

Dokumentation Generelle Information

über



A PRODUCT OF NORTRADE MEDICAL, INC.

das neue Erste-Hilfe Konzept
für eine professionell-medizinische Erstversorgung von
thermischen Hautverletzungen aller Art inklusive Sonnenbrand
& zum temporären Schutz gegen Feuer / Hitze / Rauch

Diese Dokumentation ist für den internen Gebrauch derjenigen Partei bestimmt, welcher es durch 1A-Medizintechnik zugänglich gemacht wurde. Die vorliegende Broschüre dient als kurze Informationsgrundlage über die BURNFREE®-Produkte. Weitere Informationen, auch genereller Art zum Thema der thermischen Verletzungen, sind auf Anfrage erhältlich.

General-Repräsentant in Deutschland:

1A Medizintechnik

Eisenpaß 45

D-46395 Bocholt

fon +49 2871 9501-151 fax 49 2871 9501 157

e-mail: info@Burnfree.de Homepage: www.Burnfree.de

© 1A-Medizintechnik – Oktober 2002 – Angaben ohne Gewähr

BURNFREE® is a registered trademark of Nortrade International / Medical, Inc. – all rights reserved

Die BURNFREE-Technologie nutzt die Vorteile des Wassers zur Brandwunden-Erstversorgung und fügt dem noch einige weitere positive Eigenschaften bei, wie u.a.:

Charakteristika des BURNFREE-Gels:

- Medizinprodukt gemäss der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (MepV in CH)
- weissliches Gel mit leicht medizinischem Geruch
- stabile, viskose Darreichungsform für maximale Effizienz
- sehr hoher Anteil an de-ionisiertem Wasser in medizinischer Qualität
- hohe Hitzeaufnahmekapazität
- gute Stabilität über einen weiten Temperaturbereich
- enthält keine medizinisch aktiven Substanzen
- äusserst geringes Allergie-Potenzial (enthält kein Lidocain oder Benzocain)
- steril und/oder antibakteriell
- antibakterielles Gel (Packung trägt CE-Zeichen) für erstgradige Verbrennungen; steriles Gel & sterile Wundauflage (Packung trägt CE-0086-Zeichen) für Verbrennungen der Grade I und II sowie mehrgradig gemischt der Grade I, II und III
- hinterlässt keine Rückstände (kann mit Wasser verdünnt und abgespült werden)

Wirkungsweise des BURNFREE-Gels

- Hydro-Gels benötigen eine möglichst dicke Gel-Schicht an Ort der thermischen Verletzung, damit die volle Wirkung entfaltet werden kann → BURNFREE ist ein sehr viskoses (stabiles) und entsprechend wirksames Gelpräparat
- rein physikalische Wirkung durch Hitzeabsorption und luftschlüssige Abdeckung der Wundoberfläche; dadurch in der Regel innert Sekunden bis Minuten **Schmerzfreiheit**
- schnell wirksame und trotzdem kontrolliert schonende Kühlung (wirksamer und schonender als Wasser = Verdunstungskälte), **stoppt das Fortschreiten der Verbrennung** und **minimiert die Tiefe und Schwere des Hautschadens**
- **reduziert das physische und emotionale Trauma**
- schafft ein **feuchtes Klima**, was die körpereigenen Wundheilungsprozesse begünstigt
- vermindertes Unterkühlungsrisiko, da **lokal präzise und zeitlich beschränkt** anzuwenden

zusätzliche Charakteristika der sterilen BURNFREE Wundauflage (enthält das BURNFREE-Gel)

- hochabsorbierender Schaum als Trägersystem für das Gel = hält die optimale Gel-Wirkschicht von m/m 2 – 3 mm an Ort der Brandwunde
- sondert weder Fasern noch Partikel ab
- verklebt nicht mit der Wunde
- leichtgewichtig und weich = angenehmer Tragkomfort
- kann ohne Zuhilfenahme von Schneidwerkzeugen an die Kontur der Wunde angepasst werden (z.B. im Gesicht, für Intubation, Sehschlitze, usw.) = stets optimale Passform
- ist flexibel genug, um sich Schwellungen anzupassen oder Beweglichkeit zu gewährleisten (z.B. über Gelenken)

BURNFREE™

(A PRODUCT OF NORTRADE MEDICAL, INC.)

