Bedienungsschritte

Die Abbildungen vorne in der Gebrauchsanweisung zeigen Ihnen die Schritte :

1 Maske anlegen

2 Maske einstellen

3 Maske abnehmen

4 Maske auseinanderbauen

5 Maske zusammenbauen

Für blinde und sehbehinderte Personen

Die Gebrauchsanweisung gibt es auch als elektronische Datei. Sie finden sie im Download-Bereich auf der Internetseite des Herstellers.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske wird als Zubehör für Geräte zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen oder bei respiratorischer Insuffizienz eingesetzt. Die Mund-Nasen-Maske ist für Patienten im häuslichen Umfeld mehrfach verwendbar. Im klinischen Umfeld ist die Mund-Nasen-Maske für mehrere Patienten nach Wiederaufbereitung geeignet.

2.2 Kontraindikationen

Bei Patienten mit einem Gewicht < 30 kg darf die Maske nicht eingesetzt werden.
In folgenden Situationen darf die Maske nicht eingesetzt werden: Notwendigkeit unverzüglicher Intubation, Bewusstlosigkeit, akutes Erbrechen.
In folgenden Situationen darf die Maske nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden: Druckstellen und akute Verletzungen in der Gesichtshaut, Hautallergien im Bereich des Gesichts, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen, akute Schmerzen im Gesichtsbereich, eingeschränkter oder fehlender Hustenreflex, Klaustrophobie, akute Übelkeit.
Maske ist nicht für die Verwendung mit Vernebler oder als Anästhesiemaske geeignet.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft. Beachten Sie die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts.

2.3 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können bei Gebrauch der Maske auftreten: verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, Gesichtsödem, störende Geräusche beim Atmen.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

2.4 Klinischer Nutzen

Übertragen der therapeutischen Wirksamkeit des Therapiegeräts an den Patienten

3 Sicherheit

⚠ **WARNUNG!** Sehr große Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu schweren, dauerhaften oder tödlichen Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder abgenutzte Maskenteile!
So handeln Sie richtig

⇒ Prüfen Sie die Maske vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung.
Wenn Risse oder Verformungen zu sehen sind, tauschen Sie die beschädigten Teile aus.

⇒ Benutzen Sie die Maske nur so lange, wie empfohlen (Bis zu 12 Monate).

Verletzungsgefahr durch zu viel CO_2 in der Maske!
Beim Ausatmen entsteht Kohlenstoffdioxid (CO_2). Wenn zu viel CO_2 in der Maske bleibt, können Sie sich verletzen.
So handeln Sie richtig

⇒ Setzen Sie die Maske nur auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist und die Therapie erfolgt.

⇒ Benutzen Sie die Maske nur im Druckbereich für Ihre Therapie (4 hPa bis 30 hPa.)

⇒ Wenn Patienten die Maske nicht selbst abnehmen können, müssen sie von Pflegekräften oder geschulten Angehörigen überwacht werden.

⇒ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

⇒ Prüfen Sie, ob die Ausatemsysteme frei sind.

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!
Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Wenn Sauerstoff ohne einen Schutz in die Maske strömt, kann ein Brand entstehen.
So handeln Sie richtig

⇒ Halten Sie die Maske sauber. Es darf kein Öl oder Fett an der Maske sein.

⇒ Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts.

Verletzungsgefahr durch zu wenig Luft für den Patienten!

So handeln Sie richtig

⇒ Verwenden Sie eine Maskengröße, die Ihnen gut passt.

⇒ Überprüfen Sie, ob die Maske fest auf Ihrem Gesicht sitzt.

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

So handeln Sie richtig

⇒ Reinigen Sie alle Teile der Maske, bevor Sie die Maske zum ersten Mal benutzen.

⇒ Reinigen Sie die Maske regelmäßig. Mehr Informationen finden Sie im Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung.

⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Befolgen Sie die Aufbereitungsanleitung Ihrer Maske. Mehr Informationen finden Sie im Kapitel Hygienische Aufbereitung.

⚠ **VORSICHT!** Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr bei Allergien!

So handeln Sie richtig

⇒ Lesen Sie die Liste der Materialien Ihrer Maske. Sie finden die Liste im Kapitel Materialien. Wenn Sie gegen eines der Materialien allergisch sind, verwenden Sie die Maske nicht weiter, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

⇒ Lesen Sie die Liste der Inhaltsstoffe des Reinigungsmittels. Sie finden die Liste auf der Verpackung des Reinigungsmittels. Wenn Sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind, nehmen Sie ein anderes Reinigungsmittel.

Verletzungsgefahr durch falsches Einstellen der Kopfbänderung!

Wenn Sie die Kopfbänderung zu fest anziehen, kann die Maske drücken. Das kann zu Hautrötungen, Druckstellen oder Schwellungen im Gesicht führen.

