



PROYECCIONES QUÍMICAS



→ **DIPHOTÉRINE®**

→ **HEXAFLUORINE®**



PRINCIPIOS E INDICACIONES

UN OPERADOR RECIBE UNA PROYECCIÓN QUÍMICA
Y
SE LE DESCONTAMINA CON DIPHOTÉRINE® O HEXAFLUORINE®

¿Por qué utilizar la Diphotérine® o la Hexafluorine®?

- > Para detener la acción del producto químico sobre el ojo o la piel y facilitar su lavado
- > Para ganar en eficacia con relación al lavado con agua o con suero fisiológico:
 - Para una eficacia óptima, plazo de intervención en el primer minuto frente a solamente 10 segundos en el lavado con agua
 - Polivalencia de acción de la solución de lavado
 - Disminución de los cuidados secundarios, de las secuelas y de la duración de las bajas laborales
 - Para el ácido fluorhídrico: acción simultánea sobre el doble peligro corrosivo y tóxico
 - En caso de lavado retardado:
 - la Diphotérine® detiene el acción del producto químico,
 - disminuye el tiempo de cicatrización, facilitando la atención secundaria.

Autores: Dr. AH. HALL, Toxicólogo,
Department of Preventive Medicine and
Biometrics, University of Colorado Health
Sciences Center, Colorado, Estados Unidos;
Dr. F. BURGHER, Medico de Empresa, y L
MATHIEU, PhD, Responsable Científica,
Laboratorio PREVOR, Valmondois, Francia



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico



AGRADECIMIENTOS

AGRADECEMOS A:

- ▶ **Dr L. BODSON**, Jefe del servicio de Urgencias – SAMU, Centro Hospitalario Universitario, Universidad de Lieja, BÉLGICA
- ▶ **Pr M. CAVALLINI**, Cirujano plástico, Hospital Galeazi, Milán, ITALIA
- ▶ **DR. D CERISAY**, Médico del trabajo, L'OREAL, Chevilly La Rue et le Thillay, FRANCIA
- ▶ **DR. M GÉRARD**, Oftalmólogo, Centro Hospitalario de Cayena, Cayena cedex Guyana, FRANCIA
- ▶ **PR. H. MAIBACH**, Dermobiólogo, Jefe del servicio de Dermatología Profesional, Hospital H-C. Moffitt, Universidad de California, San Francisco, USA
- ▶ **DR. H. MERLE**, Oftalmólogo, Centro Hospitalario Universitario de Fort de France, Fort de France (Martinica), FRANCIA
- ▶ **PR. N. SCHRAGE**, Oftalmólogo, Jefe del Servicio de Oftalmología, Augenlinik, Aquisgrán, ALEMANIA
- ▶ **DR. F. SIMON**, Servicio de Medicina Laboral, TOTAL PETROCHEMICALS FRANCIA, Saint Avold, FRANCIA

por su amable participación en la redacción de este fascículo.



PREVIOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico



SUMARIO

- ▶ **1 - INTRODUCCIÓN:** Mecanismo y cuidados de la quemadura químicap. 3
 - 1.1 – Los factores de gravedad de la quemadura químicap. 3
 - 1.2 – Rapidez y eficacia del lavado de las proyecciones químicasp. 3

- ▶ **2 – LA DIPHOTÉRINE®**p. 5
 - 2.1 – Mecanismo de la Diphotérine®p. 5
 - 2.2 – Lavado con Diphotérine®:
 - ¿qué puede aportar respecto al agua?p. 5
 - 2.3 – ¿En qué caso y cómo utilizar la Diphotérine®?p. 11
 - 2.4 – Atención secundaria de una proyección química lavada con Diphotérine®p. 12
 - 2.4.1 – Observaciones médicasp. 12
 - 2.4.2 – Protocolo a seguir en el servicio médico de la empresap. 14
 - 2.4.3 – Atención especializada o en el hospitalp. 15
 - 2.5 – Composición, inocuidad y clasificación de la Diphotérine®p. 15

- ▶ **3 – LA HEXAFLUORINE®**p. 18
 - 3.1 – Mecanismo de la Hexafluorine®p. 18
 - 3.2 – Lavado con Hexafluorine®,
 - ¿qué puede aportar respecto al agua?p. 19
 - 3.3 – ¿En qué caso y cómo utilizar la Hexafluorine®?p. 23
 - 3.4 – Atención secundaria de una proyección química lavada con Hexafluorine®p. 24
 - 3.5 – Composición, inocuidad y clasificación de la Hexafluorine®p. 27