**die neue Generation an Erste-Hilfe
Produkten
bei Verbrennungen und Verbrühungen
nun auch in Deutschland erhältlich**

Geschichte

schon seit langem ist bekannt, dass sofortige und dauernde Kühlung einer Verbrennungsverletzung während mindestens 20 Minuten den Schaden in und an der Haut drastisch reduziert

Mitte bis Ende der 80er Jahre wurde in USA durch die „International Society for Burn Injuries, Denver/ Colorado die Anwendung von neuen, wasserhaltigen Gels (sogenannten Hydro-Gels) an Brandwunden überprüft und für empfehlenswert gefunden

diese Resultate wurden im Juni 1990 durch die University of Miami, Department of Dermatology and Ccutaneous Surgery, Miami / Florida weitgehend bestätigt

Einige Fakten über BURNFREE™ Produkte:

- BURNFREE™ ist ein **Hydro-Gel der neusten Generation**, millionenfach bewährt; bestehend aus hohem Anteil an deionisiertem Wasser in medizinischer Qualität, geringem Anteil an Melaleuca Alternifolia (Teebaumöl) und wasserbindenden und –stabilisierenden Substanzen
- klinisch erprobt und getestet auf Sterilität, mikrobielle Eigenschaften, antibakterielle Wirkung, Hypersensitivität, primäre Augenirritation, primäre Hautirritation, akute orale Toxizität und für unbedenklich befunden
- Produktion ist zertifiziert nach ISO-9001
- von der amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) als Medizinprodukt zugelassen
- zugelassen gemäss Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte innerhalb der EG
- vom BAG für die Schweiz zugelassen gemäss MepV (Medizinprodukte-Verordnung)
- führende Produkt-Technologie (enthält kein Lidocaine/Benzocaine = potenzielle Allergene)
- leading technology in USA
- Feuerschutz-Zeit für Tücher und Wundauflagen wurde klinisch getestet

Eine Auswahl zufriedener Benutzer von **BURNFREE™** (Stand 12/2000):

Branchen	Branchen
US-Regierung und US-Army	Konsumgüter
Berufsfeuerwehren	Restaurantkette
Spezialkliniken für Brandverletzte	Hotelkette
Notfallstationen von Spitälern	Chemieherstellung
Rettungsdienste	Mietfahrzeuge
niedergelassene Ärzte	Papierherstellung
Sanitäter	Gewerbe und Industriebetriebe
Polizei	private Haushalte
usw.	usw.

BURNFREE™
die neue Generation an Erste Hilfe-
Produkten
bei Verbrennungen und Verbrühungen
Produkt-Information

BURNFREE™ ist hierzulande nun erhältlich. Nachdem dieses Produkt zum Marktleader in USA avanciert ist, wird es nun auch in Europa eingeführt. BURNFREE™-Produkte und deren Fabrikation sind nach ISO-9001 zertifiziert, sie sind in USA durch die FDA (Food and Drug Administration) sowie in der EU und in der Schweiz zugelassen. Nortrade Medical, Inc. als Herstellerin sowie 1A Medizintechnik als Importeur verfügen über zahlreiche, positive Anwendungsbeweise für die BURNFREE™-Produkte inklusive klinischer Studien und Fallbeispiele, worin die Effizienz dieser Produkte bei Brandverletzungen aller Art nachgewiesen wird. Führende amerikanische Spezialkliniken für Brand-verletzte und Experten empfehlen BURNFREE™ für eine Anwendung unmittelbar nach dem Auftreten einer thermischen Verletzung zur Minimierung des Hautschadens; denn, jede Sekunde zählt. So sollten diese Produkte in jedem Haushalt, in jeder Firma, in jedem Fahrzeug (privat, Ambulanz, LKW, Polizei) vorrätig sein und von jeder Instanz (Privatperson, Rettungsdienst, Notfallstation, niedergelassenen Ärzten, Feuerwehr, Polizei, Sanität) eingesetzt werden. **Anwendungsvorteile** gegenüber einer Erst-Behandlung mit Wasser oder Alternativ-Methoden sind u.a. bei einer Anwendung an schwer zugänglichen Körperstellen zu erkennen, wie z.B. im Gesicht, am Kopf oder Hals, bei Kindern generell; oder unterwegs, wenn kein Wasser verfügbar ist, usw., usf..

