Mercury Medical

EZflow®

Continuous Nebulizer

(en)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4907 USA
www.mercurymed.com

INTENDED USE:

To be used under proper medical supervision to deliver medicinal aerosol and diagnostic formulations.

CAUTION:

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- The medicinal product which the device is intended to administer must be approved and used under the specific direction of a physician.
- While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- Performance information may not apply to drugs supplied in suspension or high viscosity form.
- Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.
- This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INSTRUCTIONS FOR CONTINUOUS NEBULIZATION:

1. Remove EZflow® from packaging.
2. Connect EZflow® to a flowmeter using oxygen supply tubing.

CAUTION:

- Be sure all connections are secure. Check for large tubing leaks by turning flowmeter to maximum and verifying that the flowmeter does not indicate more than 6 L/min. Check the orifice of the nebulizer and clear any obstructions.

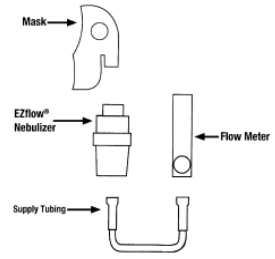
3. Pour prescribed medication into nebulizer reservoir.
4. Adjust flowmeter to 3 L/min. Nominal output is 6 mL/hour.

CAUTION:

- The listed output is nominal value only, actual output may vary depending on device, accuracy of flowmeter, and the existence of tubing connection leaks. Follow up output checks are recommended and flowmeter adjustments may be necessary.

5. Connect aerosol mask directly to the outlet of the EZflow®. Place aerosol mask on patient and ensure a good mask seal. If additional oxygen is desired, use nasal cannula under the aerosol mask.
6. Check liquid consumption rate (output) every hour.
7. Increase or decrease the nebulizer flow rate by small increments to obtain desired actual output.

EZFLOW® CONTINUOUS NEBULIZER SETUP:



SPECIFICATIONS:

Sample Guidelines for Preparing Rx Dosing:

5mg (1cc/Hr.)				10mg (2cc/Hr.)			
Time	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture	Time	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture
1 Hr	6cc	1cc	5cc	1 Hr	6cc	2cc	4cc
2 Hr	12cc	2cc	10cc	2 Hr	12cc	4cc	8cc
3 Hr	18cc	3cc	15cc	3 Hr	18cc	6cc	12cc
4 Hr	24cc	4cc	20cc	4 Hr	24cc	8cc	16cc

15mg (3cc/Hr.)				20mg (4cc/Hr.)			
Time	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture	Time	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture
1 Hr	6cc	3cc	3cc	1 Hr	6cc	4cc	2cc
2 Hr	12cc	6cc	6cc	2 Hr	12cc	8cc	4cc
3 Hr	18cc	9cc	9cc	3 Hr	18cc	12cc	6cc
4 Hr	24cc	12cc	12cc	4 Hr	24cc	16cc	8cc

EXAMPLE:

To deliver 10 mg/hour of 5 mg/mL medication;
4 Hour Duration: Place 8 mL of medication + 16 mL of Saline into nebulizer reservoir and run for 4 hours.

NOTE:

Unit dose solution (2.5 mg per 3 mL) delivers 5 mg/hour
Output of 6 mL/hour @ nominal flow of 3 L/min

Single Patient – Multiple Use | MD Medical Device | Rx By Prescription Only | LATEX Not Made with Natural Rubber Latex | DEHP Non Ftalato | PHT DEHP | MR MR Safe

Mercury Medical

EZflow®

Kontinuerlig forstøver

(da)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4907 USA
www.mercurymed.com

TILSIGTET BRUG:

Beregnet til brug under passende opsyn af en læge for at levere medicinsk aerosol og diagnostiske formuleringer.

ADVARSEL:

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- Det medicinske produkt, som anordningen er beregnet til at levere, skal være godkendt og brug under specifikt opsyn af en læge.
- Ved anvendelse af supplerende oxygen er rygning forbudt, og enheden må ikke anvendes i nærheden af gnistdannende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
- Oplysninger om ydeevne gælder muligvis ikke for lægemidler, der leveres i opslemning eller som en meget viskøs form.
- Bortskaffelse af denne anordning skal ske i overensstemmelse med hospitalets protokol.
- Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

INSTRUKTIONER FOR KONTINUERLIG FORSTØVNING:

1. Tag EZflow® ud af emballagen.
2. Slut EZflow® til et flowmeter, der anvender slange til oxygenforsyning.

ADVARSEL:

- Sørg for, at alle tilslutninger er sikre. Kontroller for store slangelækager ved at sætte flowmeteret til maksimum og bekræfte, at flowmeteret ikke angiver mere end 6 l/min. Kontroller åbningen på forstøveren og fjern eventuelle forhindringer.