- ▶ **4 – CONCLUSIÓN** – Mejora de la atención de las proyecciones químicasp. 29

- ▶ **5 – FICHAS DE SÍNTESIS**p. 30
 - Ficha práctica Diphotérine®
 - Ficha práctica Hexafluorine®
 - Retorno de materiovigilancia

- ▶ **6 – FICHAS DE SÍNTESIS**p. 33



1

MECANISMO Y CUIDADO

DE LA QUEMADURA QUÍMICA

1.1 – LOS FACTORES DE GRAVEDAD DE LA QUEMADURA QUÍMICA

➤ La quemadura química es el resultado de una reacción química entre una molécula corrosiva o irritante y uno o varios constituyentes bioquímicos de la piel o del ojo.

La gravedad de la quemadura química depende principalmente:

- de la naturaleza y de la concentración del producto químico,
- de la energía desarrollada,
- del tiempo de contacto.

Depende también de factores físicos tales como la presión o la temperatura, de la extensión de la superficie afectada y del estado de los tejidos, si están sanos o no. La eficacia de la realización de la descontaminación en primeros auxilios así como los cuidados primarios condiciona la aparición y la evolución de la quemadura química y, en consecuencia, la importancia de las secuelas (1) ■

1.2 – RAPIDEZ Y EFICACIA DEL LAVADO DE LAS PROYECCIONES QUÍMICAS

➤ La precocidad del lavado de una proyección química permite disminuir la gravedad de la quemadura. Históricamente, el agua se impuso naturalmente como un medio universal de descontaminación. Eso fue un gran progreso para limitar la gravedad de las lesiones por quemadura química (2). Sin embargo, este progreso está limitado por dos factores que son:

- el plazo de intervención y en consecuencia el tiempo de contacto,
- la concentración de los corrosivos más importantes.

Este tiempo de intervención recomendado muy corto, aproximadamente de 10 segundos, lleva a una situación difícil de gestionar en la práctica en caso de accidente y es, por lo tanto, una fuente de agravación de las lesiones en caso de quemadura por corrosivo.

El estudio y la comprensión del mecanismo de la quemadura química (Figura 1) han llevado al Laboratorio PREVOR a concebir soluciones para un lavado activo, que se deben considerar como mejoras del lavado con agua. **Al efecto de impulsión mecánica y dilución pasiva del agua, se añade una molécula multisitio, anfótera, capaz de reaccionar frente a los corrosivos y los irritantes, y de impedir su acción sobre los tejidos.** Los agresores capaces de inducir una quemadura química son los ácidos, las bases, los oxidantes, los reductores, los quelantes y algunos solventes.

La solución de lavado activa es también hipertónica con el fin de detener la penetración del corrosivo o del irritante en el interior de los tejidos.

El lavado activo, con soluciones como la Diphotérine® y la Hexafluorine®, tiene por meta prevenir o disminuir las secuelas inherentes a la quemadura química ■



