



DEKONTAMINATION NACH KONTAKT MIT GEFAHRSTOFFEN



→ PREVIN®-Lösung

→ HEXAFLUORINE®-Lösung



HINTERGRÜNDE UND INDIKATIONEN

Warum sollte man die PREVIN®- oder HEXAFLUORINE®-Lösung anwenden?

- zum Stoppen der Reaktion des Gefahrstoffes auf der Haut und in den Augen und zur Verbesserung der Spülung
- zur Steigerung der Wirksamkeit im Vergleich zu Wasser oder Kochsalzlösung
 - * Intervention innerhalb 1 Minute für eine optimale Wirkung (bei Wasser nur 10 Sek. Interventionszeit)
 - * polyvalente Spülung
 - * vermindert die Notwendigkeit der medizinischen Behandlung, verringert Folgeschäden und Arbeitsausfall
 - * bei Flusssäure: wirkt zugleich auf die doppelte Gefahr von Verätzung und Vergiftung
 - * bei einer verspäteten Spülung:
 - PREVIN®-Lösung stoppt die Reaktion des Gefahrstoffes
 - hat einen positiven Effekt auf die Heilung und erleichtert die Behandlung

Autoren: Dr. A. Hall, Toxikologe,
Abteilung Präventivmedizin und Biometrik,
University of Colorado Health Sciences
Center, Colorado, USA;
Dr. F. Burgher, Arbeitsmediziner,
Weiterbildungsbeauftragter,
Dr. L. Mathieu, Wissenschaftliche Leitung,
PREVOR Labor, Valmondois, Frankreich



PREVOR

VORBEUGEN UND RETTEN

Forschungslabor Toxikologie & Umgang mit chemischen Risiken



Danksagung

Wir danken:

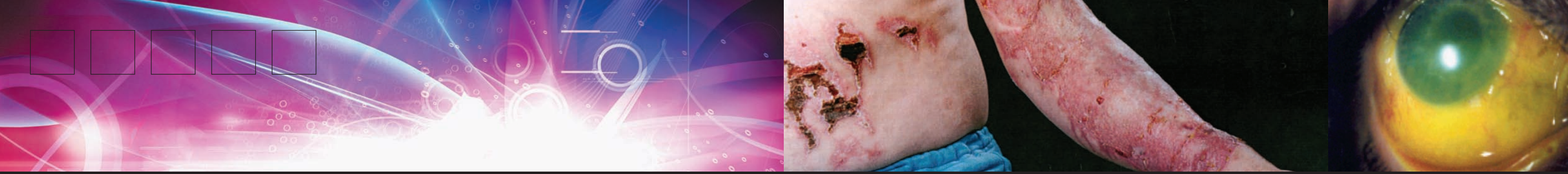
- ▶ **Dr. L. Bodson**, Notarzt, Leiter der Notfallstation, Universitätsklinikum Lüttich, Belgien
- ▶ **Prof. Dr. M. Cavallini**, Plastischer Chirurg, Galeazzi Klinik, Abteilung Plastische Chirurgie, Mailand, Italien
- ▶ **Dr. D. Cerisay**, Arbeitsmediziner, L'OREAL, Chevilly La Rue et le Thillay, Frankreich
- ▶ **Dr. M. Gérard**, Ophtalmologe, Centre Hospitalier de Cayenne, Leiter der Abteilung Ophtalmologie, 97306, Cayenne cedex Guyana, Frankreich
- ▶ **Prof. H. Maibach**, Dermatologe/Biologe, Leiter der Abteilung Dermatologie, H. C. Moffitt Krankenhaus, University of California, San Francisco, USA
- ▶ **Dr. H. Merle**, Ophtalmologe, Centre Hospitalier Universitaire de Fort de France, Leiter der Abteilung Ophtalmologie, Fort de France, Martinique, Frankreich
- ▶ **Prof. Dr. N. Schrage**, Ophtalmologe, Leiter der Abteilung Ophtalmologie, Universitäts-Augenklinik, Köln-Merheim, Deutschland
- ▶ **Dr. F. Simon**, Arbeitsmedizinerin, TOTAL PETROCHEMICALS FRANCE, Saint Avold, Frankreich

für ihre freundliche Beteiligung beim Verfassen und Korrekturlesen dieses Dokumentes.



Inhaltsverzeichnis

- ▶ **1 – Einleitung: Einflussfaktoren und Erstversorgung bei Verätzungen**S. 4
 - 1.1 – Faktoren, die die Schwere von Verätzungen bestimmen.....S. 4
 - 1.2 – Schnelligkeit und Wirksamkeit der Spülung bei Gefahrstoffkontakten...S. 4
- ▶ **2 – PREVIN®-Lösung**S. 6
 - 2.1 – Wirkungsweise der PREVIN®-LösungS. 6
 - 2.2 – Spülung mit der PREVIN®-Lösung:
 - Vorteile gegenüber der Spülung mit Wasser.....S. 6
 - 2.3 – In welchem Fall und wie soll die PREVIN®-Lösung eingesetzt werden?...S. 12
 - 2.4 – Weiterversorgung einer Gefahrstoffkontamination, die mit der PREVIN®-Lösung gespült wurdeS. 13
 - 2.4.1 – Medizinische FaktenS. 13
 - 2.4.2 – Vorgehensweise für den betriebsärztlichen Dienst des Unternehmens.....S. 15
 - 2.4.3 – Behandlung in der Arztpraxis oder im KrankenhausS. 16
 - 2.5 – Zusammensetzung, Unbedenklichkeit und Klassifizierung der PREVIN®-LösungS. 17
- ▶ **3 – HEXAFLUORINE®-Lösung**.....S. 19
 - 3.1 – Wirkmechanismus der HEXAFLUORINE®-Lösung.....S. 19
 - 3.2 – Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung:
 - Vorteile gegenüber der Spülung mit Wasser.....S. 20
 - 3.2.1 – Chemische Reaktion in vitroS. 20
 - 3.2.2 – Dynamischer und physischer Nachweis der Wirksamkeit der SpülungS. 20
 - 3.3 – Wann und wie sollte die HEXAFLUORINE®-Lösung eingesetzt werden? ..S. 24
 - 3.4 – Weiterversorgung eines mit der HEXAFLUORINE®-Lösung gespülten Gefahrstoffkontaktes durch den betriebsärztlichen DienstS. 25
 - 3.5 – Zusammensetzung, Unbedenklichkeit und Klassifizierung der HEXAFLUORINE®-LösungS. 28
- ▶ **4 – Schlussfolgerung**.....S. 30
 - Verbesserung der Versorgung von Gefahrstoffkontakten.....S. 30
- ▶ **5 – Bibliographie**S. 31
- ▶ **6 – Zusammenfassung**.....S. 32
 - Die PREVIN®-Lösung in der praktischen AnwendungS. 33
 - Die HEXAFLUORINE®-Lösung in der praktischen AnwendungS. 35
 - Fragebogen: Behandlung einer VerätzungS. 37



1 Einflussfaktoren und Erstversorgung bei Verätzungen

1.1 – Faktoren, die die Schwere von Verätzungen bestimmen

> Verätzungen sind das Resultat einer chemischen Reaktion zwischen einem ätzenden oder reizenden Molekül und einem oder mehreren biochemischen Bestandteilen der Haut oder des Auges.

Die Schwere der Verätzung wird hauptsächlich bestimmt von:

- der Art und der Konzentration des Gefahrstoffes
- der Energie, die im Spiel ist
- der Kontaktdauer

Sie ist ebenfalls abhängig von physischen Faktoren, wie Druck, Temperatur, dem betroffenen Körperteil, Größe und Zustand des betroffenen Gewebes – gesund oder nicht. Die Wirksamkeit der Notfall-Dekontaminierung und der Ersten Hilfe beeinflussen das Aussehen und die Entwicklung der Verätzung und in der Konsequenz die Schwere der Folgeschäden.¹ ■

1.2 – Schnelligkeit und Wirksamkeit der Spülung bei Gefahrstoffkontakten

> Das frühzeitige Einsetzen der Spülung eines Gefahrstoffkontaktes kann die Schwere einer Verätzung mindern. Geschichtlich gesehen wurde Wasser zum universellen Mittel der Dekontaminierung. Dies stellte einen großen Fortschritt dar, um die Schwere von Verletzungen durch chemische Verätzungen zu begrenzen². Dennoch wird dieser Fortschritt durch zwei Faktoren limitiert:

- die Interventionszeit bzw. die Dauer des Kontaktes
- die Konzentration der ätzenden Stoffe

Die empfohlene kurze Interventionszeit von nur 10 Sekunden ist in der Praxis schwer einzuhalten. So besteht das Risiko der Verschlimmerung der Schädigung im Falle einer Verätzung.

Die Erforschung des Mechanismus der Verätzung und das daraus folgende Verständnis dieses Mechanismus (Abbildung 1) haben dazu geführt, dass das PREVOR-Labor Lösungen für eine aktive Spülung entwickelt hat, die als Verbesserungen im Vergleich zur Spülung mit Wasser zu betrachten sind. **Zum Effekt des mechanischen Abspülens und passiver Verdünnung durch Wasser wurde ein amphoter Molekül mit vielen Aktivstellen hinzugefügt, das auf ätzende und reizende Stoffe reagiert und ihre Reaktion mit dem Gewebe verringert oder verhindert. Die aggressiven Stoffe, die eine Verätzung auslösen können, sind Säuren, Basen, Oxidationsmittel, Reduktionsmittel, Chelatbildner und bestimmte Lösungsmittel.**

Die aktive Spüllösung ist hyperton, um die Penetration des ätzenden oder reizenden Stoffes in tiefere Schichten des Gewebes zu verhindern.

Das Ziel der aktiven Spülung mit Spüllösungen wie der PREVIN®- und HEXAFLUORINE®-Lösung ist es, die für eine Verätzung typischen Folgeschäden zu verhindern oder zu vermindern. ■

Verätzung und erschwerende Faktoren

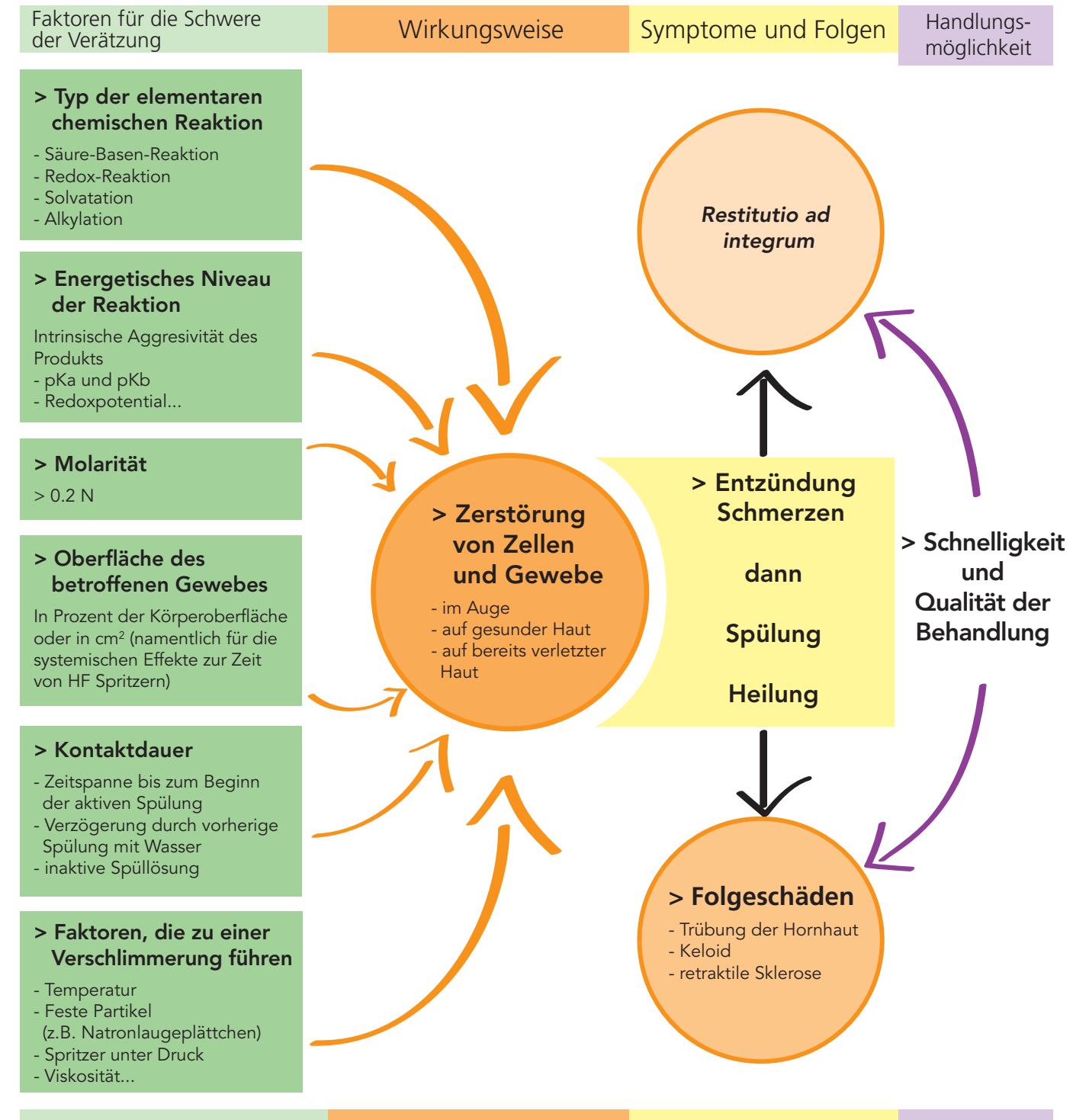


Abbildung 1: Verätzung und erschwerende Faktoren



2 PREVIN®-Lösung

PREVIN®-Lösung

2.1 – Wirkungsweise der PREVIN®-Lösung

► Die PREVIN®-Lösung ist eine polyvalente Spüllösung für Gefahrstoffkontakte im Bereich des Auges und der Haut.

Die PREVIN®-Lösung ist eine **hypertone Spüllösung und ein amphoterer Chelatbildner, der viele Aktivstellen enthält.**

Sie besitzt ein doppeltes Wirkprinzip:

- der **mechanische Abspüleffekt durch eine Lösung**
- **zusätzlich chemisch aktive und chelatbildende Eigenschaften** zur Beschleunigung und Optimierung der Dekontamination

- Durch ihre Hypertonizität verhindert die PREVIN®-Lösung ein tiefes Eindringen des Gefahrstoffes und ermöglicht einen Rückfluss der Chemikalie, die sie aus dem Gewebe an die Oberfläche bringt.
- Sein amphoterer Charakter und seine unterschiedlichen Aktivstellen ermöglichen eine Wirkung auf reizende und ätzende Stoffe, die die Ursache der Verätzung sind. Dies sind Stoffe wie Säuren und Basen, Oxidationsmittel und Reduktionsmittel. ■

2.2 – Spülung mit der PREVIN®-Lösung: Vorteile gegenüber der Spülung mit Wasser

► Wie bei Wasser hat der schnelle Einsatz der PREVIN®-Lösung zum Ziel, die Verätzung zu verhindern. Je schneller die PREVIN®-Lösung eingesetzt wird, umso kürzer ist die Kontaktzeit mit der Chemikalie und um so geringer ist das Risiko der Verätzung.