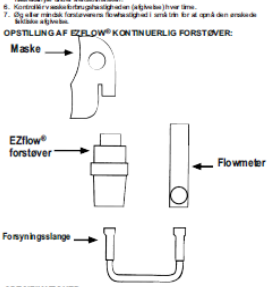
3. Hæld den ordinerede medicin i forstøverens beholder.
4. Indstil flowmeteret til 3 l/min. Nominel afgivelse er 6 ml/time.

ADVARSEL:

- Den angivne afgivelse er kun nominel værdi. Faktisk afgivelse kan variere afhængigt af anordning, flowmeterets nøjagtighed og forekomst af utætheder i slangeforbindelser. Efterfølgende afgivelseskontroller anbefales, og justeringer af flowmeteret skal muligvis udføres.

5. Slut aerosolmaske direkte til udgangen af EZflow®. Sæt aerosolmasken på patienten og sikre en god maskeforsegling. Hvis yderligere oxygen ønskes, anvendes næsekanyle under aerosolmasken.
6. Kontrollér væskeforbrugshastigheden (afgivelse) hver time.
7. Øg eller mindsk forstøverens flowhastighed i små trin for at opnå den ønskede faktiske afgivelse.

OPSTILLING AF EZFLOW® KONTINUERLIG FORSTØVER:



SPECIFIKATIONER:

Eksempelretningslinjer for tilberedning af RX-dosering

5 mg (1ml/time)				10 mg (2 ml/time)			
Tid	Afgivelse @ 3Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning	Tid	Afgivelse @ 3Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning
1 time	6 ml	1 ml	5 ml	1 time	6 ml	2 ml	4 ml
2 time	12 ml	2 ml	10 ml	2 time	12 ml	4 ml	8 ml
3 time	18 ml	3 ml	15 ml	3 time	18 ml	6 ml	12 ml
4 time	24 ml	4 ml	20 ml	4 time	24 ml	8 ml	16 ml

15 mg (3 ml/time)				20 mg (4 ml/time)			
Tid	Afgivelse @ 3Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning	Tid	Afgivelse @ 3Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning
1 time	6 ml	3 ml	3 ml	1 time	6 ml	4 ml	2 ml
2 time	12 ml	6 ml	6 ml	2 time	12 ml	8 ml	4 ml
3 time	18 ml	9 ml	9 ml	3 time	18 ml	12 ml	6 ml
4 time	24 ml	12 ml	12 ml	4 time	24 ml	16 ml	8 ml

EKSEMPEL:

For at give 10 mg/time af 5 mg/ml medicin;
4 timers varighed: Tilsæt 8 ml medicin + 16 ml saltvand i forstøverens beholder, og kør i 4 timer.

BEMÆRK:

Enhed af doseopløsning (2,5 mg pr. 3 ml) leverer 5 mg/time

Afgivelse af 6 ml/time ved nominelt flow på 3 l/min

Enkelt patient – flergangsbrug | MD Medicinsk udstyr | Rx Kun på recept | LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | Ikke-ftalat | DEHP | PHT DEHP | MR Sikret til brug ved MR-undersøgelse

Mercury Medical

EZflow®

Continue verstuiver

(nl)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4907 USA
www.mercurymed.com

BEDOELD GEBRUIK:

Dient gebruikt te worden onder de juiste medische supervisie om medische aerosolformuleringen en diagnostische formuleringen te produceren.