Brandverletzungen, welche mit **BURNFREE™ behandelt werden können**

Verbrühungen durch heiße Flüssigkeiten, heißen Dampf; Verbrennungen durch Feuer, Gas, heiße Gegenstände (Pfannen, Grill, usw.), Elektroquellen (Achtung: Elektrizität vor Behandlung mit BURNFREE™ unbedingt ausschalten), mechanische Vorgänge (z.B. Schürfungen), chemische Substanzen (Achtung: vor Anwendung von BURNFREE™ muss eine chemische Ätzwunde unbedingt langanhaltend mit Wasser dekontaminiert/abgespült werden) und Sonnenbrand.

Leichtere Brandverletzungen inklusive Sonnenbrand **Verbrennungen des Grades I (oberflächige Verbrennungen)**

Hier sollte das BURNFREE™-Gel eingesetzt werden. Durch simples, **dickes** Auftragen des Gels (nicht einreiben!) auf die Brandwunde wird der Schmerz unmittelbar gelindert und die Kühlung der Brandwunde kann sofort einsetzen. Ein zweites Auftragen von Gel nach zirka 5 Minuten kann positiv wirken. Das BURNFREE™-Gel soll während minimal 20 bis maximal 40 Minuten auf der Wunde belassen werden. Das Gel verklebt nicht mit der Wunde und lässt sich leicht mit Wasser abspülen. Für schwerzugängliche/grossflächige Körperstellen sollten die Wundauflagen/ Tücher eingesetzt werden.

Das BURNFREE™-Gel ist in folgenden Aufmachungen erhältlich:

in Flaschen à 118 oder 236 ml

in 6 oder 24 **sterilen** Einzeldosen à 3,5 Gramm (passt in jede Handtasche/Reiseapotheke)

Schwerere Brandverletzungen **Verbrennungen der Grade I, II und III**

Hier sollten primär die in BURNFREE™-Gel getränkten, sterilen BURNFREE™-Wundauflagen eingesetzt werden. Die BURNFREE™-Tücher eignen sich zum (kombinierten) Löschen von glimmender Kleidung mit gleichzeitiger Kühlung und Abdeckung grossflächiger Wunden. Die zu behandelnde Körper-Oberfläche sollte dabei möglichst ganzflächig und optimal auf der Haut aufliegend durch die Wundauflagen oder Tücher abgedeckt sein. Die optimale Anwendungszeit beträgt auch hier zwischen minimal 20 bis maximal 40 Minuten. Danach die Wundauflage oder das Tuch sorgfältig ablösen und das verbleibende Gel mit sauberem Wasser verdünnen und abspülen.

Die **sterilen** BURNFREE™-Wundauflagen mit Gel sind in folgenden Grössen erhältlich:

10 x 10 cm, 20 x 20 cm und 40 x 60 cm

Die BURNFREE™-**Anti-Feuer/Erste-Hilfe**-Tücher mit Gel sind in folgenden Grössen erhältlich:

91 x 76 cm, 183 x 152 und 244 x 183 cm

Stichwort-Verzeichnis zu **BURNFREE™**:

Stichwort	Wirkungsweise von BURNFREE™
Feuer	Kleinere Feuer können mit BURNFREE™ Tüchern (nicht Wundauflagen) gelöscht werden
Feuerfalle (diese Anwendung wird nur für den Fall eines absoluten, lebens-bedrohenden Notfalles empfohlen. Von einer Nachahmung oder sonstigen Versuchen wird dringend abgeraten !!)	Legen Sie das grosse BURNFREE™ Tuch in das Feuer und Sie schaffen sich einen tuchgrossen, feuerfreien Korridor, und/oder hüllen Sie das grosse BURNFREE™ Tuch ganz über Ihren Kopf und um Ihren Körper, schliessen Sie dabei möglichst viel unverbrauchte Umgebungsluft unter dem Tuch ein; so können Sie nun kurzzeitig durch das Feuer gehen und so eventuell dem Feuer entrinnen (Tests haben gezeigt, dass BURNFREE™ Tücher eine <u>punktueller</u> Feuerdauerbelastung mit Bunsen Brenner von zirka 1150°C während 87 Sekunden überstehen; im Vergleich zu einem wassergetränktes Tuch = 12 Sekunden; also über 7 x länger). Feuerwehren in USA benützen das Tuch u.a. zum Selbstschutz, zum Hitze- und Feuerschutz von nicht evakuierbaren Gegenständen (z.B. Behälter mit brennbaren Flüssigkeiten) und um im Feuer eingeschlossene Personen sicher evakuieren zu können.
glimmende Kleidung	Glimmende Kleidung, ein Hauptgrund für schwere Verbrennungen 2. oder 3. Grades, kann durch vollständiges und abdeckendes Aufbringen von BURNFREE™ Tüchern direkt und enganliegend auf die glimmende Stelle (luftdichter Abschluss) schnell gelöscht werden bei gleichzeitiger Kühlung.
Brandverletzungen oder Verbrühungen (Feuer, Dampf, heisse Flüssigkeiten, elektrisch, mechanisch oder chemisch)	Zuerst das Feuer löschen (chemische Verätzungen langanhaltend mit Wasser abspülen; Elektrizität ausschalten), danach mit BURNFREE™ Gel, Wundauflagen oder Tüchern behandeln; jede Sekunde zählt. Ein gelöschttes Feuer „brennt“ innerlich in den Hautschichten (Epidermis und Dermis) weiter und die vorhandene Hitze zerstört mehr und mehr Gewebe. BURNFREE™-Produkte entziehen der Wunde bei richtiger Anwendung wirksam die gespeicherte Hitze und stoppen das innerliche Fortschreiten der Verbrennung weitestmöglich - klinische Untersuchungen und zahlreiche Anwendungsbeweise belegen entsprechende Behandlungserfolge.
Wund-Sekundärinfektion	Durch korrekte Anwendung von BURNFREE™-Produkten (Wundauflagen sind steril) wird eine mechanische Barriere auf die Wunde gelegt. Diese Barriere verhindert eine bakterielle Sekundärinfektion weitestmöglich.
Wundschmerz	Brandverletzungen der Grade I und II zählen zu den schmerzhaftesten Verletzungen überhaupt. BURNFREE™ reduziert den Wundschmerz innert kurzer Zeit weitestgehend durch rein physikalischen Hitzetransfer von der Wunde in das Gel.

<p>Unterkühlungsrisiko durch Anwendung von BURNFREE™</p>	<p>Nach medizinischen Erkenntnissen ist die Schwere eines Verbrennungs-schocks über demjenigen eines Kälteschocks zu gewichten. Der Vorteil von BURNFREE™ liegt in der konzentrierten Anwendung dieses Produktes lokal dort wo nötig. Das Risiko einer Unterkühlung (im Vergleich zu Wasser-anwendungen zum Beispiel) wird dadurch und durch Beschränkung auf die empfohlene Anwendungszeit von 20 bis maximal 40 Minuten stark reduziert.</p>
<p>Weitere Eigenschaften von BURNFREE™</p>	<ul style="list-style-type: none"> n durch FDA/USA und BAG/CH zugelassen, ISO 9001- und CE-zertifiziert n klinisch untersucht auf Hypersensitivität, akute orale Toxizität, primäre Hautirritation, mikrobielle Eigenschaften, antibakterielle Wirkung, primäre Augenirritation, Sterilität und für unbedenklich befunden n das Gel besteht aus hohem Anteil an deionisiertem Wasser, geringem Anteil an Teebaumöl und wasserbindenden Substanzen n die Wundauflagen bestehen aus einem speziell entwickelten zelloffenen Schaum als Trägersystem, welches grosse Mengen an BURNFREE™ Gel aufnehmen und (an Ort der Wunde) halten kann n die Wundauflage kann leicht und exakt eingerissen werden, womit sie gut an die Wunde angepasst werden kann = optimal für konturierte, schwer zugängliche Körperstellen wie Gesicht, Kopf, Hals, usw. n Gel zerfließt nicht, auch unter Temperatureinfluss sehr stabil n kühlt effizient, reduziert den Schmerz, beruhigt die Wunde, legt eine mechanische Barriere gegen Wund-Sekundärinfektion n den entscheidenden Faktor effizienter als Anwendungen mit Wasser, Eiswasser oder Kochsalzlösung n die Verpackung für die Wundauflagen wurde speziell entwickelt, damit die Sterilität bis zum angegebenen Verfalldatum gewährleistet ist; das Gel in Einzelportionen steht auch in steriler Form zur Verfügung n patentierte Technologie <p style="text-align: center;">BURNFREE® - ein medizinisches High-Tech Produkt</p>