Die Reaktivität des ätzenden Stoffes (Säure, Lauge, Oxidationsmittel, Reduktionsmittel oder Chelatbildner) wird mit der PREVIN®-Lösung im Vergleich zu Wasser wesentlich schneller und mit einem geringeren Spülvolumen inaktiviert (Abbildung 2). ■

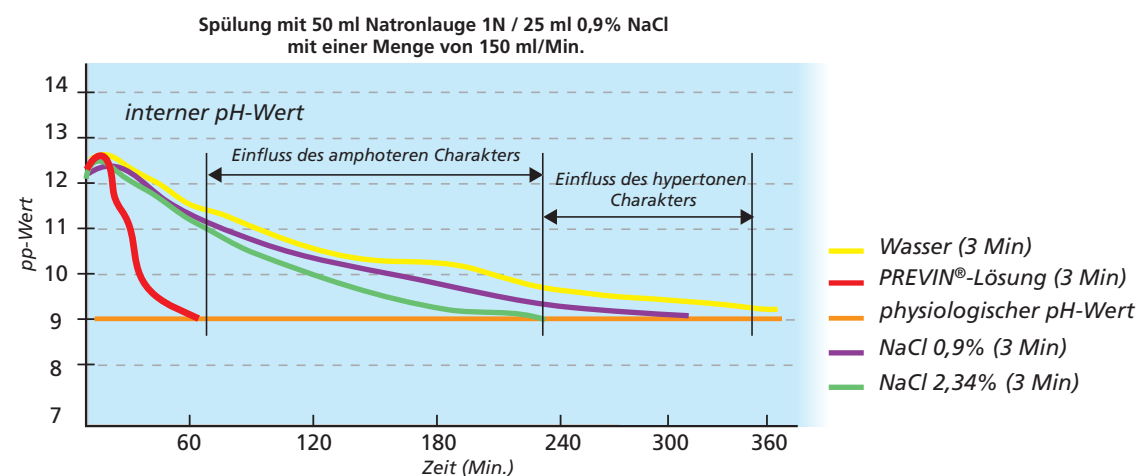


Abbildung 2: Einfluss des osmotischen Drucks und der amphoteren Eigenschaften auf die Wirksamkeit der Spülung

► Der Beweis für die Effektivität der PREVIN®-Lösung wurde sowohl im experimentellen Bereich als auch im klinischen Bereich erbracht. Die Analyse dieser Daten beruht auf drei Stufen von wissenschaftlichen Beweisen.

• Konvergente klinische Daten:

Unternehmen haben Unfallberichte über die Anwendung der PREVIN®-Lösung zur Verfügung gestellt⁴. Man kann einige Hundert Fallbeispiele zur Anwendung der PREVIN®-Lösung im industriellen Bereich, die meist von Betriebsärzten dokumentiert wurden, wegen fehlender Methodologie oder falscher Interpretation kritisieren, aber sie belegen in ihrer Gesamtheit die Sicherheit der Wirksamkeit der Spüllösung:

- keine gesundheitsschädliche Wirkung
- Reduzierung des Schmerzes
- keine oder geringe Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung
- kein oder geringer Arbeitsausfall
- keine Folgeschäden

Das unabhängige Nationale Institut für Forschung und Sicherheit (Institut National de Recherche et Sécurité, Frankreich) überprüfte die Wirksamkeit von verschiedenen Methoden zur Dekontamination nach Chemikalienkontakt, darunter auch die PREVIN®-Lösung. Zu diesem Zweck wurde mit Hilfe zahlreicher Arbeitsmediziner in Frankreich eine Befragung⁵ durchgeführt. 73 Unternehmen wurden befragt und die Studie stützt sich auf mehr als 60 Unfallberichte. Sie zeigt die Wirkung der PREVIN®-Lösung auf eine Reihe von chemischen Produkten. Wenn die PREVIN®-Lösung entsprechend dem empfohlenen Protokoll angewendet wird, ist es immer mindestens genauso effektiv wie Wasser. Die Fortsetzung dieser Untersuchung⁶, bei der 145 Fälle von Chemikalienunfällen untersucht wurden, zeigt, dass die Resultate für konzentrierte Basen im Vergleich zu Wasser besser sind. Dies wurde bestätigt durch eine Studie der Firma Martinswerk⁴. Sie bestätigte trotz der geringen statistischen Datenlage die bessere Wirkung der Spülung mit der PREVIN®-Lösung bei Basen, sowohl was die Wirksamkeit betrifft als auch die Sicherheit der Spülung:

Spüllösung	PREVIN®-Lösung	Essigsäure	Wasser
keine Weiterversorgung	100 % +/- 15	0 % +/- 15	0 % +/- 15
Weiterversorgung	0 % +/- 15	80 % +/- 15	25 % +/- 15
Medizinische Behandlung	0 % +/- 15	20 % +/- 15	75 % +/- 15
Anzahl Tage Arbeitsausfall	0.18 +/- 0.4	2.91 +/- 4.3	8 +/- 8.12

Auch die Ergebnisse einiger Einzelfälle sind sehr deutlich: Zum Beispiel 2 Fälle von großflächigem Kontakt mit 95%-iger Schwefelsäure auf der Haut: In einem Fall führte die Spülung mit Wasser zu schweren Folgeschäden und 6,5 Monaten Arbeitsausfall; im anderen Fall kam es durch die Spülung mit der PREVIN®-Lösung zu keinen Folgeschäden und keinem Arbeitsausfall⁷. ■



• Experimentelle *in vivo* Daten, die klinische Resultate bestätigen:

Die Weiterentwicklung einer Verätzung wird von 2 Phasen geprägt:
 - der Phase der Detersion (Entzündung, Zerstörung)
 - der Phase der Regenerierung (Heilung)

Die experimentellen Studien *in vivo* haben bestätigt, dass die Heilung der verletzten Gewebeschichten unter besseren Bedingungen stattfindet, sobald die Entwicklung der Verätzung gestoppt wurde.

Die Wirksamkeit einer Spülung mit der PREVIN®-Lösung wurde mit der Wirksamkeit einer Spülung mit Kochsalzlösung anhand einer Verätzung der Haut mit Salzsäure bei Ratten verglichen^{8,9}.

Die PREVIN®-Lösung stoppt die Weiterentwicklung der Verätzung mit den folgenden Resultaten:

- eine **signifikante Verringerung des Schmerzempfindens** (Verringerung der Konzentration der Substanz P während der ersten 48 Stunden, $p < 0.05$; Erhöhung der Konzentration von β -Endorphin nach 7 Tagen, $p < 0.05$)
- eine **Verringerung der Entzündung** (Verminderung von Interleukin 6 nach 48 Stunden, $p < 0.01$; nach 7 Tagen, $p < 0.05$)
- eine **bessere Regeneration des Gewebes** (Größe der Verletzung nach 7 Tagen: PREVIN® 4 mm – Kochsalzlösung 6 mm – ohne Spülung 12 mm)

Das Verständnis des Mechanismus einer Verätzung mit Ammoniak wurde zunächst durch eine Studie am verätzten Kaninchenauge mit 15,3%-igem Ammoniak ermöglicht¹⁰. Dadurch wurde die Wichtigkeit selbst einer verspäteten Behandlung einer solchen Verätzung gezeigt. Dieses Versuchsmodell einer Verätzung wurde dann getestet, um die **Wirksamkeit der PREVIN®-Lösung mit der von Kochsalzlösung zu vergleichen**¹¹.

Die Spülung mit der PREVIN®-Lösung zeigt:

- **kein stromales Ödem**, während dieses nach einer Spülung mit Kochsalzlösung oder ohne Spülung auftritt
- **ein Normalisieren des pH-Wertes**, dies tritt nicht ein nach Spülung mit Kochsalzlösung oder ohne Spülung

Das Vorhandensein eines stromalen Ödems als Resultat einer Entzündung aufgrund der Verätzung und des hypotonischen Effekts der Spülung stellt einen erschwerenden Faktor bei der Entwicklung einer Verätzung dar.¹² ■

• Experimentelle *ex vivo*/*in vitro*-Daten, die klinische Resultate folgendermaßen erklären:

Folgende Studien haben uns ermöglicht, die klinischen Resultate zu verstehen und zu bestätigen. Eine Studie¹³ vergleicht die Wirksamkeit von verschiedenen Spüllösungen durch eine einfache Dosierung von Natronlauge 0.5 M oder Salzsäure 0.5 M und zeigt die chemische Grenze von Wasser gegenüber ätzenden Stoffen. Trotz der Zugabe von Wasser, die die Menge der Kontaminierung mit Natronlauge oder Salzsäure um das 50-fache übersteigt, hat Wasser den pH-Wert nicht auf physiologische Werte zurückgeführt.

Chemikalie	Zugabe von Wasser 250 ml)	Zugabe von Diphotérine® (PREVIN®) (100 ml)
Natronlauge 0.5 M	pH 11.8	pH < 9
Salzsäure 0.5 M	pH 2	pH 6.3

Physiologischer Bereich (keine Verätzung): $5,5 < \text{pH} < 9$

Ein Experiment mit entkernten Schweineaugen hat es ermöglicht, die Wirkung einer sofort oder später einsetzenden Spülung auf die Entwicklung des intra-okularen pH-Wertes zu messen: Nur eine Spülung mit der PREVIN®-Lösung führt zu einer Verbesserung des intra-okularen pH-Wertes, auch wenn die Spülung erst verspätet einsetzt.

In der selben Publikation werden die physischen Grenzen der Spülung mit Wasser bei Fibroblast-Kulturen gezeigt. Wasser ist hypoton. Wenn eine Verätzung auftritt, steigt der osmotische Druck der Kornea auf bis zu 1.280 mosmol/kg. Die Spülung mit einer hypotonischen Lösung (wie Wasser) kann zu einem osmotischen Schock und zu Zytolyse (Zerstörung der Zellen nach Anschwellen) führen. Die Publikation von Kompa et al.¹⁴ zeigt die direkte Wirkung der Osmolarität einer Spüllösung auf die Osmolarität der Hornhaut.

Die folgende Aufstellung zeigt die Vorteile des Einsatzes der PREVIN®-Lösung:



WASSER		PREVIN®-Lösung	
Vorteile	Grenzen	Vorteile	Grenzen
Abspülung der Oberflächen		Abspülung der Oberflächen	
Verdünnung		Verdünnung	
polyvalent		polyvalent	Theoretische und experimentelle Wirksamkeit ist für die großen Chemikalienfamilien bewiesen. Sollte von Fall zu Fall für bestimmte Chemikalien überprüft werden
	hypoton fördert das Eindringen eines Teils des Gefahrstoffes in tiefere Schichten des Gewebes	hyperton stoppt das Eindringen der Gefahrstoffe, Rückfluss des Gefahrstoffes vom Gewebeinneren nach außen	
	keine Wirkung auf die Chemikalie Weiterentwicklung der Verätzung	„Neutralisierende Wirkung“ auf das reizende oder ätzende Potential der Chemikalie, stoppt die Entwicklung der Verätzung	
		amphoter erlaubt eine schnelle Rückkehr zum physiologischen pH-Wert	
	optimale Interventionszeit: während der ersten 10 Sekunden	optimale Interventionszeit: während der ersten Minute 6 Mal länger als mit Wasser Erhöhung der Sicherheit der Ersten Hilfe	
	Möglichkeit von schweren funktionellen Folgeschäden, auch mit tödlichen Konsequenzen³	führt zur Vermeidung oder Verringerung von Folgeschäden (verglichen mit Wasser) Vermeidung des Auftretens der Verätzung	
	Behandlung in Einzelfällen lang und komplex, inkl. Wiederherstellungschirurgie¹³	vermeidet oder verringert die Behandlung (verglichen mit Wasser) Vermeidung des Auftretens von Folgeschäden Verringert den Arbeitsausfall	Eine medizinische Untersuchung sollte in jedem Fall stattfinden
nicht schädlich	Haltbarkeit beachten oder wöchentliche Wartung durchführen	nicht schädlich, steril	Ablaufdatum muss beachtet werden

Eine kürzlich veröffentlichte Studie von Dr. Merle¹⁵ zeigt die Wichtigkeit des Einsatzes von der PREVIN®-Lösung sogar bei einer verspätet einsetzenden Behandlung – während der ersten Stunden, die auf den Unfall folgen. Diese Studie zeigt den Vorteil einer Spülung mit PREVIN® versus einer Spülung mit Kochsalzlösung vor der medizinischen Behandlung bei gleichem Stadium der Augenverätzung. Die Studie belegt eine signifikant verkürzte Reepithelisierungsphase der Hornhaut.

Dauer der Reepithelisierung in Tagen	PREVIN®-Lösung	Kochsalzlösung	p-Wert
Stadium I	1.9 +/- 1	11.1 +/- 1.4	$p < 10^{-7}$
Stadium II	5.6 +/- 4.9	10 +/- 9.2	$p < 0.02$
Stadium III	20 +/- 14.1	45.2 +/- 23	$p = 0.21$ NS

Kein Stadium IV am Auge nach dem Einsatz der PREVIN®-Lösung

Eine veröffentlichte Studie¹⁶ berichtet über einen Fall einer schweren Verätzung am Auge (Stadium IV), wo die Vorteile einer verspätet einsetzenden Spülung mit der PREVIN®-Lösung gezeigt werden, und beschreibt die damit verbundene Folgebehandlung, die in erster Linie den Rückgang der Entzündung und der Schmerzen zum Ziel hat, aber ebenso der Infektion vorbeugt. In diesem Fall hat sich eine progressive Reepithelisierung in weniger als 21 Tagen und eine komplette und stabile Heilung nach 180 Tagen entwickelt. Dabei erfolgte kein chirurgischer Eingriff.

