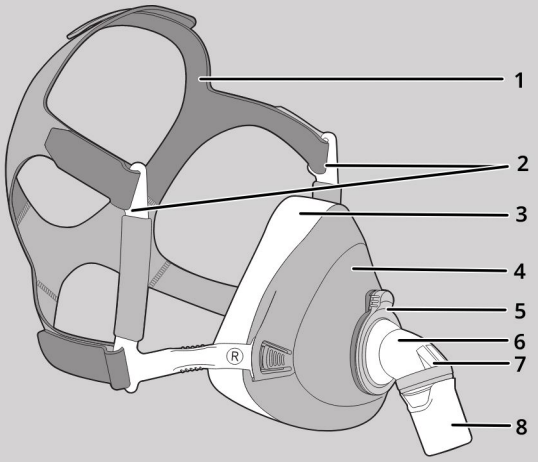


LMT 68310 01/2026 DE, EN-US

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

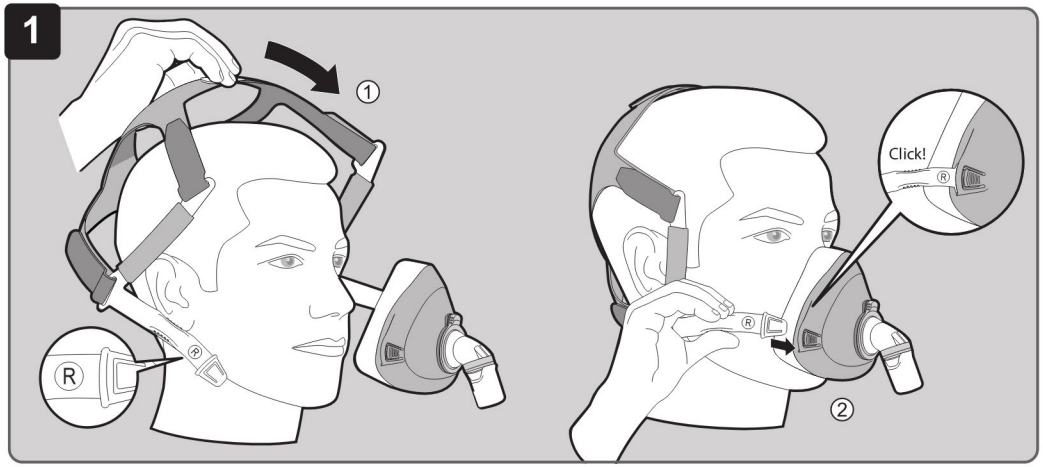
JULIA Full Face

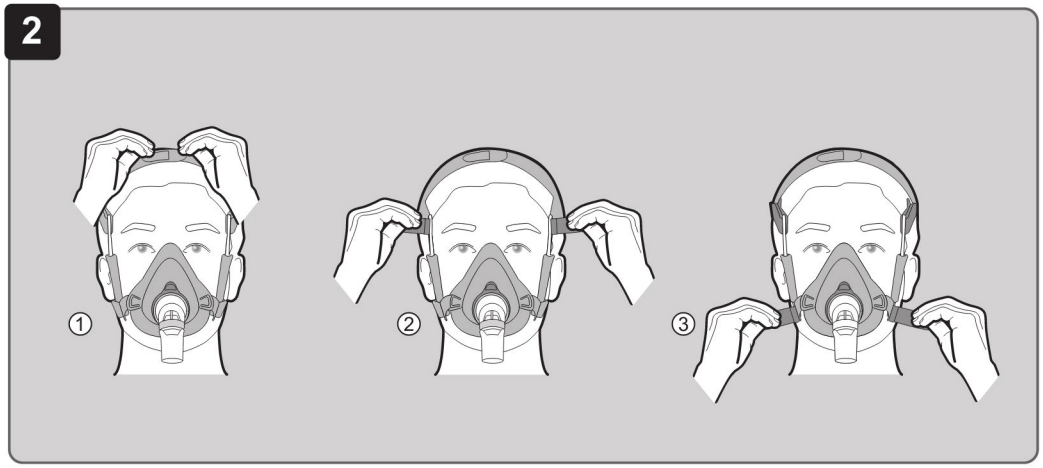
Full Face Mask

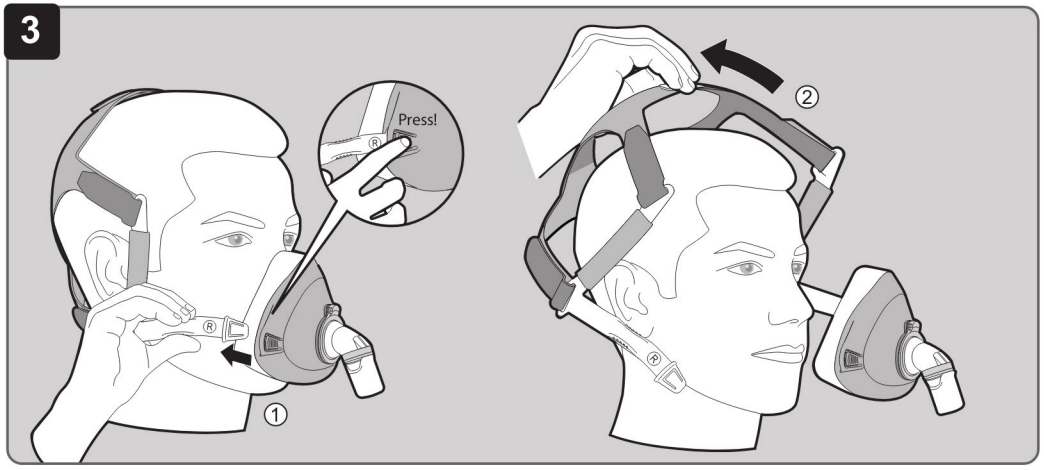
LMT 68310

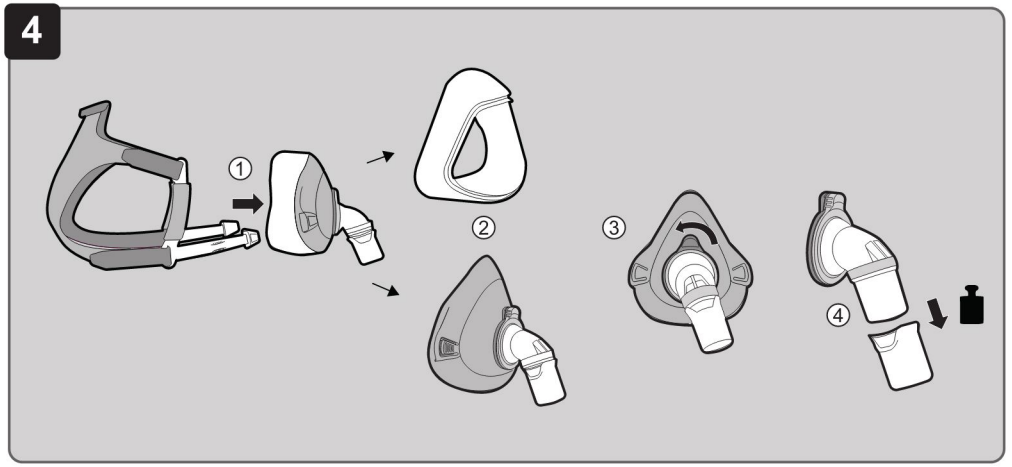
LÖWENSTEIN
medical

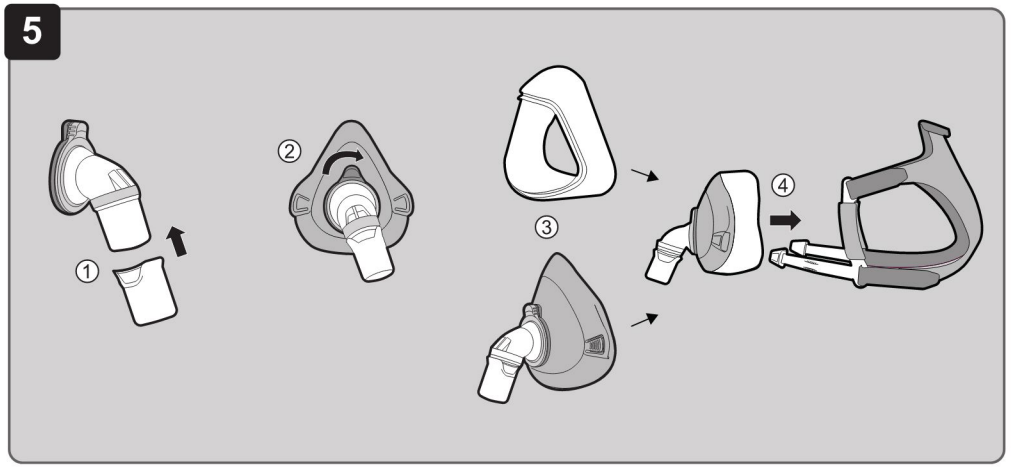
LÖWENSTEIN
medical

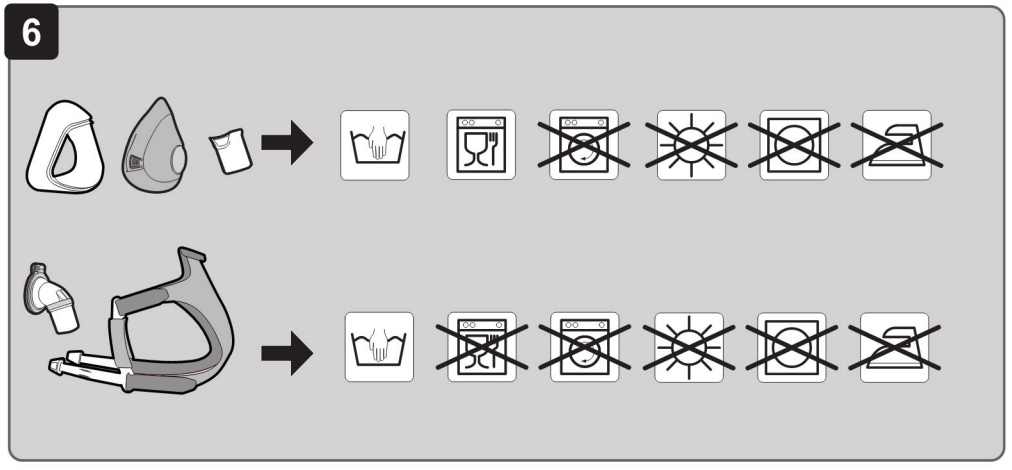

1
①
R
Click!
②


2
①
②
③


3
Press!
①
②

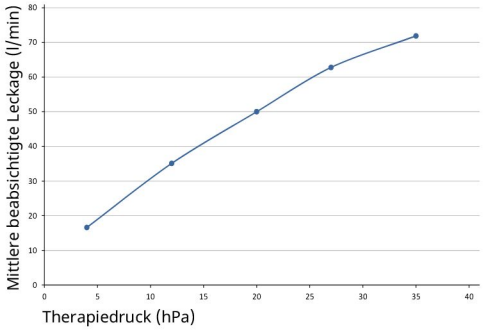

4
①
②
③
④


5
①
②
③
④


6

Sicherungsring	MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol)
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)
	Importeur
CH REP	Bevollmächtigter

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).

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 68310 01/2026 de, en-US