LET OP:

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- Het medische product dat het apparaat dient aan te sturen, moet goedgekeurd zijn en gebruikt worden onder de specifieke leiding van een arts.
- Indien gebruikt met aanvullende zuurstof, als geen roken toe of gebruik van het toestel in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
- Informatie over functionaliteit is mogelijk niet van toepassing op geneesmiddelen die geleverd worden in een oplossing of in een vorm met hoge viscositeit.
- De hulpmiddel dient te worden afgevoerd overeenkomstig het protocol van de instelling.
- Dit hulpmiddel bevat pvc-componenten die, zoals aangegeven, in beperkte mate flalaat bevatten. Bij de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dient hiermee rekening te worden gehouden.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INSTRUCTIES VOOR CONTINUE VERSTUIVING

1. Verwijder EZflow® uit verpakking.
2. Sluit EZflow® aan op een stroommeter die slangen gebruikt met zuurstoftoevoer.

LET OP:

- Zorg dat alle aansluitingen goed vast zitten. Controleer op grote lekken in de slangen door de stroommeter naar maximaal te draaien en te controleren dat de stroommeter niet meer aanduidt dan 6 liter/minuut. Controleer de opening van de verstuiver en verwijder eventuele obstructies.

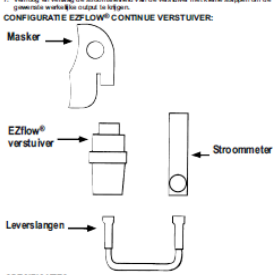
3. Giet voorgeschreven medicatie in reservoir verstuiver.
4. Pas stroommeter aan tot 3 liter/minuut. Nominale output is 6 milliliter/uur.

LET OP:

- Alleen nominale waarde, de werkelijke uitvoer kan variëren afhankelijk van het toestel, de nauwkeurigheid van de stroommeter en de aanwezigheid van lekken in de slangenaansluiting. Opvolgende output-controles worden aanbevolen en aanpassingen aan de stroommeter zijn mogelijk noodzakelijk.

5. Sluit masker direct op de uitvoer van de EZflow® aan. Zet aerosolmasker op patiënt en zorg voor een goede maskerafdichting. Als er extra zuurstof nodig is, gebruikt u een neuscanule onder het aerosol-masker.
6. Controleer vloeistofverbruiksnelheid (output) elk uur.
7. Verhoog en verlaag de stroomsnelheid van de verstuiver met kleine stappen om de gewenste werkelijke output te krijgen.

CONFIGURATIE EZFLOW® CONTINUE VERSTUIVER:



SPECIFICATIES:

Voorbeeldrichtlijnen voor het prepareren van RX-dosering

5mg (1cc/uur)				10mg (2cc/uur			
Tijd	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing	Tijd	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing
1 Uur	6cc	1cc	5cc	1 Uur	6cc	2cc	4cc
2 Uur	12cc	2cc	10cc	2 Uur	12cc	4cc	8cc
3 Uur	18cc	3cc	15cc	3 Uur	18cc	6cc	12cc
4 Uur	24cc	4cc	20cc	4 Uur	24cc	8cc	16cc

15mg (3cc/uur)				20mg (4cc/uur			
Tijd	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing	Tijd	Output @ 3Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing
1 Uur	6cc	3cc	3cc	1 Uur	6cc	4cc	2cc
2 Uur	12cc	6cc	6cc	2 Uur	12cc	8cc	4cc
3 Uur	18cc	9cc	9cc	3 Uur	18cc	12cc	6cc
4 Uur	24cc	12cc	12cc	4 Uur	24cc	16cc	8cc

VOORBEELD:

Om 10 mg/uur van 5 mg/milliliter medicatie te leveren:
Duur 4 uur: Plaats 8 ml. medicatie + 16 ml. van zoutoplossing in het reservoir van de verstuiver en laat gedurende vier uur werken.

OPMERKING:

Oplossing dosis eenheid (2,5 mg per 3 milliliter) zorgt voor 5 mg/uur

Output van 6 mL/uur@ nominale stroom van 3 L/min

Enkel patiënt – meerdere gebruik | MD Medisch hulpmiddel | Rx Alleen op voorschrift | LATEX Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex | Niet ftalaat | DEHP | PHT DEHP | MR MR veilig

Mercury Medical

EZflow®

Nébuliseur continu

(fr)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4907 USA
www.mercurymed.com

UTILISATION PRÉVUE :

À utiliser sous supervision médicale pour la prise d'aérosols et les formulations de diagnostics.