Zusammenfassung der Vorteile beim Einsatz der PREVIN®-Lösung gegenüber Kochsalzlösung		
Resultate von PREVIN®	am Auge (Ammoniak beim Kaninchen ^{10,11})	an der Haut (Salzsäure bei der Ratte ^{6,9})
<i>in vivo</i> gegenüber Kochsalzlösung	- Verringerung des kornealen Ödems - Verringerung des extra-okularen pH-Wertes - Verringerung des intra-okularen pH-Wertes	- Verringerung der Schmerzen - Rückgang der Entzündung - Beschleunigung der Heilung des Gewebes
Klinische Studien im industriellen Bereich ³ gegenüber Wasser	- Verkürzung der Behandlung - Verringerung des Arbeitsausfalls - Verringerung von Folgeschäden	
Klinische Studien im Krankenhaus-Bereich ^{15,16} gegenüber Kochsalzlösung	- Beschleunigung des Heilungsprozesses	

Der Vorteil der PREVIN®-Lösung ist, dass sie direkt auf den reizenden oder ätzenden Stoff wirkt. Diese Wirkung hat zur Folge, dass die entzündlichen Prozesse verhindert oder vermindert werden, die sehr schnell als Reaktion auf Gefahrstoffkontamination auf der Haut oder im Auge entstehen. Daher besteht die Notwendigkeit einer sofortigen Intervention am Unfallort und des Vorhandenseins der PREVIN®-Lösung am Arbeitsplatz, um eine optimale Effektivität der Ersten Hilfe zu erreichen. ■





ADI



► 50 ml zur Spülung des Auges innerhalb der ersten 10 Sek.



AUGENSPÜLFLASCHE

► 500 ml für ein Auge = 1 Minute Interventionszeit

2 PREVIN®-Lösung

PREVIN®-Lösung

2.3 – In welchem Fall und wie soll die PREVIN®-Lösung eingesetzt werden?

► Es ist ratsam, die PREVIN®-Lösung zur Ersten Hilfe bei jeder Art von Gefahrstoffkontakt auf der Haut oder am Auge einzusetzen. Die PREVIN®-Lösung hat auf Grund des doppelten Wirkmechanismus der Fluorwasserstoffsäure nur eine begrenzte Wirkung, da sie nur auf den ätzenden Faktor der Fluorwasserstoffsäure, aber nicht auf den toxischen Faktor wirkt. In diesem Fall wird eine Spülung mit HEXAFLUORINE® empfohlen, da sie auf diese beiden Eigenschaften sehr spezifisch reagiert.

Die externe Spülung mit PREVIN®, die in der ersten Minute nach dem Unfall durchgeführt werden soll und bei der der gesamte Inhalt des eingesetzten Gerätes benutzt werden soll, hat zum Ziel, das Auftreten von Verletzungen zu verhindern oder zu verringern und damit das Risiko von Folgeschäden. ■

Anwenderprotokoll der PREVIN®-Lösung

Beginnen Sie die Spülung innerhalb der ersten Minute nach dem Gefahrstoffkontakt und beginnen Sie mit den entkleideten Bereichen.

Entkleiden Sie die Person. Entfernen Sie ggf. die Kontaktlinsen.

Die entkleideten Bereiche direkt weiterspülen, dabei den gesamten Inhalt verwenden.

Einen Arzt aufsuchen.

Allgemeine Empfehlung

Unmittelbar mit der Spülung beginnen.

Zur optimalen Wirksamkeit die PREVIN®-Lösung als erste Spülung verwenden. Falls diese nicht zur Verfügung steht, zuerst mit Wasser spülen.

Die betroffene Person in ein Krankenhaus bringen.

Spülung des Auges

► Für eine Spülung innerhalb der ersten Minute eine Augenspülflasche à 500 ml PREVIN®-Lösung vollständig verwenden. Da beobachtet wurde, dass Gefahrstoffe erst nach 10 Sek. beginnen in das Gewebe einzudringen, kann eine Spülung mit Wasser bedingt wirksam sein, vor allem bei schwach ätzenden Stoffen. Allerdings bewirkt die Hypotonizität von Wasser eine Diffusion in das Gewebeinnere der Hornhaut. Dies ermöglicht dem ätzenden Stoff in der Praxis schneller und tiefer in die vordere Kammer einzudringen.¹³

► **Sonderfall ADI** (Individuelle Augendusche): Die Dekontaminierung mit einer ADI, d. h. 50 ml der PREVIN®-Lösung, muss während der ersten 10 Sekunden erfolgen.

Wenn die Spülung nicht während der ersten 10 Sekunden einsetzt, muss sie mit einer Flasche oder einem Spülbeutel von 500 ml fortgesetzt werden.

► **Kontaktlinsen:** Es wird im Allgemeinen empfohlen, das Tragen von Kontaktlinsen an Arbeitsplätzen mit chemischen Risiken zu unterlassen. Vorzuziehen ist an einem solchen Arbeitsplatz das Tragen einer Brille. Eine Sicherheitsbrille oder ein Gesichtsschutz muss über der Korrekturbrille getragen werden, da diese allein keine geeignete Schutzmaßnahme darstellt. Sollte der Betroffene dennoch Kontaktlinsen tragen, ist es notwendig, diese so schnell wie möglich zu entfernen, um eine Überkonzentration des Gefahrstoffes oder eine Beschädigung der Linsen zu verhindern, was die Wirksamkeit der Spülung während der ersten Sekunden behindern würde. ■

Spülung der Haut innerhalb der ersten Minute

► **Einsatz einer Mikro-TAD** (Tragbare Autonome Sprühdose) (100 ml) **oder Mini-TAD** (200 ml) bei einer Kontamination, die der Oberfläche einer Hand oder eines Arms entspricht.

► Für eine großflächige Kontamination des Körpers sollte eine **TAD (tragbare Körperdusche à 5 l)** eingesetzt werden.

Spülung der Mundschleimhäute innerhalb der ersten Minute

► Möglichkeit mit PREVIN®-Lösung zu gurgeln und es dann wieder auszuspucken.

2.4 – Weiterversorgung einer Gefahrstoffkontamination, die mit der PREVIN®-Lösung gespült wurde

2.4.1 – Medizinische Fakten

Drei Fälle können bei der Untersuchung auftreten:

Erster Fall: Keine Schädigung:

Häufiger Fall nach korrekter Anwendung des Protokolls für die PREVIN®-Lösung. Üblicherweise kann keinerlei Verletzung festgestellt werden und es ist keine Behandlung erforderlich. Daraus folgt, dass es im Allgemeinen keinen Arbeitsausfall gibt.

Zweiter Fall: Leichte Schädigung (für das Auge: Stadium I und II nach der Klassifikation von Roper-Hall).

Die geringfügigen Verletzungen, die in den folgenden Fällen beobachtet werden können, betreffen öfter das Auge als die Haut. Sie treten möglicherweise mit einer Verzögerung von 24 oder 48 Stunden auf. Es handelt sich dabei um leichte Entzündungsanzeichen (leichte Rötung der Augen und leichtes Schmerzempfinden). Sie erfordern die Anwendung eines therapeutischen Protokolls durch einen Facharzt, das im Allgemeinen Antibiotika und/oder entzündungshemmende Mittel beinhaltet. Es ist, besonders für das Auge¹², nachgewiesen, dass eine gute Behandlung der Entzündung für eine schnelle und günstige Entwicklung des Heilungsprozesses unabdingbar ist.





AUGENSPÜLSTATION



► Produkte zur Anwendung innerhalb der ersten Minute



MIKRO-TAD

► 100 ml zur Spülung einer Hand innerhalb der ersten Minute

2 PREVIN®-Lösung

PREVIN®-Lösung

Die Verletzungen können entstehen aufgrund:

- möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Behandlung (z.B. Reaktion auf bestimmte Bestandteile von Augentropfen). Die Kenntnisse über die PREVIN®-Lösung und ein seit Jahren bestehendes Qualitätsüberwachungssystem schließen jede mögliche negative Wirkung von der PREVIN®-Lösung beim Einsatz vor der ärztlichen Behandlung aus
- der Natur der Chemikalie
 - festes Produkt, Auslöser einer mechanischen Erosion der Kornea in Verbindung mit einer Entzündung
 - sensibilisierender Charakter (z.B. Chromlösung)
 - Kontamination durch Gefahrstoffschwall (mit Druck)
- der Nichtbeachtung des Protokolls der Spülung
 - verspätete Spülung
 - nicht ausreichende Spülung
 - Erstspülung mit Wasser (fast kein osmotischer Druck). In diesen Fällen wird die Penetration des Ätzmittels in das Gewebeinnere vereinfacht, was zu schwereren Verletzungen führt
 - Anwendung der PREVIN®-Lösung als Augenbad, ohne den Effekt des Abspülens

Dritter Fall: Schwere Verletzungen

(Für das Auge: Stadium III oder IV der Klassifikation von Roper-Hall)

Schwere Verletzungen sind im Allgemeinen auf eine verspätet einsetzende Spülung zurückzuführen, wie es oft nach Unfällen im Haushalt oder seltener nach tätlichen Angriffen mit Chemikalien der Fall ist. Je nach Schwere der Verätzung und ihrer Entwicklung wird eine mehr oder weniger aufwändige und lang andauernde Behandlung erforderlich. Diese Fälle erfordern eine sehr spezielle und komplexe Vorgehensweise, die in einer Spezialklinik stattfinden muss.

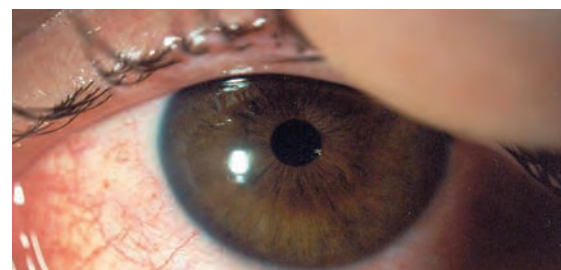
Klinische Untersuchung: Befunde bei Verätzungen des Auges¹⁷

Eine konjunktivale Hyperämie – eine diffuse okulare Rötung durch einfache Vasodilatation der konjunktivalen Gefäße – **ist kein gravierendes Zeichen**, sondern ein Anzeichen für eine einfache konjunktivale Irritation.



Konjunktival-limbische Ischämie (im Bereich der Lederhaut): ist auf die Unterbrechung des Blutkreislaufs im Bereich der konjunktival-limbischen Gefäße zurückzuführen. Die Ausbreitung dieser Ischämie ist das Hauptanzeichen für die Schwere der Verätzung.

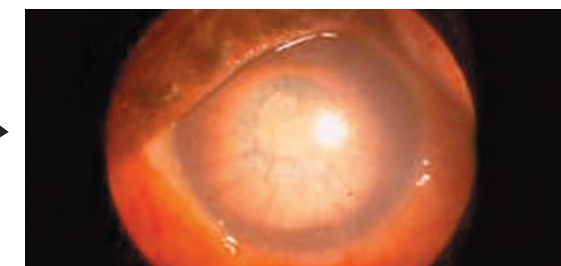
Eine Ischämie, die mehr als die Hälfte des limbischen Umfangs umfasst, ist ein Anzeichen für eine negative Prognose. Diese Ischämie geht oft einher mit einer Chemosis (konjunktivales Ödem in Form eines erhobenen Wulstes), die meistens hämorrhagisch ist (rote Flecken).



Klinische Untersuchung: Befunde bei Augenverätzungen¹⁴ Fortsetzung

Das korneale Ödem wird die Ursache eines Rückgangs der Transparenz sein, so dass die Iris kaum oder gar nicht mehr ausgemacht werden kann (Porzellankornea). Daraus resultiert ein Rückgang der Sehschärfe.

Ein Ulcus corneae (Hornhautgeschwür), das komplett ist, d. h. die gesamte Oberfläche der Kornea betrifft, **und tief ist**, d. h. das Epithel und das Hornhautstroma betrifft, **ist ein gravierendes Zeichen**. Paradoxerweise kann in diesen Fällen die Sehschärfe erhalten bleiben.



Bei winzigen Hornhautverletzungen wie superfizieller punktueller Keratitis ist die Sehkraft oft herabgesetzt.



weitere Schädigungen

- Verätzungen der Lider, 1., 2. oder 3. Grades
- Verätzungen des Gesichts oder anderer Körperteile, deren Schwere die Überlebenschancen beeinflussen kann

2.4.2 – Vorgehensweise für den betriebsärztlichen Dienst des Unternehmens

Eine Spülung mit der PREVIN®-Lösung, die sofort und nach den Empfehlungen von PREVOR durchgeführt wird und bei der die gesamte verfügbare Spüllösung eingesetzt wird, verhindert das Auftreten der Verätzung oder verringert deren Schwere entscheidend.

> GEFAHRSTOFFKONTAKT MIT DEM AUGE

Die Spülung mit der PREVIN®-Lösung unmittelbar beginnen:

- mit einer Individuellen Augendusche (ADI à 50 ml) innerhalb der ersten 10 Sekunden nach dem Gefahrstoffkontakt
- mit einem tragbaren Augenspülbeutel oder einer Augenspülflasche (500 ml) innerhalb der ersten Minute

Bei einer Kontaktzeit von mehr als einer Minute kann eine Verätzung entstehen. Beginnt die Spülung erst nach einer Minute, so verlängern Sie die Spülung um das 3- bis 5-fache der Kontaktzeit. Es sollte nicht länger als 15 Min. gespült werden. Eine Verätzung stellt eine biologische Aggression mit entzündlicher Reaktion des Augengewebes dar, die durch die PREVIN®-Lösung gestoppt wird. Setzen Sie anschließend eine Flasche AFTERWASH® II ein, eine isotonische Spüllösung, die die schnelle Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts ermöglicht.

> GEFAHRSTOFFKONTAKT MIT DER HAUT

Sicherstellen, dass die Spülung mit der PREVIN®-Lösung in der ersten Minute begonnen hat. Falls nicht, sollte für eine Kontaktzeit mit dem Gefahrstoff von mehr als einer Minute die Spülung mit der PREVIN®-Lösung fortgesetzt werden und falls nötig um das 3- bis 5-fache der Kontaktzeit verlängert werden.