DE

1 Bedienung

Vor der ersten Benutzung

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

Bedienungsschritte

Für die Bedienung der Maske sind folgende Schritte auf den Abbildungen dargestellt:

1 Maske anlegen

2 Maske einstellen

3 Maske abnehmen

4 Maske zerlegen

5 Maske zusammenbauen

Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version im Download-Bereich auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

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!** Außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie die folgenden Hinweise nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

Verletzungsgefahr durch beschädigte oder beanspruchte Maskenteile!

⇒ Vor jedem Gebrauch und nach jeder Reinigung Sichtprüfung durchführen. Maskenteile gegebenenfalls ersetzen.

⇒ Gebrauchsdauer beachten (siehe Kapitel Technische Daten).

Verletzungsgefahr durch CO_2-Anreicherung!

Ausgeatmetes Kohlenstoffdioxid (CO_2) kann sich in der Maske ansammeln.

⇒ Maske nur bei laufender Therapie verwenden.

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

⇒ Ausatemsysteme nicht verschließen.

Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. Die Einleitung von Sauerstoff ohne Schutzeinrichtung kann zum Brand führen.

⇒ Falls erforderlich: Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.

⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystem beachten.

⇒ Nicht rauchen.

⇒ Offenes Feuer vermeiden.

⇒ Raum gut lüften.

⇒ Maske öl- und fettfrei halten.

⇒ Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Geräts beachten.

Verletzungsgefahr durch Unterversorgung des Patienten!