ATTENTION :

- La législation fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.
- Le produit médical à administrer via ce dispositif doit être approuvé et utilisé sous la surveillance spécifique d'un médecin.
- S'il est utilisé avec un apport d'oxygène supplémentaire, interdire de fumer et ne pas l'utiliser à proximité d'un appareil à étincelles, à flamme nue, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
- Les données de performances peuvent ne pas s'appliquer aux solutions en suspension ou à forte viscosité.
- Le processus de mise au rebut de ce dispositif doit respecter le protocole de l'hôpital.
- L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.
- Tout incident grave ayant eu rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

INSTRUCTIONS POUR UNE NÉBULISATION CONTINUE :

1. Retirer l'EZflow® de son emballage.
2. Connecter l'EZflow® à un débitmètre à l'aide de la tubulure d'alimentation en oxygène.

ATTENTION :

- Vérifier à ce que tous les raccords soient bien fixés. Vérifier d'importantes fuites de la tubulure : régler au maximum le débitmètre et vérifier qu'il n'indique pas plus de 6 L/min. Vérifier l'orifice du nébuliseur et éliminer toute obstruction.

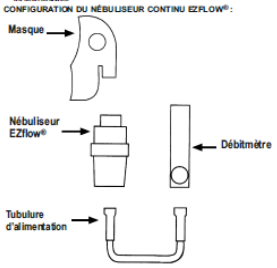
3. Verser la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur.
4. Régler le débitmètre sur 3 L/min. Le débit nominal est de 6 ml/heure.

ATTENTION :

- Seul le débit nominal est listé ; les valeurs réelles peuvent varier en fonction de l'appareil, de la précision du débitmètre et de la présence de fuites dans les connecteurs de tubes. Il est recommandé de surveiller le débit et, au besoin, de régler le débitmètre.

5. Connecter le masque aérosol directement à l'embout de l'EZflow®. Placer le masque aérosol sur le patient et assurer une bonne étanchéité du masque. Si plus d'oxygène est requis, placer une canule nasale sous le masque aérosol.
6. Vérifier le débit de consommation de liquide (débit) toutes les heures.
7. Augmenter ou réduire le débit du nébuliseur par petits paliers pour parvenir au débit souhaité.

CONFIGURATION DU NÉBULISEUR CONTINU EZFLOW® :



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

Exemple de directives de préparation du dosage RX

5 mg (1 cc/h)				10 mg (2 cc/h)			
Heure	Sortie à 3 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline	Heure	Sortie à 3 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline
1 h	6 cc	1 cc	5 cc	1 h	6 cc	2 cc	4 cc
2 h	12 cc	2 cc	10 cc	2 h	12 cc	4 cc	8 cc
3 h	18 cc	3 cc	15 cc	3 h	18 cc	6 cc	12 cc
4 h	24 cc	4 cc	20 cc	4 h	24 cc	8 cc	16 cc

15 mg (3 cc/h)				20 mg (4 cc/h)			
Heure	Sortie à 3 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline	Heure	Sortie à 3 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline
1 h	6 cc	3 cc	3 cc	1 h	6 cc	4 cc	2 cc
2 h	12 cc	6 cc	6 cc	2 h	12 cc	8 cc	4 cc
3 h	18 cc	9 cc	9 cc	3 h	18 cc	12 cc	6 cc
4 h	24 cc	12 cc	12 cc	4 h	24 cc	16 cc	8 cc

EXEMPLE :

Pour administrer 10 mg/heure de médicament de 5 mg/mL :
Durée 4 heures : Placer 8 mL de produit et 16 mL de solution saline dans le réservoir du nébuliseur et laisser s'écouler pendant 4 heures.

REMARQUE :

Une dose de la solution (2,5 mg par 3 mL) administrée 5 mg/heure

Le débit est de 6 mL/heure à la valeur nominale de 3 L/min

Un seul patient – Plusieurs usages multiples | MD Dispositif médical | Rx Sur ordonnance uniquement | LATEX Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel | PHT Non ftalate | DEHP | MR Sécurisation en IRM

Mercury Medical

EZflow®

Kontinuierlicher Zerstäuber

(de)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4907 USA
www.mercurymed.com

VORGESEHENE VERWENDUNG:

Unter entsprechender medizinischer Überwachung kompatibel zur Verabreichung medizinischer Aerosole und Diagnoseformeln.