Danach muss der Patient in jedem Fall zu einem Arzt, der aufgrund der festgestellten Verletzungen präziser entscheiden wird, welche Maßnahmen notwendig sind. ■





MINI-TAD



► 200 ml zur Spülung eines Arms innerhalb der ersten Minute



KÖRPERDUSCHE TAD



► 5 l zur Spülung des gesamten Körpers innerhalb der ersten Minute

2 PREVIN®-Lösung

PREVIN®-Lösung

2.4.3 – Behandlung in der Arztpraxis oder im Krankenhaus

**KLASSIFIKATION DER VERÄTZUNG AM AUGE (Roper-Hall),
Prognose und therapeutisches Protokoll**

aufgrund einer komparativen klinischen Studie¹⁵, PREVIN®-Lösung versus Kochsalzlösung

Grad	Klinische Erstuntersuchung	Entwicklungsprognose	Therapeutisches Protokoll nach einer Spülung mit 500 ml
1	Epithel-Geschwür, keine limbische Ischämie	günstig	Überprüfung des Tetanus-Impfschutzes, Rifamycine 6 Mal/Tag, Ascorbinsäure 2% 6 Mal/Tag, Tropicamide 6 Mal/Tag
2	Bindehautödem Ischämie < 1/3 des limbischen Umfangs		
3	Komplettes Bindehautödem > 1/3 und Ischämie > 1/2 des limbischen Umfangs	ungünstig	Überprüfung des Tetanus-Impfschutzes, Rifamycine 6 Mal/Tag, Ascorbinsäure 2% 6 Mal/Tag, lokale Kombination Dexamethason und Neomycin 6 Mal/Tag während 7 Tagen, Atropin 1% 3 Mal/Tag, 1 g Ascorbinsäure oral 3 Mal/Tag und Einsetzen eines Symblepharon-Rings. Die Behandlung wird bis zur kompletten Reepithelisierung der Kornea fortgesetzt.
4	Opake Kornea mit nicht sichtbarer Iris Ischämie > 1/2 des limbischen Umfangs		

Ein kürzlich veröffentlichter Fall einer Augenverätzung IV. Grades hat die Wichtigkeit des Einsatzes der PREVIN®-Lösung unter diesen Bedingungen gezeigt¹⁶. Der Patient wurde ca. eine Stunde nach dem Unfall behandelt und eine Spülung des Auges mit einem Liter der PREVIN®-Lösung wurde durchgeführt. Die Behandlung wie in obiger Tabelle beschrieben wurde für diesen Patienten angewandt.

PREVOR steht Ihnen unter der Service-Nummer: 0221-337722-0 während der Öffnungszeiten für zusätzliche Informationen zur Verfügung. ■

2.5 – Zusammensetzung, Unbedenklichkeit und Klassifizierung der PREVIN®-Lösung

- Zusammensetzung und Eigenschaften der PREVIN®-Lösung

- Wässrige Salzlösung auf der Basis der PREVIN®-Lösung enthält kein Phosphat
- durchsichtige und farblose Flüssigkeit
- pH-Wert zwischen 7,2 und 7,7
- Dichte: 1.034
- Osmotischer Druck: 870 mosmol/kg
- sterile Lösung (durch Autoklav)

- Toxikologische Daten der PREVIN®-Lösung

Die Tests zur Unbedenklichkeit, denen PREVIN® unterzogen wurde, sind im folgenden zusammengefasst:

Die PREVIN®-Lösung ist klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse 2a und verfügt über die CE-Kennzeichnung.

Test	Ergebnisse	Referenzen
Reizung des Auges	nicht reizend	Test Nr. 133/2, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Hautreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/1, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Toxizität bei Einnahme	Aufnahme LD50: > 2000 mg/kg; nicht toxisch, keine Todesfälle, normale Gewichtsentwicklung, keine post-mortem Anomalie	Test Nr. 990479ST CERB, Frankreich, 1999
Sensibilisierung	klassifiziert als nicht allergieauslösend	Test Nr. 20040230STC, Methode von Magnusson und Kligman, OECD 406, CERB, Frankreich, 2004
Zytotoxizität	nicht zytotoxisch	Test Nr. REL/622B/07/IRRC/ELB, ISO 10993-5 Standard, Integra, Italien, 2008





2 PREVIN®-Lösung

**SEITDEM DIE PREVIN®-LÖSUNG AUF DEM MARKT IST, WURDEN KEINE NEBENWIRKUNGEN BEOBACHTET.
FÜR DEN EINSATZ DER PREVIN®-LÖSUNG GIBT ES KEINE GEGENANZEIGE.**

> VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Um jegliche Verkeimung zu vermeiden, muss die Verpackung verschlossen bleiben. Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr einsetzen. Zur einmaligen Benutzung.

> UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Verätzungen schädigen das Gewebe. Durch die Hypertonizität der PREVIN®-Lösung kann das Eindringen des Gefahrstoffes in das Gewebe gestoppt und schon eingedrungene Stoffe aus dem Gewebe herausgezogen werden. Bei einer Kontaktdauer von bis zu 1 Minute verhindert oder minimiert eine Spülung mit 500 ml der PREVIN®-Lösung das Entstehen einer Verätzung. Wenn die Kontaktdauer 1 Minute überschreitet, kann die Verätzung auftreten.

Die Osmolarität einer gesunden Kornea beträgt 420 mosmol/l. Die Osmolarität einer angegriffenen Kornea kann bis zu 2.000 mosmol/l (aufgrund der Ionisierung der aggressiven Chemikalie, aber auch wegen der Freisetzung von Elektrolyten während der Lyse der Gewebe) betragen.

Um den osmotischen Schock zu minimieren, erweist sich eine hyperosmolare Spüllösung als unersetzlich und stellt einen wesentlichen Vorteil gegenüber der Spülung mit Wasser dar. Wenn der ätzende Stoff eliminiert ist, beträgt der residuale osmotische Druck der Kornea in der Regel ca. 800 mosmol/l. Um so sanft wie möglich eine Rückkehr zu einem physiologischen Gleichgewicht zu ermöglichen, ist es nützlich, als Folgebehandlung zusätzlich zu PREVIN® eine spezielle tränenisotone Lösung zu verwenden, AFTERWASH® II. Diese Lösung eignet sich besser als eine simple Kochsalzlösung, die im Vergleich zu Tränen hypoton ist oder Wasser, dessen quasi nicht vorhandene Osmolarität zu einem zweiten osmotischen Traumatismus in der entgegengesetzten Richtung bei bereits potentiell verletztem Gewebe führt.

> WANN SOLLTE DIE PREVIN®-LÖSUNG NICHT ANGEWENDET WERDEN

Die PREVIN®-Lösung besitzt nur eine eingeschränkte Wirkung bei Flusssäurekontamination aufgrund des doppelten sowohl ätzenden als auch giftigen Mechanismus dieser Säure. HEXAFLUORINE® wurde entwickelt, um diesen beiden Anforderungen zu entsprechen. Nicht anwenden bei Spritzern mit weißem Phosphor, in diesen Fällen ist es besser auf der Haut eine Erste-Hilfe-Maßnahme gegen Verbrennung zu benutzen (z.B. ein Gel auf Wasserbasis).

Zur Zeit werden Studien zur Wirksamkeit der PREVIN®-Lösung bei Verätzungen durch Verschlucken durchgeführt. Dafür ist es momentan noch nicht zugelassen. Allerdings wurde die PREVIN®-Lösung bereits getestet und als nicht toxisch bei Verschlucken klassifiziert.

> KLASSIFIKATION DER PREVIN®-LÖSUNG

- Spüllösung
- Medizinprodukt
- Klasse IIa, steril
- CE 0459, erstmalig im September 1996 ausgestellt, erneuert März 2014 (gültig bis März 2017) ■

3 HEXAFLUORINE®-Lösung

3.1 – Wirkmechanismus der HEXAFLUORINE®-Lösung

Die HEXAFLUORINE®-Lösung ist eine spezifische Lösung zur Spülung bei Kontamination von Haut oder Augen mit Flusssäure (HF) (Abbildung 3) oder ihren Derivaten (z.B. Bortrifluorid). HEXAFLUORINE® ist eine hypertonische und chelatbildende Lösung.

Sie besitzt daher eine doppelte Wirkung:

- ein mechanischer Abspüleeffekt wie bei Wasser
- eine aktive und chelatbildende Wirkung, die die Dekontaminierung beschleunigt und verstärkt
 - Die Hypertonizität der HEXAFLUORINE®-Lösung verhindert, dass der Gefahrstoff in das Gewebe eindringt (10) und bewirkt einen Rückfluss, der die Chemikalie zurück zur Oberfläche der Gewebe transportiert
 - Durch ihre neutralisierenden und chelatbildenden Eigenschaften wirkt die HEXAFLUORINE®-Lösung gleichzeitig gegen die ätzenden (H^+) und toxischen Bestandteile (F^-), die ursächlich für die besondere Schwere der Schädigung verantwortlich sind. ■

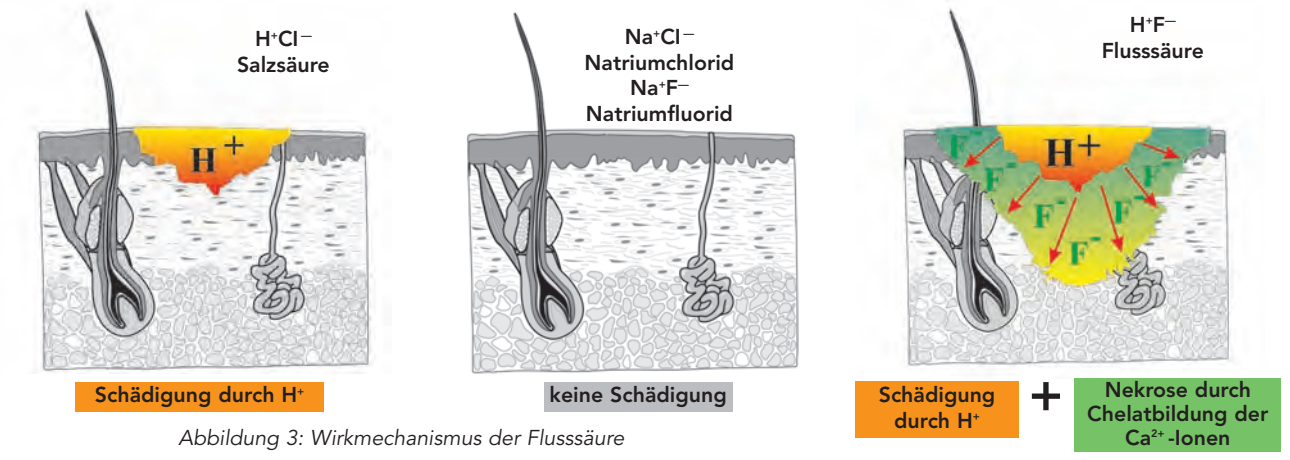
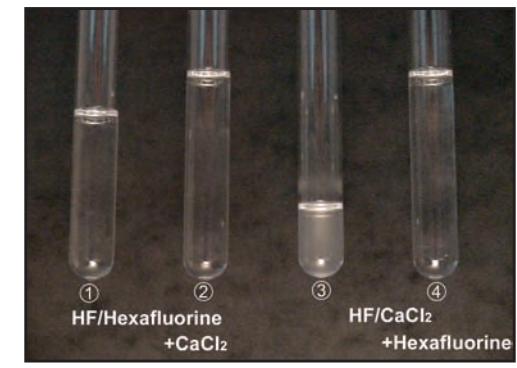


Abbildung 3: Wirkmechanismus der Flusssäure

Die Fotos der Abbildung 4 zeigen in vitro die Wirkung der HEXAFLUORINE®-Lösung auf die Fluor-Ionen (F^-).

Die Chelatisierung hauptsächlich der Calcium-Ionen durch die Fluor-Ionen, die interzellulär an der Kontaktfläche wie auch in den umliegenden Blutbahnen stattfindet, erklärt ihre giftige Wirkung. Selbst eine geringe Kontaktfläche bringt das Risiko der Hypokalzämie mit Herzrhythmusstörungen, die potentiell tödlich sind, mit sich.



Indem die HEXAFLUORINE®-Lösung die freien oder ausgefällten F^- -Ionen bindet, blockiert es den toxischen Mechanismus.

Abbildung 4: Wirkung der HEXAFLUORINE®-Lösung auf die freien oder ausgefällten Fluor-Ionen

- ① und ②: 1 ml HF 1N und 7 ml HEXAFLUORINE®: Fügt man 2 ml $CaCl_2$ 0,01N hinzu (Reagenzglas ②), **keine Ausfällung von CaF_2**
- ③ und ④: 1 ml HF 1N und 2 ml $CaCl_2$ 0,01N (Ausfällung von CaF_2). Reagenzglas ④: Man fügt 7 ml HEXAFLUORINE®-Lösung hinzu: **die HEXAFLUORINE®-Lösung bindet das ausgefällte Fluor und die Fluoride:** die Lösung wird wieder klar. (Foto nach 1 Std.)





**AUGEN-
SPÜLFLASCHE**

► Produkt zur Spülung eines Auges während der ersten Minute

3 HEXAFLUORINE®-Lösung

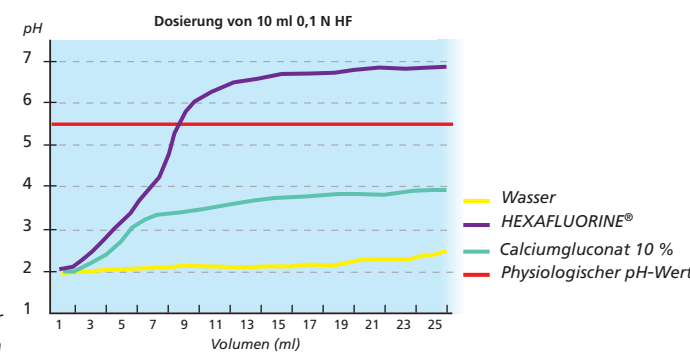
HEXAFLUORINE®-Lösung

3.2 – Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung: Vorteile gegenüber der Spülung mit Wasser

3.2.1 – Chemische Reaktion in vitro

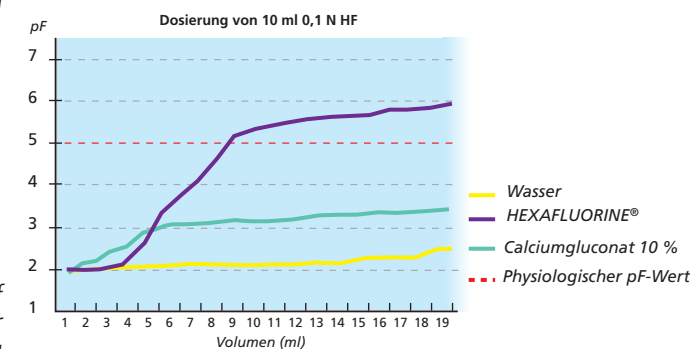
► Wie bei Wasser verhindert auch bei der HEXAFLUORINE®-Lösung der schnelle Einsatz die Entwicklung von Verätzungen durch HF. Je schneller die HEXAFLUORINE®-Lösung eingesetzt wird, desto kürzer ist die Kontaktzeit und desto geringer das Risiko einer Verätzung. ■

Abbildung 5: Effektivität von Wirkung der HEXAFLUORINE®-Lösung, auf die ätzenden H⁺-Ionen im Vergleich zu Wasser und zu Calciumgluconatlösung