Wer ist Dr. John A. Boswick, Jr. ?

Dr. Boswick ist eine der weltweit reputiertesten, medizinischen Kapazitäten auf dem Gebiet der Brandwunden-Behandlung.

Er war Mitbegründer, ehemaliger Präsident und Mitglied der Aufsichtsbehörde der „**American Burn Association**“.

Er war ebenso Mitbegründer, ehemaliges Mitglied des Exekutiv-Komitees und während 15 Jahren Generalsekretär der „**International Society for Burn Injuries**“.

Dr. Boswick war während 30 Jahren Mitglied des „**American College of Surgeons**“ und für dieses College tätig in den Jahren 1975 und 1976 als Sekretär des „Board of Governors“.

Aussage und Empfehlung von

Dr. John A. Boswick, Jr., M.D., F.A.C.S.

2005 Franklin Street, Suite 355

Denver, CO 80205

(303) 839-1694

Fax (303) 839-1695

Schon seit langem ist bekannt, dass frühzeitiges Kühlen einer Verbrennungsverletzung den Schmerz lindert, den Verbrennungsprozess stoppt, den Flüssigkeitsverlust reduziert und den Grad der Verletzung mindert.

Als man noch auf offenem Feuer gekocht hat, wurden Flüssigkeiten von Pflanzen und Bäumen für die Erstbehandlung von Verbrennungen eingesetzt, vorallem in Gebieten mit geringem Wasservorkommen. Verbrennungen kommen oft zu Hause vor, wo kühles Leitungswasser normalerweise vorhanden ist. Trotzdem, Verbrennungen im Gesicht, am Rücken und Oberschenkel sind für ein Kühlen mit Leitungswasser meistens schwer zugänglich, womit alternative Erstbehandlungsmethoden verfügbar sein sollten.

Viele Verbrennungen passieren auch in Situationen, in denen Wasser nicht verfügbar ist – wie z.B. bei Auto- und Flugzeugunfällen, beim Camping, in brennenden Gebäuden, usw.. Entsprechend benötigt man eine alternative Methode um Flammen löschen und Brandwunden kühlen zu können.

BURNFREE™-Tücher und BURNFREE™-Wundauflagen sind speziell für diese Anwendungen entwickelt worden – die BURNFREE™-Produktlinie löscht das Feuer und stoppt den Verbrennungsprozess in einem Schritt. Schmerzen werden gelindert, der Flüssigkeitsverlust reduziert und das Fortschreiten der Verletzung gestoppt.

John Boswick, Jr., M.D., FACS

Wichtigste Eigenschaften der *BURNFREE*TM-Produkte im Überblick

- ü **kühlt schnell und effizient und wirkt so dem Fortschreiten der Verbrennung entgegen = reduziertes Trauma**
- ü **lokal beschränktes, kontrolliert schonendes Kühlen der Brandwunde = vermindertes Unterkühlungsrisiko**
- ü **ideal für Anwendung an schwer zugänglichen Körperstellen wie z.B. im Gesicht, an Kopf und Hals, Oberschenkel, Rücken; bei Kindern generell oder unterwegs**
- ü **reduziert den Schmerz weitestgehend**
- ü **beruhigt die Wunde und schafft ein feuchtes Klima zur Wundheilung**
- ü **steril**
- ü **legt eine mechanische Barriere gegen Sekundärinfektion**
- ü **verklebt nicht mit der Wunde**
- ü **das Gel lässt sich leicht mit Wasser abspülen**
- ü **Patienten sind schnell transportfähig**
- ü **Schutz gegen Feuer, Hitze und Rauch**