QUEMADURA QUÍMICA

Y FACTORES AGRAVANTES

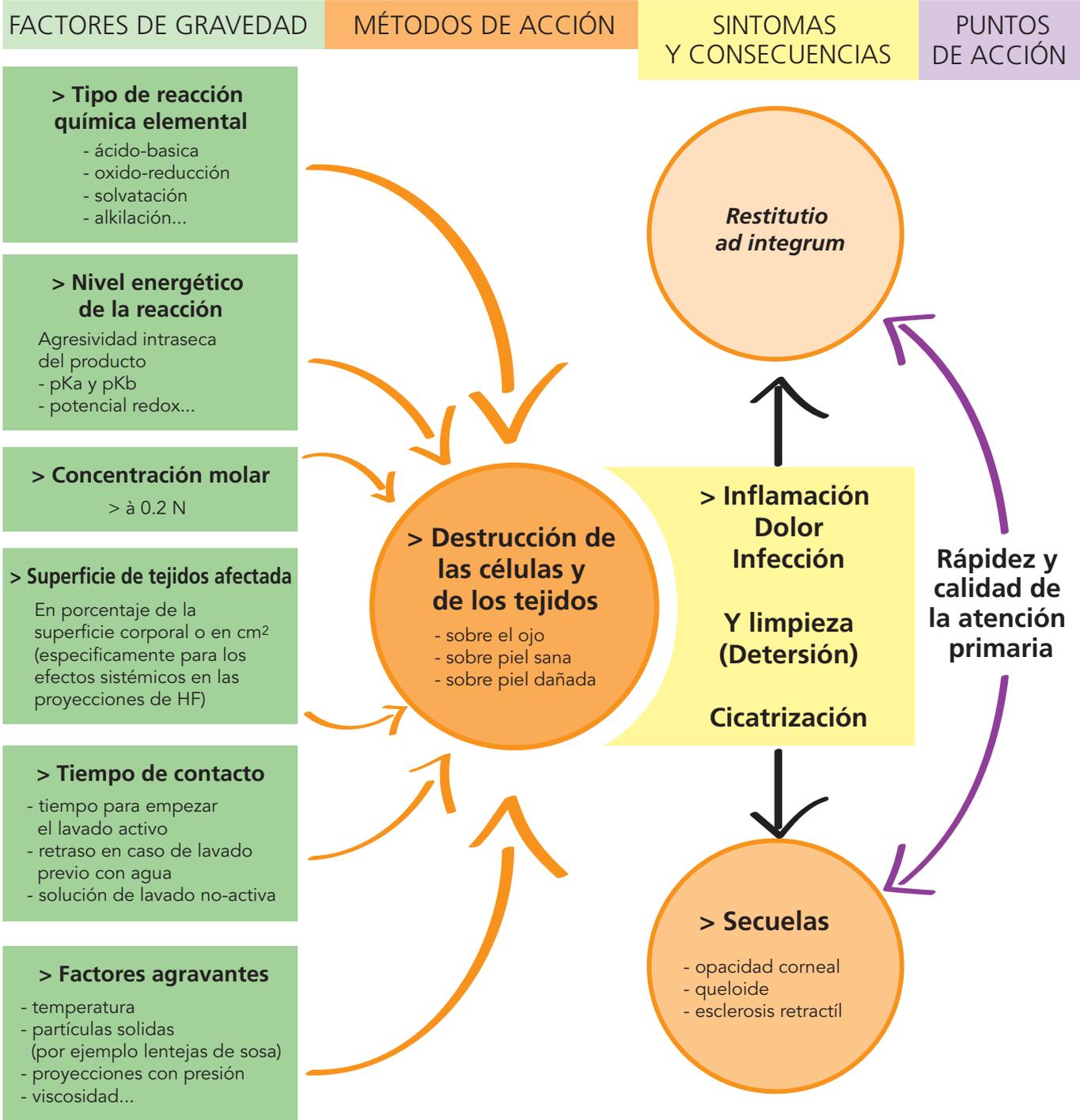


Figura 1: Quemadura Química y factores agravantes



2 LA DIPHOTERINE®

2.1 – MECANISMO DE LA DIPHOTERINE®

➤ La Diphotérine® es una solución de lavado polivalente de las proyecciones químicas oculares y cutáneas. Es una solución de lavado **hipertónica** que contiene un **anfótero multisitio**.

Posee un doble potencial:

- **las propiedades mecánicas del lavado con un líquido**
 - **propiedades añadidas químicamente activas y quelantes** que permiten acelerar y optimizar a la vez el proceso de descontaminación.
- Por su hipertonicidad, la Diphotérine® impide que el producto químico penetre en profundidad y permite crear un flujo inverso capaz de extraerlo de los tejidos.
 - Su carácter anfótero y sus distintos sitios reactivos permiten que actúe sobre los irritantes y los corrosivos que son la causa de la quemadura química. Son productos como los ácidos y las bases, los oxidantes y los reductores... ■

2.2 – LAVADO CON DIPHOTERINE® : ¿QUÉ PUEDE APORTAR RESPECTO AL AGUA?

➤ De la misma forma que con el agua, la rapidez de utilización de la Diphotérine® tiene como meta evitar la aparición de la quemadura química. Cuanto más rápidamente se utilice la Diphotérine®, menor será el tiempo de contacto con el producto químico. Se minimizará, por lo tanto, el riesgo de aparición de la quemadura química.