► Der pF-Wert (Potential an Fluor-Ionen) ist die Maßeinheit für die F⁻-Ionen wie der pH-Wert für die H⁺-Ionen. Desto höher der pF ist, desto geringer ist die Anzahl der freien F⁻-Ionen. Bei einem pF-Wert über 5 wird das Produkt als nicht gefährlich eingestuft (physiologischer pF). ■

Abbildung 6: Wirkung der HEXAFLUORINE®-Lösung auf die freien Fluor-Ionen im Vergleich zu Wasser und zu einer Calciumgluconatlösung



3.2.2 – Dynamischer und physischer Nachweis der Wirksamkeit der Spülung

► Die OCT-Technik (Optische Kohärenztomographie – Hohe Auflösung) erlaubt es, bei mikroskopischen Schnitten der Kornea das Eindringen der reizenden oder ätzenden Chemikalie in die Kornea zu visualisieren. Eine kürzlich veröffentlichte Studie¹⁸ hat den Nachweis für das komplette Eindringen von 2,5%-iger Flusssäure in die Kornea innerhalb von 240 Sek. erbracht. Diese Studie zeigt, dass HEXAFLUORINE® das Eindringen der Flusssäure schnell stoppt und die Kornea nach einer Beobachtungszeit von 75 Min. noch klar ist. Im Vergleich dazu sind die mit Wasser oder Calciumgluconat 1% gespülten mikroskopischen Schnitte der Kornea getrübt, ein typisches Zeichen von schweren Verätzungen durch HF. ■

Kontamination mit HF ohne Spülung

Verätzung mit HF – Spülung mit Wasser

Verätzung mit HF – Spülung mit Calciumgluconat 1%

Verätzung mit HF – Spülung mit HEXAFLUORINE®

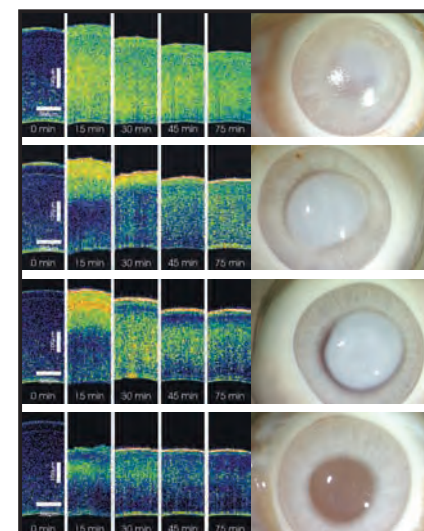


Abbildung 7: Nachweis der Wirkungsweise von verschiedenen Spüllösungen auf das Eindringen von HF an Kaninchenaugen ex vivo, 20 Sek. Kontaktdauer, 25µl HF 2,5% (Verätzung II Stadium), 15 Min. Spülung¹⁸

Die HEXAFLUORINE®-Lösung erlaubt die schnelle Neutralisierung des ätzenden und giftigen Potentials von Flusssäure mit einem kleinen Spülvolumen. Die Spülung mit Wasser führt nur zur Verdünnung der Flusssäure, wobei die HF-Lösung weiterhin aggressiv bleibt.

Es wurden zwei in vivo-Experimente durchgeführt²¹:

• ENTWICKLUNG DER VERÄTZUNG

► Eine erste Studie wurde über eine Hautverätzung mit 70%-iger HF mit 20 Sekunden Kontaktdauer durchgeführt, um die histologische Wirkung zwischen einer Spülung mit Wasser, mit anschließender lokaler Anwendung eines Calciumgluconatgels von 2,5% und einer Spülung mit HEXAFLUORINE®-Lösung zu vergleichen. Die Intensität der Reaktionen wurde gemäß einer modifizierten Draize-Skala aufgestellt.

Die Hauptbeobachtungen zum Grad der Verätzung nach einer Spülung werden wie folgt zusammengefasst:

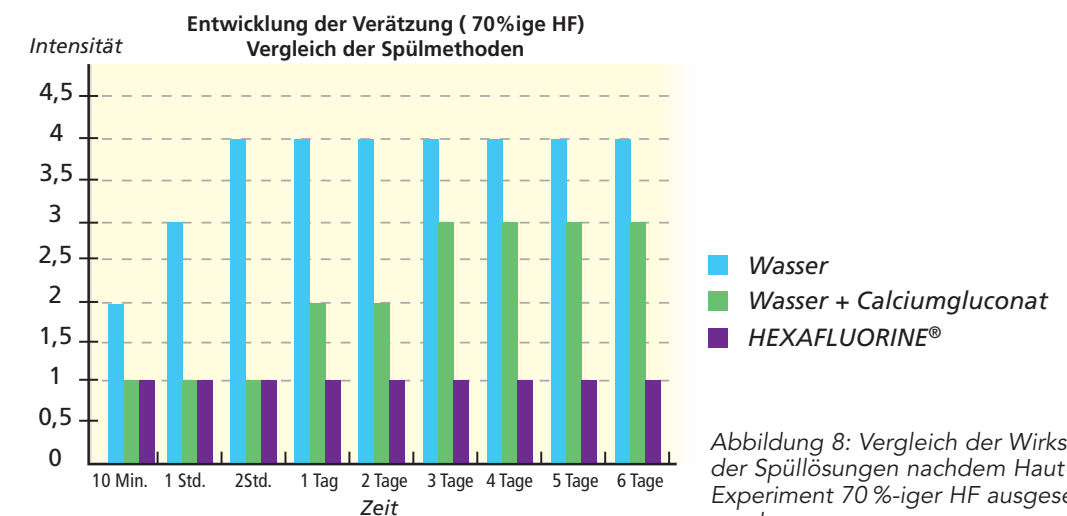


Abbildung 8: Vergleich der Wirksamkeit der Spüllösungen nachdem Haut im Experiment 70%-iger HF ausgesetzt wurde

Die Spülung mit Wasser, welches keine aktive Wirkung auf HF hat, ist nicht ausreichend, um die Entwicklung der Verätzung zu verhindern, so dass sie sich rasch zu einer schweren Verätzung entwickelt.

Der Einsatz von Calciumgluconat verhindert das Auftreten der Verätzung, zumindest in den ersten 24 Stunden, aber eine einzige Anwendung reicht nicht aus, um alle Fluor-Ionen zu zerstören. Nach dem Absetzen der Behandlung tritt die Verätzung auf, weil die restlichen freien Fluoride über dem Toxizitäts-Niveau bleiben.

Der sofortige Einsatz eines starken Chelatbildners wie die HEXAFLUORINE®-Lösung stoppt die Wirkung der Flusssäure und unterbindet die Möglichkeit der F-Ionen, sich an das Calcium der Gewebe zu binden. Die Beobachtung von kontaminierten Tieren bei der ersten in vivo-Studie während 6 Tagen, zeigt keinerlei Folgeschäden nach einer einzigen Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung, während Wasser eine Behandlung mit mehreren Anwendungen oder Injektionen von Calciumgluconat erforderlich macht. ■





AUGEN-SPÜLSTATION



► Station zur Spülung während der ersten Minute



KÖRPERDUSCHSE

► 5 l zur Spülung des gesamten Körpers innerhalb der ersten Minute

3 HEXAFLUORINE®-Lösung

HEXAFLUORINE®-Lösung

• ENTSTEHUNG EINER HYPOCALCÄMIE

► Eine zweite in vivo-Studie wurde durchgeführt, bei der die Entstehung einer Hypocalcämie bei Ratten mit 70 %-iger Flusssäure während 5 Tagen beobachtet wurde. ■

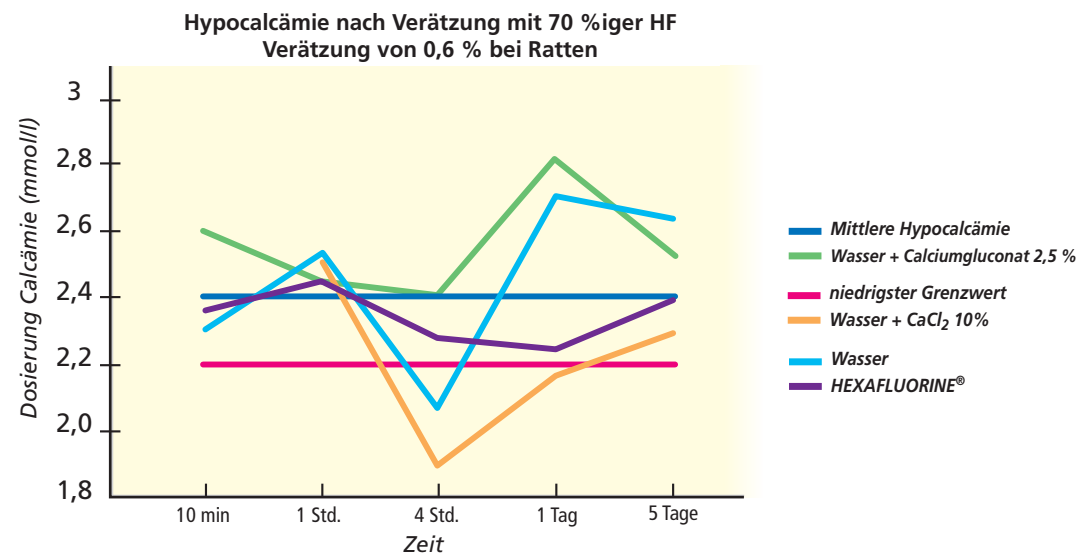


Abbildung 7: Vergleich der Entstehung der Hypocalcämie nach der Dekontaminierung einer Hautverätzung mit 70 %iger HF im Experiment

► Die Analyse der Daten zeigt, dass Spülungen mit Wasser, mit Wasser + CaCl₂ oder mit Wasser und Calciumgluconat nach einer Stunde ähnliche Resultate zeigen. Statistisch gesehen sind die Messungen des Calciumspiegels, die nach 10 min. und 1 Std. durchgeführt wurden, identisch und zeigen bereits eine Hypokalzämie. Nach 4 Std. (für die Spülmethode mit Wasser und mit Wasser + CaCl₂) beobachtet man einen sehr starken Rückgang des Calciums und nach 24 Std. eine Verbesserung, der eine Stabilisierung folgt. **Die Resultate zeigen klar, dass der Calciumspiegel nach einer Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung normal und stabil bleibt.**

• FALLSTUDIEN

► 32 Fälle von Augen- oder Hautkontakt mit Flusssäure (ausschließlich HF oder eine Kombination mit anderen Säuren, 70 %-ig oder in Verdünnung), die mit der HEXAFLUORINE®-Lösung gespült wurden, sind in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht worden.

Darunter sind 5 Fälle, die nach der Klassifikation von Dunser²⁴ ein tödliches Risiko darstellen. Für die Gesamtheit der Fälle ergeben sich folgende Resultate:

- Nach jeder dieser Anwendungen hat der Patient sehr schnell ein Nachlassen der Schmerzen bemerkt, was die weitere Dekontaminierung erleichterte.
- **In keinem dieser Fälle wurde über Folgeschäden berichtet.** Der Arbeitsausfall war minimal: ein Tag im Durchschnitt.^{19, 20, 21} ■

Dekontamination mit der HEXAFLUORINE®-Lösung¹

Anzahl der Fälle	Kontakt mit	Betroffene Körperoberfläche	Art der Spülung	Konsequenzen/Resultate
1	Flusssäure-/HCl Bad	komplettes Eintauchen	HEXAFLUORINE®	leichte Verätzungen im Bereich des Abdomens und des Rückens
1			Augendusche mit Wasser	schwere Verätzung am linken Auge
1	70 %-iger HF Dampf	rechte Wange	HEXAFLUORINE®	leichtes, nicht schmerzhaftes Erythema, am nächsten Tag Applikation von Calciumgluconat-Gel, kein Arbeitsausfall
1	HF 38 %	ein Auge	HEXAFLUORINE®	keine Verätzung, kein Arbeitsausfall
2	HF 5 %	Körper	HEXAFLUORINE®	keine Verätzung, kein Arbeitsausfall

16 Fälle bei OUTOKUMPU (AVESTA, verschiedene Niederlassungen, Schweden)

Dekontaminierung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung

Anzahl der Fälle	Spritzer mit	betroffene Körperoberfläche	Kontaktdauer	Arbeitsausfall
2	70 %ige HF	linker Unterarm – Mundhöhle	< 1 min	0 - 1
1	HF (Konzentration unbekannt)	ein Auge	< 1 min	0
2	HF/HNO ₃ pH=1	ein Auge	< 1 min	0 - 0
1	HF/HNO ₃ pH=1*	ein Auge	3 - 5 min	3
1	HF/HNO ₃ pH=1	beide Augen	< 1 min	0
1	HF/HNO ₃ pH=1	ein Oberschenkel	< 1 min	0
2	HF/HNO ₃ pH=1	beide Oberschenkel	1h - 1h30	2 - 2
1	HF/HNO ₃ pH=1*	Gesicht	3 - 5 min	3
2	HF/HNO ₃ pH=1	Gesicht + Mundhöhle – Oberkörper	< 1 min	1 - 1
3	HF/HNO ₃ pH=1	Unterarm – Arm + Hand – beide Ellbogen	< 1 min	0 - 0 - 1
1	HF/HNO ₃ pH=1	Handgelenke	2 h	0

RESULTATE Sofort analgetischer Effekt, keine Folgeschäden. In 75 % der Fälle – darunter auch die beiden Kontakte mit 70 %-iger HF – wurde über keine Nachbehandlung berichtet und der durchschnittliche Arbeitsausfall lag bei weniger als 1 Tag (s = 1.1)

Mischung HF/HNO₃: HF₆ % und HNO₃ 15 %

*enthält Schwefelsäure (H₂SO₄) in unbekannter Konzentration





3 HEXAFLUORINE®-Lösung

HEXAFLUORINE®-Lösung

11 Fälle bei MANNESMANN (Remscheid, Deutschland)

Spritzer mit	HF 40%	HF 6%/HNO ₃ 15%	HF 40%	HF 6%/HNO ₃ 15%
Anzahl der Fälle	1	1	5	5
% der betroffenen Oberfläche	1 Auge*	1 Auge	0.2 – 1 – 4.5 – 4.5 – 16.5*	0.2 – 2.25 – 4 – 4.5 – 10.5
Erste Spülung (am Unfallort)	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung
Zweite Spülung (in der Sanitätsstation)	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung	HEXAFLUORINE®-Lösung
RESULTATE	Keine Folgeschäden, keine Nachbehandlung, kein Arbeitsausfall			

* sowohl Augen- als auch Hautkontamination mit 40 %-iger HF

3.3 – Wann und wie sollte die HEXAFLUORINE®-Lösung eingesetzt werden?

➤ Die HEXAFLUORINE®-Lösung ist anzuwenden als Notfall-Spülung bei Augen- und Hautkontakt mit Flusssäure und Fluoriden in einer Säurelösung.