⇒ Unterdruck-/Leckagealarme am Gerät aktivieren.

⇒ Passende Maskengröße verwenden und festen Sitz überprüfen.

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

⇒ Vor dem ersten Gebrauch Maskenteile reinigen (siehe Kapitel Reinigung und hygienische Aufbereitung).

⇒ Maske regelmäßig reinigen.

⇒ Bei Patientenwechsel im klinischen Umfeld: Entsprechende Aufbereitungsanleitung Ihrer Maske befolgen (siehe Kapitel Hygienische Aufbereitung).

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

Verletzungsgefahr bei Allergien!

⇒ Verwendete Materialien der Maske beachten (siehe Kapitel Materialien). Maske nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft verwenden.

⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

Verletzungsgefahr durch falsches Einstellen der Kopfbänderung!

Bei zu starkem Anziehen der Kopfbänderung kann die Maske zu eng sitzen, im Gesicht drücken und Hautrötungen, Druckstellen oder Gesichtsödeme erzeugen.

⇒ Kopfbänderung korrekt einstellen (siehe Abbildung **2**), so dass die Maske angenehm und abgedichtet sitzt.

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

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck nicht dem Therapiedruck, den das Gerät anzeigt. Lassen Sie das Gerät von einer medizinischen Fachkraft so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht. Diese Einstellung sollte mit dem Maskentyp erfolgen, der während der Therapie verwendet wird.

Notfallausatemventil (AAV)

Bei Ausfall des Geräts öffnet sich das Notfallausatemventil und der Patient atmet Umgebungsluft.

5 Reinigung und hygienische Aufbereitung

5.1 Maske reinigen

1. Vor der Reinigung Hände waschen.
2. Maske zerlegen (siehe Abbildung **4**).

ⓘ Bügelüberzüge an den Bügeln belassen und mit den Bügeln reinigen. Bei starker Verschmutzung oder Beschädigung: Bügelüberzüge entfernen und ersetzen.

3. Maske per Hand bei maximal 30 °C Wassertemperatur reinigen. Für Konzentration und Einwirkzeit des Reinigungsmittels Herstellerangaben beachten.

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.

ⓘ Maskenkörper, Maskenkissen und Drehhülse können wöchentlich im Geschirrspüler gereinigt werden (max. 70 °C, mildes Geschirrspülmittel, max. 90 Minuten Programmdauer, oberer Korb, separater Spülgang).

4. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
6. Sichtprüfung auf Risse und Verformungen durchführen. Beschädigte Teile ersetzen. Verfärbungen sind unbedenklich.
7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung **5**).

5.2 Hygienische Aufbereitung (klinisches Umfeld)

Befolgen Sie im Falle eines Patientenwechsels die entsprechende Aufbereitungsanleitung zu Ihrer Maske. Das Dokument finden Sie auf der Internetseite des Herstellers. Auf Wunsch senden wir Ihnen das Dokument zu.

5.3 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske über den Hausmüll. Im klinischen Umfeld: Entsorgen Sie die Maske gemäß der Krankenhausvorschriften.

6 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske ist nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen.
	Maskenkissen ist beschädigt.	Maskenkissen ersetzen.
	Schlauchsystem ist beschädigt.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Notfallausatemventil defekt.	Notfallausatemventil ersetzen.

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	5 Jahre
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

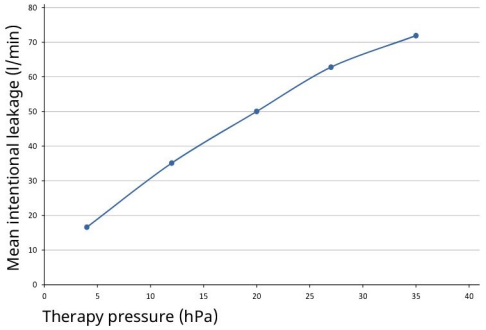
[1] Die Gebrauchsdauer ist abhängig von der Reinigung und der verwendeten Reinigungsmittel, von der täglichen Tragedauer, vom Therapiedruck und von der individuellen Schweißsekretion. Die Nutzung des zweiten Maskenkissens (optional enthalten) verlängert nicht die Gebrauchsdauer.

8 Materialien

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid), DEHP (Diethylhexylphthalat) und BPA (Bisphenol A). Bei Allergien gegen aufgeführte Materialien Maske nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft verwenden.

