



ECOSAVE

Electroestimulador aliviante para mordeduras y picaduras de animales venenosos



Nombre del producto: Ecosave

Modelo: 01000

Descripción: electroestimulador aliviante para picaduras y mordeduras que puede reducir los síntomas locales (dolor, ardor, enrojecimiento, hinchazón) causados por picaduras y/o mordeduras de insectos y otros animales venenosos, como himenópteros, arácnidos, animales marinos, serpientes, mediante la administración de micropulsos eléctricos.

Diseñado por: Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italia

Fabricado por: Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italia

Tecnología: el mecanismo de acción está relacionado con la capacidad del impulso eléctrico para actuar sobre las moléculas del veneno inoculado por la mordedura o la picadura y volverlo inactivo.

Clasificación: producto sanitario de clase IIa - CE 0051

Patentes Tecnimed: EP2089102(B1), US8712555, US9474899(B2), AU2007320897B2

Sistema de calidad: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

Conformidad:

- reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
- normas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11)
- directiva RoHS (Pb-free)



INDICACIONES y ESPECIFICACIONES DE USO

Ecosave es un electroestimulador alivante para picaduras y mordeduras que, mediante la liberación de micropulsos eléctricos, puede reducir los síntomas locales (como dolor, ardor, enrojecimiento, hinchazón) causados por picaduras y/o mordeduras de insectos y otros animales venenosos, como:

- himenópteros (por ejemplo, abejas, avispas, avispones, etc.),
- arácnidos (por ejemplo, escorpiones, arañas, etc.),
- animales marinos (por ejemplo, peces, medusas, corales urticantes),
- serpientes.

Adopta la forma de un dispositivo de tamaño y peso muy reducidos que, mediante dos electrodos, emite impulsos eléctricos cortos, de unos 10 microsegundos de duración y con pausas regulares de un segundo.

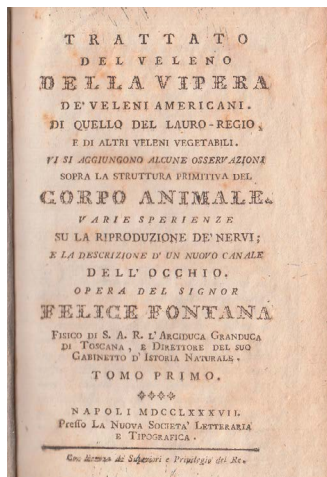


Ecosave puede formar parte del botiquín de primeros auxilios que lleva consigo todo excursionista, naturalista, trabajador forestal o medioambiental, agricultor, apicultor, jardinero y todo supervisor de caza y pesca, con un volumen mínimo. Los cazadores también pueden utilizar el dispositivo en perros en caso de mordedura de víbora, que no pocas veces provoca la muerte del animal afectado.

ADVERTENCIA:

- Ecosave es un **dispositivo de PRIMEROS AUXILIOS y NO SUSTITUYE LA CONSULTA DE UN MÉDICO**. Puede utilizarse mientras se espera la intervención de un médico o se acude a un hospital.
- Ecosave **NO está indicado contra reacciones alérgicas en personas alérgicas**. En caso de alergia, siga estrictamente las instrucciones de un especialista
- Ecosave **NO es eficaz contra venenos de tipo neurotóxico** como los de ciertas serpientes (por ejemplo, cobra o mamba) y ciertos animales tropicales (ciertas medusas, peces u otros animales marinos, insectos o arácnidos).

CONTEXTO



Historia

La idea de utilizar la electricidad como medio de intervención contra las mordeduras de serpiente no es nueva: el primero en proponerla fue el abad Felice Fontana en su "Trattato sul veleno delle vipere" (1787), uno de los primeros textos de farmacología experimental moderna. Esta propuesta era aún totalmente teórica, dada la falta de un aparato adecuado, pero se basaba en el hecho de que la electricidad ya figuraba entonces entre los medios de tratamiento utilizados en diversas enfermedades ⁽¹⁾.

"...las descargas eléctricas de alto voltaje y baja corriente han demostrado ser muy eficaces (...) Esta técnica es un procedimiento viable y que puede salvar vidas". Doscientos años después, Ronald H. Guderian, del Hospital Vozandes de Quito (Ecuador), Charles D. Mackenzie, de la London School of Hygiene and tropical Medicine de Londres, y Jeffrey F. William, del Departamento de Microbiología de la Universidad de Michigan (EE.UU.), informaron de ello en la prestigiosa revista médica inglesa "The Lancet" ⁽²⁾.