VORSICHT:

- Laut US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie bestimmt funktioniert.
- Das medizinische Produkt, das dieses Gerät verabreichen soll, muss zugelassen sein und unter der spezifischen Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.
- Bei Einsatz zusammen mit Sauerstoff Nicht Rauchen untersagt. Die Vorrichtung darf auch nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwendet werden.
- Die Leistungsinformation kann nicht auf Medikamente angewendet werden, die in Suspension oder hoch viskoser Form verabreicht werden.
- Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den Protokoll des Krankenhauses erfolgen.
- Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitglieds listes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE KONTINUIERLICHE ZERSTÄUBUNG:

1. Entnehmen Sie EZflow® aus der Verpackung.
2. Schließen Sie das EZflow® mit einem Sauerstoffversorgungsschlauch an ein Flussmesser an.

VORSICHT:

- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher sind. Prüfen Sie, dass keine großen Lecks bestehen, indem Sie den Flussmesser maximal aufdrehen und prüfen, dass das Flussmesser nicht über 6 L/min anzeigt. Überprüfen Sie die Öffnung des Zerstäubers und entfernen Sie alle Hindernisse.

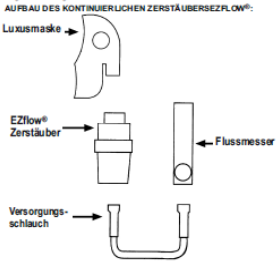
3. Füllen Sie das verschriebene Medikament in das Zerstäubereservoir.
4. Stellen Sie den Flussmesser auf 3 L/min ein. Die Nennausgabe beträgt 6 mL/Stunde.

VORSICHT:

- Die aufgelistete Abgabe ist nur der Nennwert; die tatsächliche Abgabe kann je nach Gerät, Genauigkeit des Flussmessers und des Vorhandenseins von Lecks an den Anschlüssen variieren. Es wird empfohlen, die Abgabe im Anschluss zu prüfen und ggf. den Flussmesser einzustellen.

5. Schließen Sie die Aerosolmaske direkt an die Abgabe des EZflow® an. Setzen Sie dem Patienten die Aerosolmaske auf und sorgen für eine gute Maskenabdichtung. Ist zusätzlicher Sauerstoff erwünscht, verwenden Sie die Nasenkanüle unter der Aerosolmaske.
6. Prüfen Sie die Quote des Flüssigkeitsverbrauchs (Abgabe) stündlich.
7. Erhöhen oder verringen Sie den Zerstäuberdurchfluss um kleine Mengen, um die gewünschte Abgabe zu erreichen.

AUFBAU DES KONTINUIERLICHEN ZERSTÄUBERSEZFLOW®:



TECHNISCHE DATEN:

Musterrichtlinien zum Vorbereiten der RX-Dosis

5mg (1cm³/Std.)				10mg (2cm³/Std.)			
Zeit	Ausstoß @ 3Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung	Zeit	Ausstoß @ 3Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung
1 Std.	6cm³	1cm³	5cm³	1 Std.	6cm³	2cm³	4cm³
2 Std.	12cm³	2cm³	10cm³	2 Std.	12cm³	4cm³	8cm³
3 Std.	18cm³	3cm³	15cm³	3 Std.	18cm³	6cm³	12cm³
4 Std.	24cm³	4cm³	20cm³	4 Std.	24cm³	8cm³	16cm³

15mg (3cm³/Std.)				20mg (4cm³/Std.)			
Zeit	Ausstoß @ 3Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung	Zeit	Ausstoß @ 3Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung
1 Std.	6cm³	3cm³	3cm³	1 Std.	6cm³	4cm³	2cm³
2 Std.	12cm³	6cm³	6cm³	2 Std.	12cm³	8cm³	4cm³
3 Std.	18cm³	9cm³	9cm³	3 Std.	18cm³	12cm³	6cm³
4 Std.	24cm³	12cm³	12cm³	4 Std.	24cm³	16cm³	8cm³

BEISPIEL:

Zur Abgabe von 10 mg/Stunde der of 5 mg/mL Medikation;
4 Stunden Dauer: Geben Sie 8 ml Medikation + 16 ml Salzlösung in das Zerstäubereservoir und betreiben Sie ihn 4 Stunden lang.

HINWEIS:

Lösung Einheitsdosis (2,5 mg je 3 ml) verabreicht 5 mg/Stunde

Abgabe von 6 mL/Stunde @ Nennfluss von 3 L/min

Ein-auf patient – Mehrfachgebrauch | MD Medizinprodukt | Rx Rezeptpflichtig | LATEX Nicht mit Naturgummilatex hergestellt | PHT Nicht-ftalat | DEHP | MR MR-Sicher