Die externe Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung innerhalb der ersten Minute nach dem Kontakt und mit dem kompletten Inhalt des Gerätes hat zum Ziel, die Entstehung von Verletzungen und somit auch die Risiken von Folgeschäden zu verhindern oder zu minimieren. ■

SPÜLANLEITUNG FÜR DIE HEXAFLUORINE®-LÖSUNG

Idealerweise innerhalb der ersten Minute nach dem Gefahrstoffkontakt die HEXAFLUORINE®-Lösung als Erstspülung verwenden. Dabei mit dem Spülen des entkleideten Bereichs beginnen.

Entkleiden Sie die Person/Entfernen Sie ggf. die Kontaktlinsen. Die Spülung fortsetzen mit dem entkleideten Bereich, dabei den gesamten Inhalt verwenden.

Einen Arzt aufsuchen.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNG

Beginnen Sie unmittelbar mit der Spülung. Falls die HEXAFLUORINE®-Lösung nicht direkt zur Verfügung steht, zuerst mit Wasser spülen.

Je nach medizinischem Protokoll des Unternehmens anschließend ein spezifisches Antidot wie Calciumgluconat verwenden.

SPÜLUNG EINER AUGENKONTAMINATION

➤ Für eine Spülung innerhalb der ersten Minute eine Augenspülflasche à 500 ml HEXAFLUORINE®-Lösung benutzen.

Da beobachtet wurde, dass Gefahrstoffe erst nach 10 Sek. beginnen in das Gewebe einzudringen, kann eine Spülung mit Wasser bedingt wirksam sein, vor allem bei schwach ätzenden Stoffen. Allerdings bewirkt die Hypotonizität von Wasser eine Diffusion in das Gewebeinnere der Hornhaut. Das ermöglicht dem ätzenden Stoff schneller und tiefer in die äußere Augenkammer einzudringen.¹³

➤ **Kontaktlinsen:** Es wird im Allgemeinen empfohlen, das Tragen von Kontaktlinsen an einem Arbeitsplatz, der chemischem Risiko ausgesetzt ist, zu unterlassen. Vorzuziehen ist an einem solchen Arbeitsplatz das Tragen einer Brille. Eine Sicherheitsbrille oder ein Gesichtsschutz muss über der Korrekturbrille getragen werden, da diese allein keine geeignete Schutzmaßnahme darstellt. Sollte der Betroffene dennoch Kontaktlinsen tragen, ist es notwendig, diese so schnell wie möglich zu entfernen, um eine Überkonzentration der Chemikalie oder eine Beschädigung der Linsen zu verhindern, was die Wirksamkeit der Spülung während der ersten Sekunden behindern würde.

SPÜLUNG EINER HAUTKONTAMINATION

➤ Bei einer Gefahrstoffkontamination des Körpers, setzen Sie eine TADF (tragbare autonome Dusche) mit 5 l Inhalt ein.

SPÜLUNG EINER KONTAMINATION DER MUNDSCHLEIMHÄUTE INNERHALB DER ERSTEN MINUTE

➤ Möglichkeit der Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung mit anschließendem Ausspucken.

3.4 – Weiterversorgung eines mit der HEXAFLUORINE®-Lösung gespülten Gefahrstoffkontaktes durch den betriebsärztlichen Dienst

Eine Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung, die sofort und nach den Empfehlungen von PREVOR durchgeführt wird und bei der die gesamte verfügbare Spüllösung eingesetzt wird, verhindert das Auftreten der Verätzung oder verringert deren Schwere entscheidend.



> SPÜLUNG EINER AUGENKONTAMINATION

Die Spülung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung mit Hilfe einer Augenspülflasche à 500 ml unmittelbar beginnen. Eine Spülung, die erst eine Minute nach dem Gefahrstoffkontakt beginnt, muss um das 3- bis 5-fache der Kontaktzeit verlängert werden, um die ätzende Wirkung zu stoppen. Die Verätzung mit HF stellt eine doppelte Aggression dar: die H⁺-Ionen verursachen eine Verätzung, die F⁻-Ionen schädigen das Gewebe und können Systemtoxizität auslösen, was häufig zu sehr schweren Augenverletzungen führt. Die HEXAFLUORINE®-Lösung stoppt diese beiden aggressiven Reaktionen.

Anschließend AFTERWASH® II, eine tränenisotone Lösung, zur Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts einsetzen.

> SPÜLUNG EINER HAUTKONTAMINATION

Unmittelbar innerhalb der ersten Minute mit der HEXAFLUORINE®-Lösung spülen.

Eine Spülung, die erst eine Minute nach dem Gefahrstoffkontakt beginnt, muss um das 3- bis 5-fache der Kontaktzeit verlängert werden, um die ätzende Wirkung zu stoppen. Da das Risiko einer systemischen Wirkung besteht, sollte besonders nach einer verspäteten Spülung schnell eine medizinische Behandlung stattfinden.

Danach muss der Patient in jedem Fall einen Arzt konsultieren, der konkret entscheidet, welche Maßnahmen einzuleiten sind, um die festgestellten Verletzungen zu behandeln.

- Auswirkungen einer Verätzung mit Flusssäure²³:

Konzentration > 50 %	Sofort einsetzender Schmerz und schnelle Nekrose
Konzentration 20-50 %	Später einsetzende Verätzung nach 1 - 8 Std.
Konzentration < 20 %	Schmerz und Nekrose setzen bis zu 24 Std. verspätet ein

- Risiko einer tödlichen systemischen Wirkung durch HF bei Verätzung mit Flusssäure²⁴:

Typ der Verätzung	betroffene Körperoberfläche	Konzentration HF
Verätzung durch Kontakt	1 %	anhydrisch
	5 %	> 70 %
	7 %	50 - 70 %
	10 %	20 - 50 %
	20 %	< 20 %
Verschlucken von HF		> 5 %
Einatmen von HF		> 5 %

> VERSORGUNG EINER AUGENVERÄTZUNG

Jede Augenverätzung mit Flusssäure muss behandelt werden, weil oft ein Missverhältnis zwischen dem Auftreten der ersten Anzeichen der Verätzung und der Schwere der Folgeschäden besteht. Die Behandlung von Augenverätzungen durch HF ähnelt der Behandlung von Verätzungen mit anderen Gefahrstoffen; spezielle Antidote können nach dem medizinischen Protokoll des Unternehmens eingesetzt werden sowie bei der Behandlung des Patienten beim Arzt und im Krankenhaus.

> VERSORGUNG EINER HAUTVERÄTZUNG

1) Medizinische Behandlung

Nach der Notfallbehandlung empfehlen manche Protokolle den Einsatz von speziellen Antidotem auf der Haut, als Tropfen bzw. subkutane oder intravenöse Injektionen (Beir Block Technik) oder durch intravasale Injektionen (bei Verätzungen der Finger oder der Hand) wie Calciumgluconat oder Zephiran®-Salze²⁴. Eine symptomatische analgetische Behandlung kann zusätzlich durchgeführt werden. Die Überwachung der kardiovaskulären Funktionen kann aufgrund der systemischen Diffusion im Zusammenhang mit der Größe der betroffenen Körperoberfläche und der Konzentration gerechtfertigt sein.

2) Zusätzliche Untersuchungen

Biologische Untersuchungen, die besonders empfohlen werden, wenn die Größe der Verätzung 1 % der Körperoberfläche übersteigt:

- Hypocalcämie
- Kaliämie
- Magäsemie
- Phosphatämie

Fallbeispiel einer Verätzung mit Flusssäure²⁰



Ein 45-jähriger Arbeiter erlitt bei der Wartung eines Ventils einen großflächigen Hautkontakt mit 70 %-iger HF (Gesicht, Hals, ein Arm und Unterleib mit dem Risiko eines tödlichen Systemeffekts, s. Tabelle auf Seite 26). Am Unfallort wurde sofort eine 15-minütige Spülung mit Wasser durchgeführt, die danach mit Kochsalzlösung während des Transports zum Krankenhaus fortgesetzt wurde. Der Patient erhielt intravenöse Injektionen von Ca⁺⁺ und Mg⁺⁺ sowie lokale Applikationen von Calciumgluconat-Gel.

► 1 JAHR ARBEITSAUSFALL

Fallbeispiel einer Dekontaminierung mit der HEXAFLUORINE®-Lösung²²



Ein 40-jähriger Arbeiter hatte beim Umfüllen Kontakt mit 40 %-iger HF. Die Spritzer erfolgten in die Augen und auf die Haut und betrafen 16,5 % der Körperoberfläche (Augen, Gesicht, Hals, Thorax mit dem Risiko eines tödlichen Systemeffekts, s. Tabelle auf Seite 26).

Eine sofortige Spülung der Augen und der Haut mit HEXAFLUORINE®-Lösung wurde am Unfallort durchgeführt. Eine zweite Spülung mit HEXAFLUORINE®-Lösung wurde in der Sanitätsstation des Unternehmens von medizinisch geschultem Personal durchgeführt.

Im Krankenhaus wurden keine Folgeschäden festgestellt; es bestand keine Notwendigkeit für eine Folgebehandlung.

► **KEIN ARBEITSAUSFALL**

3.5 – Zusammensetzung, Unbedenklichkeit und Klassifizierung der HEXAFLUORINE®-Lösung

> ZUSAMMENSETZUNG UND EIGENSCHAFTEN DER HEXAFLUORINE®-LÖSUNG

- wässrige, kochsalzhaltige Lösung auf der Basis von HEXAFLUORINE®, phosphatfrei
- klare, farblose Flüssigkeit
- pH-Wert zwischen 7,2 und 7,7
- Dichte: 1.047
- Osmotischer Druck: 1.030 mosmol/kg
- sterile Lösung (durch Autoklav)
- die HEXAFLUORINE®-Lösung ist klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse 2a und verfügt über die CE-Kennzeichnung.

> UNBEDENKLICHKEIT DER HEXAFLUORINE®-LÖSUNG

Test	Resultate	Referenzen
Augenreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/8, beim Kaninchen, Safepharma Laboratories Limited, GB, 1987
Hautreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/7, beim Kaninchen, Safepharma Laboratories Limited, GB, 1987
Sensibilisierung	klassifiziert als nicht allergieauslösend	Test Nr. 20040231STC, Methode von Magnusson und Kligman CERB, beim Meerschweinchen, CERB, Frankreich, 2004
Toxizität bei oraler Einnahme	DL ₅₀ oral: > 2.000 mg/kg; nicht toxisch	Test Nr. 990533ST, bei der Ratte, CERB, Frankreich, 2000
Zytotoxizität	nicht zytotoxisch	Test Nr. REL/622A/07/IRRC/ELB, ISO 10993-5 Standard, Integra, Italien, 2008

> VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Um jegliche Verkeimung zu vermeiden, muss die Verpackung verschlossen bleiben. Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr einsetzen. Zur einmaligen Benutzung.

> UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Eine Kontamination mit HF kann zu schweren Augenverätzungen führen. Die HEXAFLUORINE®-Lösung stoppt dank ihrer Hypertonizität das Eindringen ins Gewebe¹³ und extrahiert die Flusssäure. Eine Spülung innerhalb der ersten Minute mit der HEXAFLUORINE®-Lösung mittels einer Augenspülflasche à 500 ml verhindert oder reduziert die Verätzung. Wenn die Flusssäure länger als 1 Minute mit dem Gewebe in Kontakt bleibt entsteht eine Verätzung.

Die Osmolarität einer gesunden Kornea beträgt 420 mosmol/l.

Die Osmolarität einer angegriffenen Kornea kann bis zu 2.000 mosmol/l betragen (aufgrund der Ionisierung der aggressiven Chemikalie, aber auch wegen der Freisetzung von Elektrolyten während der Lyse der Gewebe).

Um den osmotischen Schock zu minimieren, erweist sich eine hyperosmolare Spüllösung als unersetzlich und stellt einen wesentlichen Vorteil gegenüber der Spülung mit Wasser dar. Wenn der ätzende Stoff eliminiert ist, beträgt der residuale osmotische Druck der Kornea in der Regel ca. 800 mosmol/l. Um so sanft wie möglich eine Rückkehr zu einem physiologischen pH-Wert zu ermöglichen, ist es nützlich als Folgebehandlung zusätzlich zur HEXAFLUORINE®-Lösung eine spezielle tränenisotone Lösung zu verwenden, AFTERWASH® II. Diese Lösung eignet sich besser als eine simple Kochsalzlösung, die im Vergleich zu Tränen hypoton ist oder Wasser, dessen quasi nicht vorhandene Osmolarität zu einem zweiten osmotischen Traumatismus in der entgegengesetzten Richtung bei bereits potentiell verletztem Gewebe führt.

> WANN SOLLTE DIE HEXAFLUORINE®-LÖSUNG NICHT EINGESETZT WERDEN?

Die HEXAFLUORINE®-Lösung besitzt eine reduzierte Wirksamkeit bei basischen Lösungen. In einem solchen Fall empfiehlt sich eine Spülung mit der PREVIN®-Lösung.

Zur Zeit werden Studien zur Wirksamkeit der HEXAFLUORINE®-Lösung bei Verätzungen durch Verschlucken durchgeführt. Dafür ist es momentan noch nicht zugelassen. Allerdings wurde die HEXAFLUORINE®-Lösung bereits getestet und als nicht giftig bei Verschlucken klassifiziert.

> KLASSIFIKATION DER HEXAFLUORINE®-LÖSUNG

- Spüllösung
- Medizinprodukt
- Klasse IIa, steril
- CE 0459, CE-Zertifikat erstmalig im September 1996 ausgestellt, erneuert März 2014 (gültig bis März 2017).



4

Schlussfolgerung

Verbesserung der Versorgung von Gefahrstoffkontakten

Die **PREVIN®-Lösung** stellt eine polyvalente Antwort auf aggressive Gefahrstoffe dar. Die Versorgung nach Gefahrstoffkontakten wird verbessert, da die PREVIN-Lösung innerhalb einer verlängerten Interventionszeit von einer Minute optimal wirkt. Der Einsatz der PREVIN®-Lösung erlaubt es, die Reaktion des Gefahrstoffes mit dem Gewebe zu stoppen und die Entwicklung der Verätzung zu minimieren und damit die mit ihr einhergehenden Schmerzen und Entzündungen. Indem sie die Verätzung eingrenzt, erlaubt es die PREVIN®-Lösung – unter optimalen Bedingungen – therapeutische Protokolle anzuwenden, die auf die Schwere der Verätzung abgestimmt sind.