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	MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol)

9 Characteristic pressure/flow curve



10 Markings and symbols

The following markings and symbols may be applied to the device, accessories or packaging.

Symbol	Description
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
UDI	Unique device identifier (unique product code for medical devices)
REF	Order number
MD	Indicates the product is a medical device
	Follow the instructions for use
	Permitted temperature range for transport and storage
	Use by date
	Keep out of sunlight
LOT	Lot number
CE	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

11 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical Technology product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor original spare parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website (www.loewensteinmedical.com).

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

LMT 68310 01/2026 de, en-US

EN

1 Operation

Before first use

Clean the mask before first use (see chapter Cleaning and reprocessing).

Operating steps

The figures show the following steps for operating the mask:

1 Putting on the mask

2 Adjusting the mask

3 Removing the mask

4 Dismantling the mask

5 Assembling the mask

For blind and partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available from the download area of the manufacturer's website.

2 Introduction

2.1 Intended use

The full face mask is used as an accessory for devices for treating sleep-related breathing disorders or in the case of respiratory insufficiency. The full face mask is suitable for reuse for patients in the home environment. In the clinical environment, the full face mask is suitable for multiple patients after reprocessing.

2.2 Contraindications

The mask must not be used on patients weighing < 30 kg.
The mask must not be used in the following situations: Immediate intubation required, loss of consciousness, acute vomiting.
The mask may be used in the following situations only with particular caution: Pressure marks and acute injuries to the skin of the face; skin allergies involving the face; deformities of the face or nasopharynx; acute pain affecting the face; cough reflex restricted or absent; claustrophobia; acute nausea.
The mask is not suitable for use with a nebulizer or as an anesthetic mask.
If you are not sure whether one of these situations applies to you, consult your healthcare professional. Observe the contraindications in the instructions for use of your device.

2.3 Side effects

The following side effects may occur when using the mask: nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the paranasal sinuses, irritated conjunctiva, skin redness, pressure marks on the face, facial edema, irritating noises when breathing.

Contact your healthcare professional if any of these side effects occurs.

2.4 Clinical benefit

Transfers the therapeutic efficacy of the therapy device to the patient.

3 Safety

⚠ **WARNING!** Unusually hazardous situation. If you ignore the following instructions, severe, irreversible or fatal injuries may result.

Risk of injury due to damaged mask parts or those under strain!

⇒ Perform a visual inspection before every use and after every cleaning operation. Replace mask parts if necessary.

⇒ Note useful life (see section entitled "Technical data").

Risk of injury from accumulation of CO_2!
Expired carbon dioxide (CO2) may accumulate in the mask.

⇒ Only use the mask when therapy is in progress.

⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.

⇒ Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.

⇒ Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

⇒ Do not close off exhalation systems.

Risk of injury due to the use of oxygen!
Oxygen can accumulate in clothing, bed linen, and hair. Supplying oxygen without a safety device can lead to fire.

⇒ If required: Use an oxygen safety valve.

⇒ Follow the instructions for use for the oxygen supply system.

⇒ Do not smoke.

⇒ Avoid naked flames.

⇒ Ventilate the room well.

⇒ Keep mask free from oil and grease.

⇒ Observe the safety instructions in the instructions for use of the device.

Risk of injury due to insufficient supply to the patient!

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on device.

⇒ Use the correct mask size and check that it fits tightly.

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous breathing.

Risk of injury from inadequate cleaning!

⇒ Clean mask parts before using for the first time (see section entitled "Cleaning and reprocessing").

⇒ Clean the mask regularly.

⇒ In case of a change of patient in the clinical environment: Follow the relevant reprocessing instructions to your mask (see section entitled "Reprocessing").

⚠ **CAUTION!** Hazardous situation. If you ignore these instructions, mild or moderate injuries may result.

Risk of injury due to allergies!

⇒ Be aware of the materials used in the mask (see section entitled "Materials"). Only use a mask following consultation with a healthcare professional.

⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

Risk of injury due to incorrect adjustment of the headgear!

If the headgear is tightened too much, the mask may fit too tightly, press against the face, and cause skin redness, pressure marks, or facial edema.

⇒ Adjust the headgear correctly (see Figure **2**) so that the mask fits comfortably and seals without excessive pressure.