**⊕ *BURNFREE*TM, die unkomplizierte, sichere, bewährte
Behandlungsmethode für höchste Ansprüche ⊕**

- ∅ individuelle Eigenschaften der einzelnen Produkte siehe nachfolgende Dokumentation
- ∅ Anwendungsempfehlung siehe Dokumentation und Instruktion auf der Verpackung

Technische Informationen über BURNFREE-Produkte


Medizinische Definition

Die BURNFREE-Produkte enthalten keine aktiven Wirkstoffe. Sie sind bestimmt für die medizinische Erste-Hilfe an thermischen Hautverletzungen, also für die Erstversorgung unmittelbar nach Eintreten der Verletzung, für die Dauer des Transportes zu einer allfälligen medizinischen Nachbehandlung oder als Erstversorgung auf der Notfallstation.

Die US-FDA (Federal Food and Drug Administration) Marktzulassung liegt seit November 1992 vor.

Die europäische CE-Zertifizierung liegt seit März 2000 vor, womit die **CE-0086** markierten Produkte gemäss Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG als Klasse IIb-Produkte; und die **CE**-markierten Produkte als selbst-deklarierte Produkte der Klasse I selbiger Richtlinie eingestuft sind (Details dazu ersehen Sie in nachfolgender Aufstellung).

CE-Zertifikate:

 **EC - CERTIFICATE**

Certificate Number: CE 53320

This Quality Assurance Certificate is issued to
NORTRADE MEDICAL INC


in respect of operations at:

3382 SOUTH 670 WEST
SANDY
JTAH
JSA
64070

The design, development and manufacture of Burnfree wound dressings.



On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.3.
Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.


For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.



Date: 30 March 2000
Issue: 1
First Issued: 30 March 2000

Page 1 of 2
British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL.
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter



 **EC - CERTIFICATE**

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 53320

Issued to
NORTRADE MEDICAL INC

For the design, development, manufacture and control of manufacturing activities in respect of wound dressings, bandages and gels at:
TRICOL MEDICAL PRODUCTS INC
WOUND MANAGEMENT DIVISION
6916 AIRPORT FREEWAY
FT WORTH
TEXAS
USA
76117



Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed, or/and manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

This approval excludes Class 3 medical devices.

Date: 30 March 2000
Issue: 1
First Issued: 30 March 2000

Page 2 of 2
British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL.
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter



**Klassifizierung der BURNFREE-Produkte
gemäss Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG:**
(Grundlagenverordnung für die MepV in der Schweiz)

Artikel	Klassifizierung gemäss 93/42/EWG Klasse:	Artikel ist markiert mit:
Wundauflage 10 x 10 cm	II b	CE-0086
Wundauflage 20 x 20 cm	II b	CE-0086
Wundauflage 40 x 60 cm	II b	CE-0086
Gel, 6 und 24 Einzeldosen zu 3,5g je Dosis	II b	CE-0086
Gel, in Flaschen zu 118 ml und 236 ml	I	CE
Tuch 91 x 76 cm	I	CE
Tuch 183 x 152 cm	I	CE
Tuch 244 x 183 cm	I	CE
Gel, Einzeldosen zu 3,5 g im Multipack	II b	ohne CE-Auszeichnung (CE-0086 auf Karton)
Kits	gemischt	gemischt

Inhaltsstoffe im BURNFREE-Gel

<u>Bestandteil</u>	<u>Prozent</u> (ci = klassifizierte Information)
Purified Water	Hauptanteil
Propylene Glycol	ci
Melaleuca Alternifolia	1,03 %
Trolamine 99	ci
Carbopol 934	ci
Irgasan	ci
Chlorobutanol	ci
Tergitol	ci
Ethanol	ci