Los tres experimentadores escriben: *"Registramos 34 casos de personas mordidas en las extremidades. La corriente eléctrica se administró en la media hora siguiente al accidente, y de diez a quince minutos después el dolor había desaparecido y no se produjeron las consecuencias habituales de las mordeduras no tratadas (hinchazón, forúnculos serosos, hemorragia, shock, resentimiento renal). Ningún paciente murió. Al cabo de una hora, todos pudieron irse a casa. (...) Siete personas que rechazaron este tratamiento sufrieron las complicaciones típicas del envenenamiento y dos de ellas tuvieron que ser amputadas para salvarlas.(...) Esta técnica ha sido aplicada con igual éxito por otros investigadores en las selvas de Ecuador contra otros tipos de picaduras, como las de la hormiga Paraponera y el escorpión negro. Otros han obtenido resultados similares en Irian Jaya, Perú e Indonesia".*

El contexto

En el pasado, el método recomendado para el tratamiento de las picaduras de víbora era el suero antivírico, pero desde hace algún tiempo esto no es así por dos razones: por un lado, el suero es difícil de conseguir (es difícil de producir y pocas empresas pueden hacerlo) y, por otro, conlleva grandes riesgos de shock anafiláctico y no puede autoadministrarse. Por eso, en 2003 fue clasificado por el Ministerio de Sanidad en Italia como medicamento

hospitalario, lo que significa que sólo puede utilizarse en hospitales y salas de urgencias.

Contrariamente a la opinión común, en un estudio realizado hace años por el Ministerio de Sanidad sobre 286 personas, se constató que la gravedad de una mordedura de víbora era baja en el 45% de los casos, débil en el 30%, moderada en el 14%, grave en el 8% y mortal en el 1% ⁽³⁾.

En cualquier caso, una mordedura de víbora es un acontecimiento doloroso y potencialmente arriesgado, que requiere normas precisas de intervención (inmovilizar el miembro afectado, buscar atención médica inmediata y urgente, no lavar, chupar, cortar o lacerar la mordedura) y para el que no existen otros tipos de tratamiento. El uso de Ecosave para reducir o eliminar las consecuencias dolorosas locales de las mordeduras de víbora ha sido atestiguado en varias ocasiones y avalado por investigadores (A. Dall'Asta y L. Lapini, 1994 ⁶; Bagnoli C, Cattaneo A, 2008 ⁷, Bagnoli C, 2012 ⁸).

En Europa, sin duda es mucho más frecuente sufrir picaduras de himenópteros (como abejas, avispas o avispones); además, en caso de alergia, la persona picada puede correr el riesgo de sufrir un choque anafiláctico mortal: según el entorno y el tipo de actividad, se estima que entre el 56% y el 94% de la población adulta sufre la picadura de un himenóptero al menos una vez en su vida y, según un estudio del Registro Europeo de Anafilaxia, de 3333 casos diagnosticados, la alergia al veneno de himenópteros fue la causa más frecuente (48,2%) de reacciones graves en la población adulta (M. B. Bilò et al, 2019 ⁹). Aunque Ecosave no puede resolver las reacciones sistémicas a las picaduras de himenópteros venenosos y otros insectos, puede tratar eficazmente los síntomas locales (M.A. Boscolo y G. Brivio, 1996 ¹⁰) tras la eliminación de cualquier resto de aguijón que se haya podido clavar. Del mismo modo, pueden tratarse las picaduras de araña, de peces venenosos (tras la eliminación de cualquier aguijón) y de medusas.

Cómo funciona

El mecanismo de acción de la estimulación eléctrica contra las picaduras y mordeduras venenosas aún no está totalmente dilucidado. La hipótesis más aceptada es que la corriente eléctrica disminuye la actividad liberadora de histamina de la fosfolipasa A y la mellitina en los mastocitos, modificando así directamente la toxicidad de la sustancia de tres maneras:

- 1) los enlaces de hidrógeno de las enzimas se modifican, destruyendo las estructuras secundarias y terciarias del veneno;
- 2) los iones de zinc, cobre, magnesio, hierro o calcio están firmemente unidos al veneno y se reducen por la aplicación de una carga eléctrica;
- 3) las propiedades citotóxicas del veneno se reducen por la interferencia de la carga en las membranas de los polipéptidos y el veneno.

Esta teoría también está respaldada por las investigaciones in vitro realizadas sobre el veneno de las abejas, que es similar al de las serpientes (Kroegel & Meyer Zum Buschenfelde, 1986 ⁸).

Estas hipótesis también han sido retomadas más recientemente por pruebas de laboratorio que demuestran que la corriente eléctrica es capaz de inactivar ciertas proteínas (I. Panfoli et al., 2007 ⁹, D. Calzia et al., 2009 ¹⁰, I. Panfoli et al., 2010 ¹¹).