4 Product description

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

1	Headgear	5	Retaining ring
2	Frame (left) and frame (right), each with frame cover	6	Elbow
3	Mask cushion	7	Anti-asphyxia valve
4	Mask body	8	Rotating sleeve

Compatible devices

In some device combinations, the actual pressure does not correspond to the therapy pressure displayed by the device. Have the device adjusted by a healthcare professional so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure. This adjustment should be made with the type of mask that will be used during therapy.

Anti-asphyxia valve (AAV)

If the device fails, the anti-asphyxia valve opens and the patient breathes ambient air.

5 Cleaning and reprocessing

5.1 Clean mask

1. Wash your hands before starting cleaning.
2. Dismantle mask (see Figure **4**).

ℹ Leave the frame covers on the frames and clean them together. If they are very dirty or damaged, remove the frame covers and replace them.

3. Clean the mask by hand at a maximum water temperature of 30°C. Follow the manufacturer's instructions regarding concentration and exposure time of the cleaning agent.

Mask part	Frequency	Action
Headgear, frame with frame cover	Weekly	Wash for 15 minutes.
Mask body, elbow, mask cushion, rotating sleeve	Daily	Soak for 15 minutes and wash. Clean for 3 minutes with a soft cleaning brush.

ℹ Mask body, mask cushion and rotating sleeve can be cleaned weekly in the dishwasher (max. 70 °C, mild dishwashing detergent, max. 90 minutes program duration, upper basket, separate rinse cycle).

4. Rinse all parts with clean water.
5. Allow all parts to air-dry.
6. Carry out a visual inspection for cracks and deformations. Replace damaged parts. Discoloration is harmless.
7. Re-assemble mask (see Figure **5**).

5.2 Reprocessing (clinical environment)

In the event of a change of patient, follow the relevant reprocessing instructions for your mask. The document can be found on the manufacturer's website. We will send you this document on request.

5.3 Disposal

Dispose of the mask in domestic waste. In the clinical environment: Dispose of the mask in accordance with hospital regulations.

6 Troubleshooting

Fault	Cause	Action
Draft in the eye	Mask fits too loosely.	Adjust headgear so that it is tighter.
	Mask does not fit.	Contact your specialist dealer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not correctly adjusted.	Re-adjust mask.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Circuit is damaged.	Check circuit and the correct fit of circuit.
Therapy pressure not reached.	Anti-asphyxia valve defective.	Replace anti-asphyxia valve.

7 Technical data

Dimensions in mm (W x H x D) Size S Size M Size L	 103 x 99 x 104 105 x 111 x 104 106 x 122 x 103
Weight Size S Size M Size L	 104 g 107 g 116 g
Dead space Size S Size M Size L	 217 ml 250 ml 288 ml
Tube connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Product class to MDR (EU) 2017/745	IIa
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	 0.5 hPa 0.8 hPa
AAV flow resistance Inhalation at 50 l/min Exhalation at 50 l/min Tolerance: ± 0.2 hPa	 0.6 hPa 0.6 hPa
AAV switching pressure Open Close	 < 4.0 hPa < 4.0 hPa
Service life	5 years
Useful life	Up to 12 months[1]
Therapy pressure	4 hPa - 35 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: Sound pressure level Sound power level Uncertainty factor	 19 dB(A) 27 dB(A) 3 dB(A)
Temperature: Operation Transport and storage	 +5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Standards applied	EN ISO 17510: 2020

[1] Useful life depends on cleaning and on the cleaning agents used, on the amount of time worn daily, on therapy pressure, and on individual secretion of sweat. The use of the second mask cushion (optionally included) will not extend the useful life.

8 Materials

All parts of the mask are free from latex, PVC (polyvinyl chloride), DEHP (diethylhexyl phthalate), and BPA (bisphenol A). If you have allergies to any of the listed materials, only use the mask after consulting a healthcare professional.

Headgear	PA (polyamide), PU (polyurethane), P (polyester)
Frame (left/right)	PA (polyamide)
Frame cover	P (polyester)
Mask body	PA (polyamide)
Mask cushion	SI (silicone)
Elbow	PA (polyamide)
Rotating sleeve	MABS (methyl methacrylate acrylonitrile butadiene styrene)
Retaining ring	MABS (methyl methacrylate acrylonitrile butadiene styrene)
Valve retaining ring	PP (polypropylene)
Valve diaphragm	SI (silicone)