Durchgeführte Studien über BURNFREE

Die folgenden Studien wurden durchgeführt und der FDA (Federal Food and Drug Administration) sowie der benannten Stelle für die CE-Zertifizierung BSI (British Standards Institution) vorgelegt, vor dem Erhalt der entsprechenden Markt-Zulassungen für die USA und die EU:

- Kontakt Hypersensitivität
- primäre Hautirritation
- USP Injektionstest
- akute orale Toxizität
- primäre Augenirritation
- Sterilität
- Alterungs-/Stabilitäts-Studie
- Anti-mikrobieller Wirkungsbereich
- USP anti-mikrobielle Effizienz

Weitere Informationen auf qualifizierte Anfrage.

Test mit dem BURNFREE-Tuch*

Test mit dem BURNFREE-Woll-Tuch auf extreme Zerstörung

Wolle, an sich schon mit isolierenden Eigenschaften ausgestattet, fördert den Verbrennungsprozess nicht und wurde daher schon seit langer Zeit dafür verwendet, um Feuer zu ersticken oder davor zu schützen. Auch heute noch gibt es Manuals und Anleitungen, welche zu einem Einsatz von in Wasser getränkten Wolltüchern raten, entweder als Feuerschutz oder um einen Brand zu reduzieren.

Wir haben nun einen Vergleichstest durchgeführt. Das folgende Testresultat zeigt auf eindrückliche Weise die hohe Effizienz eines mit BURNFREE-Gel imprägnierten Wolltuches im Bereich von Hitzeschutz und Schutz vor Durchbrennen im Vergleich zu einem trockenen und einem nassen Wolltuch.

Olxy-Acetylene Bunsenbrenner-Flamme von 1130° Celsius, fixiert in 15 cm Abstand vom Testmaterial

Material	Durchbrenn-Zeit
trockenes Wolltuch	sofort
mit Wasser gesättigtes Wolltuch	12 Sekunden
Wolltuch, mit dem BURNFREE-Hydrogel gesättigt	1 Minute 27 Sekunden

* Erfüllt oder übertrifft U.S. Military Specification (NATO) Standard für Feuer-Tücher – MIL-C-83429A. Erfüllt oder übertrifft ASTM No. D-4108

BURNFREE-Sicherheitsdatenblatt

Seite 1 von 5

Sicherheitsdatenblatt gemäss 93/112/EC

(1) Stoff-, Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Name: BURNFREE Hydro-Gel
Präsentation: Gel oder mit Gel gesättigte Wundauflagen / Tücher
Lieferant: 1A Medizintechnik, Eisenpaß 45, 46395 Bocholt
Tel: ++49 2871 9501 151
Fax: ++49 2871 9501 157
Homepage: www.burnfree.de

(2) Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

Hydro-Gel (stark wasserhaltiges Gel) mit Konservierungs-System

(3) Mögliche Gefahren

keine bekannt

(4) Erste-Hilfe Massnahme

Art	Reaktion	Behandlung
INHALATION	nicht giftig	an die frische Luft gehen
HAUTKONTAKT Kontakt bleiben Minuten, danach abspülen	Irritationsindex unter 5 und deshalb als nicht irritierend eingestuft	Kann mit der Haut in während 20 bis 40 mit sauberem Wasser
AUGENKONTAKT Wasser kontaktieren	nicht irritierend oder korrosiv für die Augen	Während 10 Minuten mit spülen, Arzt
VERSCHLUCKEN	nicht giftig	Mund mit Wasser

ausspülen, Arzt

kontaktieren

(5) Massnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete
Löschmittel: BURNFREE selbst löscht oder reduziert Feuer und Flammen

Spezielle
Vorsichtsmassnahme: Elektrizität abschalten, da BURNFREE Strom leitet

Spezielle
Schutzausrüstung: keine

(6) Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönlicher
Schutz: keiner

Umwelt-
Schutz: keine spezielle Massnahme

Verfahren zur
Reinigung:
und mit saugfähigem Material aufnehmen oder mit genügend Wasser verdünnen
abspülen

(7) Handhabung und Lagerung

Handhabung: vorsichtig behandeln – Kartons mit Pfeil nach oben transportieren
Verpackung der Wundauflagen nicht knicken