BIBLIOGRAFÍA, PUBLICACIONES Y FUENTES

⁽¹⁾ "Vipere e altri serpenti italiani", S. Abram y M. Menegon, p. 51-54

⁽²⁾ "High voltage shock treatment for snake bite", R. H., Guderian, C. D. Mackenzie, J. F. Williams - The Lancet, pag. 229; 26 July 1986

⁽³⁾ "Prima che venga il lupo - La prevenzione dei pericoli nell'accompagnamento escursionistico professionale", M. Fazion, p. 70-72

⁽⁴⁾ "Elettroshock-terapia dell'avvelenamento da Vipera: prima esperienza in Italia", A. Dall'Asta, L. Lapini - Acta Biologica, 71. P. 127-129; 1994

⁽⁵⁾ "Note sulla biologia di Vipera ammodytes (L.) in alcune località del Friuli (Italia NE)", C. Bagnoli, A. Cattaneo - Bollettino Soc. Naturalisti "Silvia Zenari", Pordenone, 32/2008, 103-119

⁽⁶⁾ "Gli anfibi ed i rettili della Val Tramontina - Guida pratica alla loro conoscenza ed alle interazioni con la popolazione locale", C. Bagnoli, p. 128-129, 2012 y - "ECOSAVE a modern and efficacious first-aid treatment for snakebite" - Bagnoli - Litteratura Serpentina - European Snake Society, 32-3, 2012

⁽⁷⁾ "Is electric shock treatment effective for hymenoptera stings", M. A. Boscolo, G. Brivio - ALLERGY European Journal of Allergy and Clinical Immunology, Supplement, no. 31, vol. 51, p. 69; 1996

⁽⁸⁾ "Biological basis for high voltage shock treatment for snake bite", C. Kroegel, K.H. Meyer zum Buschenfelde - The Lancet, p. 1335; 6 December 1986

⁽⁹⁾ "Inactivation of Phospholipase A2 and Metalloproteinase from Crotalus atrox Venom by Direct Current", I. Panfoli et al., J Biochem Molecular Toxicology, Volume 21, Number 1, 2007

⁽¹⁰⁾ "Structural Modification of Proteins by Direct Electric Current from Low Voltage", D. Calzia, et al. - Biochem Molecular Toxicology Volume 23, Number 5, 2009

⁽¹¹⁾ "Inhibition of Hemorrhagic Snake Venom Components: Old and New Approaches", I. Panfoli et al. - Toxins 2010, 2, 417-427; doi:10.3390/toxins2040417

CÓMO USARLO

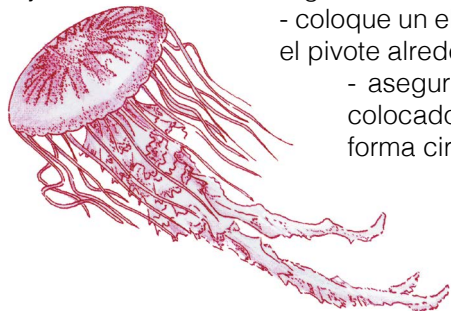
Ecosave libera un impulso, cuyo efecto se percibirá como **una pequeña descarga electrostática** ("shock"), que varía en función de la sensibilidad individual y puede ser más sentida por los niños.

IMPORTANTE:

- antes de pulsar el botón, asegúrese de que ambos electrodos están firmemente colocados sobre la piel;
- mantenga pulsado el botón hasta que se libere la primera descarga, luego suéltelo;
- utilícelo **LO ANTES POSIBLE** después de recibir la picadura/estallido (idealmente dentro de los primeros 5-6 minutos).

Tratamiento de las picaduras de ABEJAS, AVISPAS, CALABRONES, ARACNIDOS, PECES y MEDUSAS

Antes de utilizar Ecosave, examine la zona afectada y retire el aguijón si está clavado, o cualquier resto de aguijón, espina o tentáculo. Si es necesario, seque la zona afectada antes de tratarla con Ecosave (por ejemplo, en el caso de picaduras de medusas o peces venenosos), y asegúrese de no sujetar el dispositivo con las manos mojadas. Proceda de la siguiente manera:



- coloque un electrodo del aparato cerca de la picadura: será el pivote alrededor del cual girará el aparato;
- asegurándose de que ambos electrodos están bien colocados sobre la piel, aplique de 3 a 7 descargas de forma circular.

- Si es necesario, repita la operación al cabo de unos minutos.

Si se ayuda rápidamente a la persona afectada, la estimulación eléctrica puede reducir los síntomas locales (dolor, ardor, enrojecimiento, hinchazón) en cuestión de minutos.