So handeln Sie richtig

⇒ Stellen Sie die Kopfbänderung richtig ein. Schauen Sie dafür die Abbildung **2** vorne in dieser Gebrauchsanweisung an. Die Maske soll angenehm und dicht am Gesicht sitzen.

4 Produktbeschreibung

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

1	Kopfbänderung	5	Sicherungsring
2	Bügel (links) bzw. Bügel (rechts) jeweils mit Bügelüberzug	6	Winkel
3	Maskenkissen	7	Notfallausatemventil
4	Maskenkörper	8	Drehhülse

Kompatible Geräte

Manchmal ist der Druck, den das Gerät anzeigt, nicht der tatsächliche Druck in der Maske. Ein Arzt oder eine Ärztin muss das Gerät so einstellen, dass der richtige Druck in der Maske ankommt. Die Einstellung muss mit der Maske gemacht werden, die auch während der Therapie verwendet wird.

Notfallausatemventil (AAV)

Wenn das Gerät ausfällt, öffnet sich das Ventil zum Ausatmen. Der Patient atmet dann normale Luft aus der Umgebung.

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.
2. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abbildung **4**).

ℹ Lassen Sie die Bügelüberzüge an den Bügeln. Reinigen Sie die Überzüge zusammen mit den Bügeln. Wenn die Überzüge sehr schmutzig oder kaputt sind, nehmen Sie die Überzüge ab und ersetzen Sie sie. Fragen Sie Ihren Fachhändler nach neuen Bügelüberzügen.

3. Reinigen Sie die Maske per Hand. Verwenden Sie warmes Wasser mit höchstens 30 °C. Für die Menge und Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten Sie die Angaben des Herstellers.

Maskenteil	Frequenz	Aktion
Kopfbänderung, Bügel mit Bügelüberzug	wöchentlich	15 Minuten waschen.
Maskenkörper, Winkel, Maskenkissen, Drehhülse	täglich	15 Minuten einweichen und waschen. 3 Minuten mit weicher Reinigungsbürste säubern.

ℹ Alternativ können Sie die Teile Maskenkörper, Maskenkissen, Drehhülse und Winkel einmal pro Woche im Geschirrspüler reinigen. Beachten Sie dabei Folgendes:
- Teile in den oberen Korb legen. Kein Geschirr dazu legen.
- mildes Geschirrspülmittel verwenden
- maximal 70 °C
- maximal 90 Minuten Programmdauer

4. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab.
5. Lassen Sie alle Teile an der Luft trocknen.
6. Schauen Sie sich alle Teile genau an: Sind Risse oder Verformungen zu sehen? Ersetzen Sie beschädigte Teile. Verfärbungen sind nicht gefährlich.
7. Bauen Sie die Maske zusammen (siehe Abbildung **5**).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

Gilt nur für Klinikpersonal: Bei einem Patientenwechsel lesen und befolgen Sie die Aufbereitungsanleitung zu der Maske. Sie finden das Dokument auf der Internetseite des Herstellers. Wir senden Ihnen das Dokument auf Wunsch zu.

5.3 Entsorgung

Zu Hause: Entsorgen Sie die Maske im Hausmüll.
Im klinischen Umfeld: Entsorgen Sie die Maske gemäß den Regeln des Krankenhauses.

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Luft strömt in die Augen und die Augen tränen.	Die Maske sitzt zu locker.	Stellen Sie die Kopfbänderung fester.
	Die Maske passt nicht.	Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.
Der Therapiedruck wird nicht erreicht.	Die Maske ist falsch eingestellt.	Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.
	Das Maskenkissen ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Maskenkissen.
	Das Schlauchsystem ist beschädigt.	Prüfen Sie, ob das Schlauchsystem fest an der Maske sitzt. Prüfen Sie, ob das Schlauchsystem beschädigt ist. Ersetzen Sie es dann.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Das Notfallausatemventil ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Notfallausatemventil.

7 Technische Daten

Abmessungen in mm (B x H x T) Größe S Größe M Größe L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Gewicht Größe S Größe M Größe L	 104 g 107 g 116 g
Totraumvolumen Größe S Größe M Größe L	 217 ml 250 ml 288 ml
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	 0,5 hPa 0,8 hPa
Strömungswiderstand AAV Inspiration bei 50 l/min Exspiration bei 50 l/min Toleranz: ± 0,2 hPa	 0,6 hPa 0,6 hPa
Schaltdruck AAV Öffnen Schließen	 < 4,0 hPa < 4,0 hPa
Lebensdauer	1 Jahr
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate[1]
Therapiedruck	4 hPa - 35 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: Schalldruckpegel Schallleistungspegel Unsicherheitsfaktor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperatur: Betrieb Transport und Lagerung	 +5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Angewandte Normen	EN ISO 17510: 2020

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

LMT 68318 08/2026 de_einfacheSprache