Lagerung: in Originalverpackung an sicherem, sauberem Ort aufbewahren
von Kindern fernhalten
gegen Frost schützen
extreme Temperaturen vermeiden
bei Raumtemperatur lagern

(8) Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine
Massnahmen: keine

Persönlicher Schutz

Atmung: keiner

Hand: keiner

Augen: keiner

Haut: keiner

(9) Physikalische und chemische Eigenschaften

Erscheinungsbild/
Geruch: Gel; weisslich / durchsichtig, leichter medizinischer Geruch

pH-Wert: 5.5 bis 7.0

Siedepunkt: nicht anwendbar

Flammpunkt: nicht anwendbar

Verdampfung: wie bei Wasser, aber verzögert

Gefrierpunkt: bei zirka minus 4° C

Entflammbarkeit: nicht brennbar

Explosions-
gefahr: keine

spezifische
Dichte: 1,02

Löslichkeit (in Wasser
bei 20°C): wasserlöslich

(10) Stabilität und Reaktivität

Stabilität: stabil unter normalen Bedingungen

zu vermeidende
Bedingungen: schmutzige Umgebung (in sauberer Umgebung aufbewahren wie generell bei
medizinischen Produkten empfohlen)

zu vermeidende
Stoffe: Nicht stark reagierend. Trotzdem, nicht zusammen mit Basen, Säuren,
Alkohol oder Lösungsmitteln lagern.

Gefährliche
Zersetzungsprodukte: keine

(11) Angaben zur Toxikologie

Verschiedene Studien wurden durchgeführt. Erfahrungen mit Tieren:

Akute orale
Toxizität: nicht giftig

Akute dermale
Toxizität: nicht giftig

Hautirritation: nicht giftig

Augenirritation: nicht giftig

Erfahrung mit
Menschen: nicht giftig, sofern eingenommen oder inhaliert;
trotzdem ist nur die äusserliche Anwendung (auf der Hautoberfläche)
empfohlen

(12) Angaben zur Ökologie

Biologische
Abbaubarkeit: keine Daten

Gefahren für
Wasser: Trink-, Oberflächen- und Grundwasser nicht mit der Substanz oder der
Verpackung verschmutzen

(13) Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung des
Produktes werden. Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt

Entsorgung der
Verpackung: werden. Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt

(14) Angaben zum Transport

U.N. Nummer: keine

Strasse / Bahn
(RID/ADR): nicht gefährlich

UK Road
(CDG-CPL): not dangerous.

See (IMDG): nicht gefährlich

Klasse: keine
Verpackungsgruppe: keine
Korrektur
Versandname: Medizinische Produkte – nicht gefährlich

(15) Vorschriften

Kennzeichnung: Das Produkt ist gemäss Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert und entsprechend gekennzeichnet
Symbol: CE-Zeichnung

(16) Weitere Angaben

Anwendung: Medizinprodukt für die Notfall-Erstversorgung von Brandwunden aller Art. Bitte beachten Sie die Anwendungsempfehlung auf der Verpackung.
weitere Angaben: Sofern eine Verwendung ausserhalb der vom Lieferanten empfohlenen Anwendung erfolgen soll, bitte vorher den Lieferanten kontaktieren ! Das
Risiko für eine nicht vom Lieferanten autorisierte Anwendung trägt ausschliesslich der
Anwender.

Die vorstehenden Informationen basieren auf unserem heutigen Kenntnisstand. Die Angaben wurden gemacht in gutem Treu und Glauben, basierend auf den Angaben und der Autorisierung durch den Hersteller des Produktes und sie sollen nur als Richtlinien für mögliche Anwender dienen; sie stellen deshalb keinerlei Garantie für die Produktqualität oder -leistungen dar.

Ausgabe A

Datum: 16. Februar 2001.

ersetzt: --.

im Notfall: ++ 49 2871 9501 151 oder +1 801 569 9090
konsultieren Sie auch Homepage: www.burnfree.com oder www.Burnfree.de

1A Medizintechnik, Elsenpaß 45, 46395 Bocholt