ADVERTENCIA: Ecosave es una herramienta de respuesta a emergencias.

- No afecta a los efectos del veneno: si es alérgico a los himenópteros o a las picaduras de otros animales, o si no sabe si es alérgico o no, consulte urgentemente a un médico o un hospital.
- No sustituye a los tratamientos específicos para personas alérgicas (por ejemplo, inmunoterapia específica o terapia desensibilizante o terapia de emergencia con adrenalina) en reacciones sistémicas graves.

Tratamiento de las mordeduras de SERPIENTE

Las mordeduras de serpientes venenosas suelen dejar dos orificios en la zona afectada, separados entre sí unos 10 mm, causados por los dientes venenosos.

Proceda del siguiente modo:

- Coloque los electrodos del dispositivo alrededor de estos orificios, asegurándose de que ambos electrodos descansan firmemente sobre la piel, y proceda a una descarga inicial.

- A continuación, coloque un electrodo del aparato cerca de uno de los dos orificios: éste será el pivote alrededor del cual girará el aparato.

- Asegurándose de que ambos electrodos están bien colocados sobre la piel, aplique de 3 a 7 descargas de forma circular. - De la misma manera, repita la operación alrededor del segundo orificio, para tratar toda la zona afectada.

Si es necesario, repita la operación al cabo de unos minutos.

Si se ayuda rápidamente a la persona afectada, la estimulación eléctrica puede reducir los síntomas locales (dolor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) en cuestión de minutos.



ADVERTENCIA: Ecosave puede utilizarse contra las mordeduras de víboras, cuyo veneno actúa localmente como agente hemocitotóxico.

- La acción de Ecosave no es eficaz contra el veneno neurotóxico que se transmite a través de las fibras nerviosas, como el de la cobra.
- Ecosave no actúa sobre los efectos del veneno que no sean locales.
- Utilice Ecosave como herramienta de primeros auxilios mientras espera llegar a un hospital.
- Ecosave no sustituye a la terapia planificada que se proporciona en un centro hospitalario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

- NO USAR:
 - en pacientes portadores de un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado;
 - en pacientes diagnosticados de cardiopatía o epilepsia;
 - en mujeres embarazadas;
 - en niños menores de 6 años.

ADVERTENCIAS

- NO USAR:
 - sobre heridas abiertas o erupciones cutáneas, o sobre condiciones infectadas o patológicas o anormales de la piel, sobre zonas sangrantes o secretoras y sobre membranas mucosas;
 - en el cuello o el pecho;
 - en o alrededor de zonas sensibles como la boca, la lengua, los ojos, los oídos, la parte interna de las muñecas o las palmas de las manos, las yemas de los dedos, etc.
 - si es sensible a los estímulos eléctricos;
 - cerca de líquidos o gases inflamables o inmediatamente después de utilizar un repelente de insectos y/o sustancias inflamables (por ejemplo: perfume, desodorante, etc.), ya que este dispositivo puede encender sustancias inflamables;
 - con las manos mojadas o sobre la piel húmeda.

PRECAUCIONES:

- SE RECOMIENDA UN USO EXCLUSIVAMENTE PERSONAL: utilice el dispositivo en un solo paciente. Para evitar la transmisión de infecciones, no utilizar en más de un paciente.
- Sólo para uso externo.
- Cuando este dispositivo no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso, puede causar sensibilidad o irritación en el lugar de aplicación. Suspenda su uso si se produce irritación.
- Ecosave es un dispositivo médico. No utilizar como instrumento de ofensa o autodefensa.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños o personas con capacidades sensoriomotoras limitadas. Las piezas pequeñas pueden ingerirse o inhalarse.

FABRICACIÓN Y CERTIFICACIONES

Ecosave es fabricado por Tecnimed en su fábrica, ubicada en Vedano Olona (VA), ITALIA, según un Sistema de Calidad ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 certificado y ha obtenido la certificación MDR según el Reglamento (UE) 2017/745.

ENVASE DISPONIBLE

Embalado en una caja que contiene:

- 1 Ecosave 01000
- 1 hoja de instrucciones



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensión de descarga a 500 OHM:	acerca de 600V
Duración del impulso:	descarga repetitiva de 5 microsegundos con pausas de 1 segundo aprox.
Alimentación:	1 pila ministyl (AAA) de 1,5 V (no incluida)
Dimensiones:	mm 150 x 36 x 74
Peso con batería:	gr. 145
Grado de protección IP:	IP22
Autonomía de una pila alcalina:	unas 1.200 descargas
Vida útil prevista del dispositivo:	10 años