Die **HEXAFLUORINE®-Lösung** verbessert die Behandlung nach Augen- und Hautkontaminationen mit Flusssäure oder mit Fluoriden in einem sauren Milieu. Wird sie während der ersten Minute angewandt, ist ihre Wirksamkeit optimal. Wenn die Kontaktdauer eine Minute übersteigt, sollte zusätzlich eine Behandlung mit einer chelatbildenden fluorbindenden Antidote wie Calciumgluconat durchgeführt werden.

5

Bibliographie

- Mathieu L, Burgher F, Blomet J. Comparative evaluation of the active eye and skin chemical splash decontamination solutions Diphoterine and Hexafluorine with water and other rinsing solutions: Effects on burn severity and healing Journal Chemical Health And Safety, 2007, 14, N°4, 32-39
- Flammiger A, Maibach H. Sulfuric Acid Burns (Corrosion and Acute Irritation): Evidence-based Overview to Management Cutaneous and Ocular Toxicology, 2006, 25, N° 1, 55 - 61
- Hall AH, Maibach H. Water Decontamination of Chemical Skin/Eye Splashes: A Critical Review Cutaneous and Ocular Toxicology, 2006, 25, N°2, 67 - 83
- Hall AH, Blomet J, Mathieu L. Diphoterine® for Emergent Eye/Skin Chemical Splash Decontamination: A Review. Vet Hum Toxicology 2002, 44, 4, 228-231
- Falcy M, Blomet J. Premiers soins en cas de projections oculaires, premiers résultats d'enquête. [Erste Hilfe bei Augenspritzern, erste Untersuchungsergebnisse]. DMT 1993, 53, 1er trimestre, 33-41
- Falcy M, Blomet J. Evaluation de l'efficacité des premiers soins lors de projections de produits chimiques. [Evaluierung der Effektivität von Erster Hilfe bei Chemikalienspritzern]. DMT 1997, 70, 2^{ème} trimestre, 137-146
- Erfahrungsberichte finden Sie unter www.prevor.com
- Cavallini M, Casati A. A prospective randomized, blind comparison between saline, calcium gluconate and Diphotérine® for washing skin acid injuries in rats: effects on substance P and β -Endorphin release. European Journal of Anaesthesiology, 2004, 21, 389-392
- Cavallini M, de Brocard F, Corsi MM, Fassati LR, Baruffaldi Preis FW. Serum pro-inflammatory cytokines and chemical acid burns in rats. Annals of burns and Fire Disasters 2004-vol XVII-n°2, 84-87
- Gérard M, Louis V, Merle H, Josset P, Menerath JM, Blomet J. Étude expérimentale sur la pénétration intra-oculaire de l'ammoniac. [Experimentelle Studie über die intra-okulare Penetration von Ammoniak]. J Fr Ophtalmol 1999, 22, 10, 1047-1053
- Gérard M, Josset P, Louis V, Menerath JM, Blomet J, Merle H. Existe-t-il un délai pour le lavage oculaire externe dans le traitement d'une brûlure oculaire par l'ammoniac? Comparaison de deux solutions de lavage: sérum physiologique et Diphotérine®. [Gibt es ein Zeitlimit für die externe Augenspülung bei der Behandlung einer Augenverätzung durch Ammoniak?]. J Fr Ophtalmol 2000; 23, 5, 449-458
- Kubota M, Fagerholm P. Corneal alkali burn in the rabbit. Water balance, healing and transparency. Acta Ophthalmol Scand 1991,69, 635-640
- Schrage NF, Rihawi R, Frentz M, Reim M. Akuttherapie von Augenverätzungen. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 2004, 221(4), 253-261
- Kompa S, Schareck B, Tympner J, Wüstemeyer H, Schrage NF. Comparison of emergency eye-wash products in burned porcine eyes. Graefe's Arch Clin Exp Ophtalmol 2002, 240, 308-313
- Merle H, Donnio A, Ayeboua L, Michel F, Thomas F, Ketterle J, Leonard C, Josset P, Gérard M. Alkali ocular burns in Martinique (French West Indies) Evaluation of the use of an amphoteric solution as the rinsing product. Burns, 2005, 31, 205-211
- Gérard M, Merle H, Chiambaretta F, Rigal D, Schrage N. An amphoteric rinse used in the emergency treatment of a serious burn. Burns, 2002, 28, 670-673
- Gérard M, Dalens PH, Denion E, Huguet P. Pratique ophtalmologique pour le médecin généraliste. [Ophtalmologische Praxis für den Allgemeinmediziner]. Herausgegeben von: ADOG (Association pour le développement de l'ophtalmologie en Guyane, ISBN 2-9521800-0-8) www.adog973.org
- Schrage NF, Frentz M, Spöler, Forst, M. Kurz, H. Dynamic analysis of hydrofluoric acid penetration and decontamination on the eye by means of optical coherence tomography. Poster Congrès EAPCCT Avril 2007 (Athènes, Grèce)
- Mathieu L, Burgher F, Hall AH. Diphoterine, chemical splash decontamination solution: skin sensitization study in the guinea pig. Cutaneous and Ocular Toxicology, 2007, 26(3), 181-187
- Mathieu L, Nehles J, Blomet J, Hall AH. Efficacy of Hexafluorine, for emergent decontamination of hydrofluoric acid eye and skin splashes. Veterinary and Human Toxicology 2001, 43 (5), 263-265
- Hall AH, Blomet J, Gross M, Nehles J. Hexafluorine® for emergent decontamination of hydrofluoric acid eye/skin splashes. Semiconductor and Safety Association Journal, 2000, summer, 14, 30-33
- Söderberg K, Kuusinen P, Mathieu L, Hall AH. Hexafluorine®: An Improved Method for Emergent Decontamination of Ocular and Dermal Hydrofluoric Acid Splashes. Vet Hum Toxicol 2002, 46, 4, 216-218mer, 14, 30-33
- Segal EB. First aid for a unique acid, HF: a sequel. Chemical Health and Safety of the American Chemical Society 2000, 18-23
- Dunser MW, Ohlbauer M, Rieder J, Zimmermann I, Ruatti H, Schwabegger AH, Bodrogi F, Huemer GM, Friesenecker BE, Mayr AJ, Lirk P. Critical care management of major hydrofluoric acid burns: a case report, review of the litterature, and recommendations for therapy. Burns 2004, 30, 391-398





6

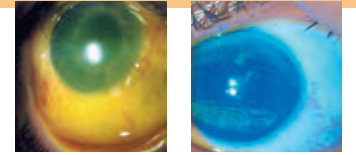
Zusammenfassung

ZUSAMMENFASSUNG

Die PREVIN®-Lösung in der praktischen Anwendung

1 BESCHAFFENHEIT UND EIGENSCHAFTEN

> Die PREVIN®-Lösung ist eine Spüllösung für Gefahrstoffkontaminationen auf Haut und Augen. Wenn sie direkt am Arbeitsplatz platziert ist und zur Ersten-Hilfe eingesetzt wird, verhindert sie die Entstehung einer Verätzung oder mindert deren Schwere, indem sie die chemische Reaktion des reizenden oder ätzenden Stoffes stoppt und sein Eindringen in das Gewebe dank ihrer chelatbildenden, amphoteren und hypertonen Eigenschaften verhindert. Die PREVIN®-Lösung ist in Anpassung an unterschiedlichste Bedingungen in entsprechenden Konditionierungen lieferbar. Sie ermöglicht eine wirkungsvolle Dekontaminierung und reduziert die Schmerzen und die Notwendigkeit von Folgebehandlungen, Folgeschäden und Arbeitsausfällen. Eine klinische Studie, die im Krankenhaus durchgeführt wurde, hat die Vorteile einer Spülung mit der PREVIN®-Lösung bei der Behandlung von Augenverätzungen gezeigt, selbst wenn sie verspätet eintritt, wobei gleichzeitig ein therapeutisches Protokoll befolgt werden sollte, das Entzündungen reduziert bzw. Infektionen vorbeugt und damit die Heilung beschleunigt. Bei einem veröffentlichten Fall einer Augenverätzung des IV. Grades fand eine Reepithelisierung in weniger als 21 Tagen statt und eine komplette Heilung innerhalb von 180 Tagen ohne chirurgischen Eingriff. ■



2 WIE WIRD DIE PREVIN®-LÖSUNG EINGESETZT?

> Im Unternehmen

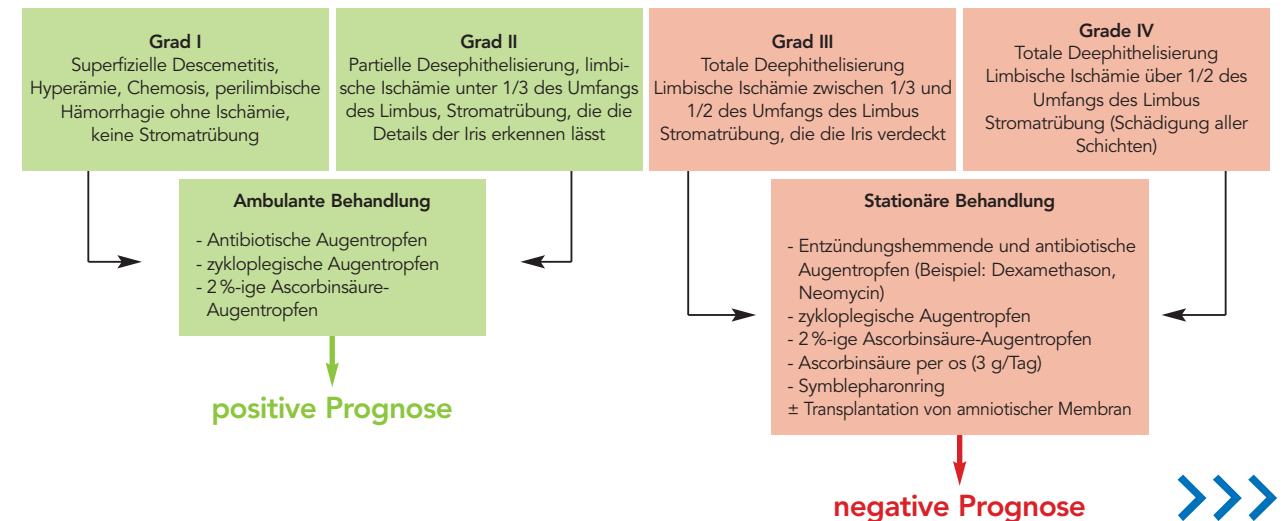
- Sofortige Spülung während der ersten Minute mit dem gesamten Inhalt des jeweiligen PREVIN®-Produktes.

ADI	LPMP	LMPE.PAS	MIKRO	MINI	TAD	C.I.P
50 ml zur Spülung eines Auges innerhalb der ersten 10 Sekunden	500 ml zur Spülung eines Auges innerhalb der 1. Minute	500 ml zur Spülung der Augen innerhalb der 1. Minute	100 ml zur Spülung einer Hand innerhalb der 1. Minute	200 ml zur Spülung eines Arms innerhalb der 1. Minute	5 l zur Spülung des Körpers innerhalb der 1. Minute	500 ml + 5 l + 200 ml zur Spülung der Augen und des Körpers innerhalb der 1. Minute

> In der Notaufnahme der Krankenhäuser

• Im Falle eines Gefahrstoffkontaktes im Auge

- Die Spülung mit 500 ml PREVIN®-Lösung fortsetzen, anschließend das medizinische Protokoll befolgen. Klassifikation von Augenverätzungen nach Roper-Hall, Prognostik und medizinischem Protokoll nach «Ophtalmologies en urgence» [Notfall in der Ophthalmologie], Dr. Tuil, de Nicola, Marin, Miléa und Baral, Elsevier-Masson, 2007.



- **Im Falle eines Gefahrstoffkontaktes auf der Haut**
 - Spülung mit der PREVIN®-Lösung, und zwar mit einer Menge, die der betroffenen Körperoberfläche entspricht
 - **Im Falle eines verspäteten Einsatzes der PREVIN®-Lösung, kann die Spülung mit der PREVIN®-Lösung falls nötig um das 3- bis 5-fache der Kontaktzeit verlängert werden oder die betroffene Stelle wird in regelmäßigen Abständen mit der PREVIN®-Lösung besprüht, um sie feucht zu halten und den Schmerz zu lindern.**

3 UNBEDENKLICHKEIT

Test	Ergebnisse	Referenzen
Reizung des Auges	nicht reizend	Test Nr. 133/2, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Hautreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/1, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Toxizität bei oraler Einnahme	orale Aufnahme LD50: > 2.000 mg/kg; nicht toxisch, keine Todesfälle normale Gewichtsentwicklung keine post-mortem Anomalie	Test Nr. 990479ST CERB, Frankreich, 1999
Sensibilisierung	klassifiziert als nicht allergieauslösend	Test Nr. 20040230STC, Methode von Magnusson und Kligman, OECD 406, CERB, Frankreich, 2004

> **Klassifizierung:** Medizinprodukt der Klasse IIa

> Therapeutische Indikationen

Spülung von Gefahrstoffkontaminationen auf Haut und Augen (oder Mundschleimhaut – Ausspülen ohne Verschlucken).

> Hersteller

Prevor GmbH
Gereonshof 2a – 50670 Köln
Tel.: 0221/33 77 22-0 – Fax: 0221/33 77 22-99
www.prevor.com

4 GEGENANZEIGEN

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit den verschiedenen Medikamentenfamilien oder Medizinprodukten, insbesondere nicht mit den Augentropfen, die in Behandlungsprotokollen bei Verätzungen empfohlen werden.

Nicht anwenden bei Kontamination durch weißen Phosphor, in diesem Fall ist es besser auf der Haut ein Erste-Hilfe-Produkt gegen Verbrennung zu benutzen (z.B. ein Gel auf Wasserbasis).

Zur Zeit werden Studien zur Wirksamkeit von der PREVIN®-Lösung bei Verätzungen durch Verschlucken durchgeführt. Dafür ist es momentan noch nicht zugelassen. Allerdings wurde es bereits getestet und als nicht toxisch bei Verschlucken klassifiziert.

Die PREVIN®-Lösung besitzt nur eine eingeschränkte Wirkung bei Kontakten mit Flusssäure aufgrund des doppelten sowohl ätzenden als auch toxischen Mechanismus dieser Säure. Hierfür wurde spezifisch die HEXAFLUORINE®-Lösung entwickelt, die sehr viel mehr diesen beiden Risiken entspricht.

> Unerwünschte Wirkungen

Im Rahmen der Qualitätsüberwachung wurden keine Gegenanzeigen festgestellt.

Die Spülung des Auges mit der PREVIN®-Lösung kann ein leichtes Trockenheitsgefühl des Auges bewirken. Eine Zweitspülung der Augen mit AFTERWASH® II, das genau wie Tränen isotonisch ist, führt zu einer schnellen Rückkehr zum physiologischen Zustand.

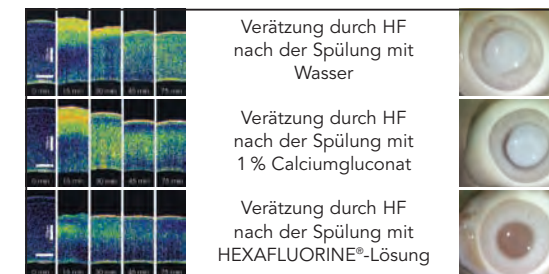
> Vorsichtsmaßnahmen

Um jegliche Verkeimung zu verhindern, müssen die Behälter geschlossen aufbewahrt werden. Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr einsetzen. Zur einmaligen Benutzung.



1 BESCHAFFENHEIT UND EIGENSCHAFTEN

> Die **HEXAFLUORINE®-Lösung** ist eine spezielle Spüllösung zur Behandlung nach Kontakten mit Flusssäure (HF) und ihren Derivaten auf Haut und Augen. Wenn sie direkt am Arbeitsplatz platziert ist und zur Ersten Hilfe eingesetzt wird, verhindert sie die Entstehung einer Verätzung oder mindert deren Schwere, indem sie die ätzende und toxische Wirkung der Flusssäure stoppt und ihr Eindringen in das Gewebe dank seiner chelatbildenden und hyper-tonen Eigenschaften verhindert. Die HEXAFLUORINE®-Lösung ist in Anpassung an unterschiedlichste Bedingungen in entsprechenden Konditionierungen lieferbar. Sie ermöglicht eine wirkungsvolle Dekontamination, reduziert Schmerzen und die Notwendigkeit von Folgebehandlungen, Folgeschäden und Arbeitsausfällen. ■



getrübbte Kornea = Verätzung
transparente Kornea = keine Verätzung
Kinetik der Dekontamination von Flusssäure dargestellt durch das OCT-Verfahren (Optical Coherence Tomography) (Spöler & al., Analysis of hydrofluoric acid penetration and decontamination of the eye by means of time-resolved optical coherence tomography, Burns 2007 Sept. 13 – e.print)

2 WIE WIRD DIE HEXAFLUORINE®-LÖSUNG EINGESETZT?

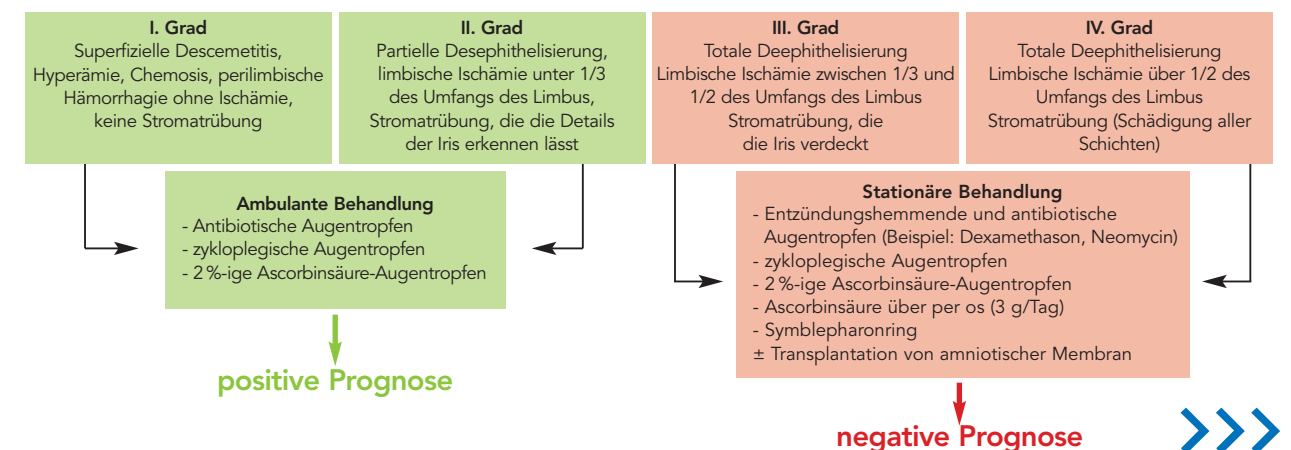
• Im Unternehmen

- Sofortige Spülung während der ersten Minute mit dem gesamten Inhalt des jeweiligen HEXAFLUORINE®-Produktes.
- Spezielle Antidote wie Calciumgluconat können nach dem Protokoll des verantwortlichen Arztes benutzt werden, besonders im Falle einer verspäteten oder ungenügenden Spülung, wenn die Verätzung sich also bereits entwickeln konnte.

LPMF	LMPE.FA	TADF	CI.FC
500 ml zur Spülung eines Auges innerhalb der 1. Minute	500 ml zur Spülung der Augen innerhalb der 1. Minute	5 l zur Spülung des Körpers innerhalb der 1. Minute	500 ml + 5 l zur Spülung der Augen und des Körpers innerhalb der 1. Minute

> In der Notaufnahme der Krankenhäuser

- **Im Falle eines Gefahrstoffkontaktes im Auge** Spülung mit 500 ml der HEXAFLUORINE®-Lösung, dann medizinisches Protokoll befolgen. Klassifikation von Augenverätzungen nach Roper-Hall, Prognostik und medizinisches Protokoll nach «Ophtalmologies en urgence» (Notfall in der Ophthalmologie), Dr. Tuil, de Nicola, Marin, Miléa und Baral, Elsevier-Masson.



- Im Falle eines Gefahrstoffkontaktes auf der Haut

Nach der Notfallbehandlung empfehlen manche Protokolle den Einsatz von speziellen Antidoten auf der Haut in Tropfenform als subkutane oder intravenöse Injektionen (Beir Block Technik) oder als intravasale Injektionen (bei Verätzungen der Finger oder der Hand) wie Calciumgluconat oder Zephiran®-Salze. Eine symptomatische analgetische Behandlung kann zusätzlich durchgeführt werden. Die Überwachung der kardiovaskulären Funktionen kann aufgrund der systemischen Diffusion im Zusammenhang mit der Größe der betroffenen Körperoberfläche und der Konzentration gerechtfertigt sein. Wenn die Verätzung 1% der Körperoberfläche übersteigt, sollten zusätzliche Blutuntersuchungen erfolgen: Hypocalcämie, Kaliämie, Hypomagnesiämie, Phosphorämie.

> **Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse IIa**

> **Therapeutische Indikationen**

Spülung von Gefahrstoffkontaminationen auf Haut und Augen

> **Hersteller**

Prevor GmbH
 Gereonshof 2a – 50670 Köln
 Tel.: 0221/33 77 22-0 – Fax: 0221/33 77 22-99
 www.prevor.com

3 UNBEDENKLICHKEIT

Test	Resultate	Referenzen
Augenreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/8, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Hautreizung	nicht reizend	Test Nr. 133/7, beim Kaninchen, Safepharm Laboratories Limited, GB, 1987
Sensibilisierung	klassifiziert als nicht allergieauslösend	Test Nr. 20040231STC, Methode von Magnusson und Kligman CERB, beim Meerschweinchen, CERB, Frankreich, 2004
Toxizität bei oraler Einnahme	DL ₅₀ oral: > 2.000 mg/kg; nicht toxisch	Test Nr. 990533ST, bei der Ratte, CERB, Frankreich, 2000
Zytotoxizität	nicht zytotoxisch	Test Nr. REL/622A/07/IRRC/ELB, ISO 10993-5 Standard, Integra, Italien, 2008

4 GEGENANZEIGEN

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit den verschiedenen Medikamentenfamilien oder Medizinprodukten, insbesondere nicht mit den Augentropfen, die in Behandlungsprotokollen bei Verätzungen empfohlen werden. Zur Zeit werden Studien zur Wirksamkeit mit der HEXAFLUORINE®-Lösung bei Verätzungen durch Verschlucken durchgeführt. Dafür ist es momentan noch nicht zugelassen. Allerdings wurde die HEXAFLUORINE®-Lösung bereits getestet und als nicht giftig bei Verschlucken klassifiziert. Die HEXAFLUORINE®-Lösung besitzt nur eine eingeschränkte Wirkung auf basische Lösungen. In diesem Fall ist die PREVIN®-Lösung zu empfehlen.

> **Unerwünschte Wirkungen**

Im Rahmen der Qualitätsüberwachung wurden keine Gegenanzeigen festgestellt.

Die Spülung des Auges mit der HEXAFLUORINE®-Lösung kann ein leichtes Trockenheitsgefühl des Auges bewirken. Eine Zweitspülung der Augen mit AFTERWASH® II, das genau wie Tränen isotonisch ist, führt zu einer schnellen Rückkehr zum physiologischen Zustand.

> **Vorsichtsmaßnahmen**

Um jegliche Verkeimung zu verhindern, müssen die Behälter geschlossen aufbewahrt werden. Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr einsetzen. Zur einmaligen Benutzung.

Fragebogen

BEHANDLUNG EINER VERÄTZUNG

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per E-Mail (info@prevor.de) oder per Fax (0221/33 77 22-99) an uns. Die Informationen werden für eine Datenbank zum Thema Versorgung und Folgen von Verätzungen gesammelt.

INFORMATIONEN ÜBER DEN VERLETZTEN

Geschlecht: W M
 Alter:Jahre
 Funktion:

INFORMATIONEN ÜBER DEN GEFHRSTOFF

Bezeichnung der Chemikalie:.....
 Chemikalienart: Säure Base **pH Lösung:** Oxydant Reduktionsmittel Lösemittel
 Sonstiges (bitte angeben):
 Konzentration der Chemikalie:.....Zusammensetzung (bitte legen Sie das Sicherheitsdatenblatt bei):.....
 Temperatur: kalt heiß (T°C =.....) Chemikalie stand unter Druck: (.....bar)
 Aggregatzustand: flüssig fest Gas

DETAILS DES UNFALLS

Datum:Uhrzeit:Wo: Arbeit Basteln/Werken Haushalt Angriff
 betroffene Körperpartie: Auge Gesicht Hals Arm Unterarm Hand Oberschenkel Bein
 Fuß Brust Bauch oberer Rückenbereich unterer Rückenbereich
 Sonstiges (bitte angeben):
 Menge der Chemikalie:.....
 Eindringen in die Haut: ja nein
 durch Druck Wunde bereits bestehende Dermatoe
 Vorgeschichte Auge (bitte angeben):

NOTFALLSPÜLUNG IM UNTERNEHMEN

Datum:Uhrzeit:.....
 Zeitraum zwischen Chemikalienkontakt und Beginn der Spülung:.....
 Art der ersten Spülung: | Art der Folgespülung:
 Ort: Unternehmen Sanitätsraum Rettungswagen
 Menge/Packungsgröße: | Menge/Packungsgröße:
 Dauer der Spülung: | Dauer der Spülung:

Zusätzliche Informationen:

VERSORGUNG EINER VERÄTZUNG

BEHANDLUNG IM KRANKENHAUS

Datum: Uhrzeit:

Klinische Diagnose bei Einlieferung:

Angewendetes medizinisches Protokoll:

Spülung? ja nein

Falls ja – Art der Spülung:

Menge0/Packungsgröße:

Dauer der Spülung:

pH-Wert überprüft? ja: pH-Wert vor der Spülung =..... pH-Wert nach der Spülung =..... nein

Weitere Spülung zu einem späteren Zeitpunkt? ja nein

Falls ja: Art der Spülung:

Menge/Packungsgröße:

Dauer der Spülung:

Beschreibung der medizinischen Behandlung:

WEITERE ENTWICKLUNG DES PATIENTEN

kurzfristig Beobachtungsdatum (TT/MM/JJ):

Auge: Sehvermögen: Rechtes Auge:..... Linkes Auge:..... Binokular:.....

Grad: Fehlen einer sichtbaren Verletzung I II III IV

Dauer bis zur Reepithelisierung:

Komplikationen:

Datum der Transplantation:

Haut: Dauer bis zur Reepithelisierung:.....

Komplikationen:

Datum der Transplantation:.....

Qualität der Wundheilung:.....

mittelfristig Beobachtungsdatum (TT/MM/JJ):

Auge: Sehvermögen: Rechtes Auge:..... Linkes Auge:..... Binokular:.....

Grad: Fehlen einer sichtbaren Verletzung I II III IV

Dauer bis zur Reepithelisierung:

Komplikationen:

Datum der Transplantation:.....

Haut: Dauer bis zur Reepithelisierung:

Komplikationen:

Datum der Transplantation:.....

Qualität der Wundheilung:.....

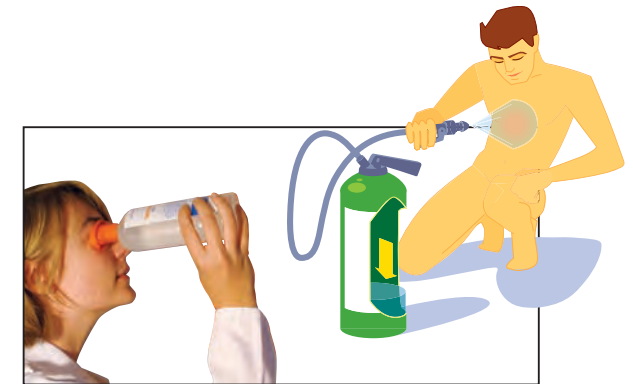
langfristig Beobachtungsdatum (TT/MM/JJ):

Auge: Sehvermögen: Rechtes Auge: Linkes Auge: Binokular:

abschließende Beobachtung der Wundheilung:

Haut: Gesamtdauer bis zur Reepithelisierung:

Erste-Hilfe-Spülung nach Gefahrstoffkontakten



Umgang mit verschütteten Gefahrstoffen



Schulung der Verantwortlichen für Arbeitssicherheit zum Thema: Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Gefahrstoffkontakten



Fachliteratur zum Verständnis, Management und Prävention bei chemischen Risiken (auf franz. bzw. engl. verfügbar)





LÖSUNGEN UND UNTERSTÜTZUNG FÜR MANAGEMENT UND PRÄVENTION ➤ BEI CHEMISCHEN RISIKEN



Erste-Hilfe-Spülung nach
Gefahrstoffkontakten



Umgang mit
verschütteten
Chemikalien



Schulung der Verant-
wortlichen für Arbeits-
sicherheit zum Thema:
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach
Gefahrstoffkontakten



Fachliteratur zum
Verständnis,
Management und
Prävention bei
chemischen Risiken
(auf franz. bzw. engl. verfügbar)



PREVOR

VORBEUGEN UND RETTEN

Forschungslabor Toxikologie & Umgang mit chemischen Risiken

Prevor GmbH

Gereonshof 2a – 50670 Köln

Tel.: 0221/33 77 22-0

Fax: 0221/33 77 22-99

info@prevor.de

www.prevor.com