En lo que se refiere a la acción sobre el corrosivo, la Diphotérine®, en comparación con el agua, permite inactivar la agresividad del producto químico (ácido, base, oxidante, reductor o quelante) mucho más rápida y eficazmente con un bajo volumen de lavado (Figura 2) ■

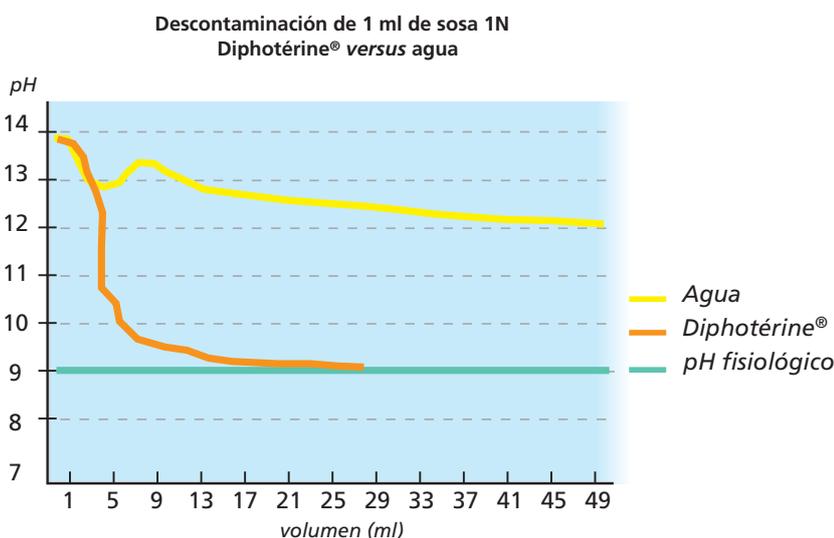


Figura 2: Influencia de la presión osmótica y de las propiedades anfóteras sobre la eficacia del lavado





LA DIPHOTERINE®

➤ La Diphotérine® demostró su eficacia tanto experimentalmente como clínicamente. El análisis de estos datos se opoya en tres niveles de pruebas científicas.

• Datos clínicos convergentes:

A pesar de las dificultades de realización de estudios sobre los primeros cuidados en el medio laboral y de los límites inevitables en la interpretación de los resultados, numerosos datos recogidos en el hombre proporcionan elementos convergentes.

Los testimonios de utilización de la Diphotérine® han sido relatados por las empresas (4). Generalmente transmitidos por el médico de la empresa, se les puede criticar individualmente, bien por un problema de metodología, bien por un problema de interpretación; pero cuando agrupamos todos estos testimonios, a saber varios centenares de casos de **utilización de la Diphotérine®**, de la coherencia del conjunto emanan certezas sobre su eficacia:

- ausencia de efectos deletéreos,
- disminución de la sensación de dolor,
- ausencia de secuelas,
- ninguna o poca necesidad de cuidados secundarios,
- ninguna o poca baja laboral.

El *Institut National de Recherche et de Sécurité* (Francia) quiso comprobar, de forma independiente, la eficacia de los distintos métodos de descontaminación de las proyecciones de productos químicos, entre ellos la Diphotérine®. Para eso, se efectuó una investigación (5) con la ayuda de médicos de empresa de numerosas firmas en Francia. 73 empresas respondieron inicialmente. El estudio se basa pues en más de 60 accidentes y muestra la acción de la Diphotérine® sobre una muestra variada de productos químicos. La Diphotérine®, utilizada según el protocolo recomendado, es siempre al menos tan eficaz como el agua. El seguimiento de esta investigación (6) ponía de manifiesto que los resultados parecían superiores sobre las bases concentradas para un total de 145 casos de proyecciones químicas estudiados. Esto fue confirmado por el estudio realizado por Martinswerk (4), que permitió confirmar la superioridad del lavado con Diphotérine® sobre las bases, en términos de eficacia y seguridad de lavado, a pesar de pequeñas series estadísticas:

Solución de lavado	Diphotérine®	Ácido acético	Agua
No hay atención secundaria	100 % +/- 15	0 % +/- 15	0 % +/- 15
Atención secundaria simple	0 % +/- 15	80 % +/- 15	25 % +/- 15
Atención secundaria medicalizada	0 % +/- 15	20 % +/- 15	75 % +/- 15
Días de baja laboral	0.18 +/- 0.4	2.91 +/- 4.3	8 +/- 8.12

p < 0.05

Algunos casos informados aisladamente también pueden ser muy significativos: si se toman los casos de 2 proyecciones cutáneas extensas de ácido sulfúrico concentrado de concentración equivalente (95%): una, lavada con agua, condujo a secuelas funcionales y a 6 meses y medio de baja laboral, otra lavada con Diphotérine® no provocó ninguna secuela y ninguna baja laboral (7) ■

2 LA DIPHOTERINE®

• Datos experimentales *in vivo* que confirman los resultados clínicos:

Cuando la quemadura química aparece, dos fenómenos condicionan su evolución:

- la fase de detersión (inflamación, destrucción), que se amplía en el caso de la quemadura química,
- la fase de reparación (cicatrización), que disminuye.

Los estudios experimentales *in vivo* confirmaron que, cuando la evolución de la quemadura química se detiene, la reparación de los tejidos dañados, se efectúa en mejores condiciones. El Pr. Cavallini (8, 9) comparó la eficacia del lavado con Diphotérine® frente al lavado con suero fisiológico sobre una quemadura cutánea de ácido clorhídrico concentrado sobre la rata. La Diphotérine® detiene la evolución de la quemadura química, lo que tiene por consecuencias:

- **una disminución significativa de la sensación de dolor** (Disminución de las concentraciones en sustancia P en las 48 primeras horas, $p < 0.05$; aumento de la concentración en - endorfina después de 7 días, $p < 0.05$),
- **una disminución de la inflamación** (Disminución de la Interleucina 6 a 48h, $p < 0.01$; a 7 días, $p < 0.05$).
- **una mejor reparación de los tejidos** (tamaño de la lesión a 7 días: Diphotérine® 4 cm². versus suero fisiológico 6 cm², sin lavado 12 cm².)

El estudio de una quemadura ocular de amoníaco al 15.3% sobre el conejo (10) permitió inicialmente entender el mecanismo de la quemadura por amoníaco y poner de relieve el interés de una atención secundaria incluso tardía de esa quemadura. Este modelo experimental de quemadura se probó a continuación para comparar la **eficacia de la Diphotérine® versus el suero fisiológico (11)**.

El lavado con Diphotérine® muestra:

- **una ausencia de edema estromal** mientras que sí se observa después de un lavado con suero fisiológico o en ausencia de lavado,
- **una inflexión del pH**, que no se observa después de un lavado con suero fisiológico o sin lavado.

La presencia de un edema estromal, resultado de la inflamación debida a la quemadura y al efecto hipotónico del lavado, se reconoce como factor agravante de la evolución de la quemadura química (12) ■



LA DIPHOTERINE®

• Datos experimentales *ex-vivo* / *in vitro* que permiten explicar los resultados clínicos:

Estos estudios han permitido comprender y confirmar los resultados clínicos obtenidos. El Pr. Schrage (13) compara la eficacia de distintas soluciones de lavado por simple dosificación de 5 ml de sosa o ácido clorhídrico 0.5 M y muestra el límite químico del agua sobre los corrosivos. A pesar de una adición de agua que representa 50 veces la contaminación por sosa o por ácido clorhídrico, el agua no restablece el pH a valores fisiológicos:

Producto	Adición de agua (250 ml)	Adición Diphotérine® (Previn®) (100ml)
Sosa 0.5 M	pH = 11.8	pH < 9
Ácido clorhídrico 0.5 M	pH = 2	pH = 6.3

Zona fisiológica (no hay quemadura): $5.5 < \text{pH} < 9$

Una experiencia sobre ojos de cerdo enucleados ha permitido medir el efecto del lavado sobre la evolución del pH intraocular en función de un lavado más o menos precoz: sólo un lavado con Diphotérine® permite una mejora del pH intraocular, incluso si el lavado empieza de forma retardada.

En esta misma publicación (13), se muestra el límite físico del lavado con agua sobre cultivos de fibroblastos. El agua es hipotónica. Cuando hay quemadura química, la presión osmótica de la córnea aumenta hasta 1.280 mosmoles/kg. Lavar con una solución hipotónica (como el agua) puede implicar un choque osmótico y una citólisis (destrucción de las células después de una hinchazón). Ver también la publicación de Kompa y coll (14) referente al efecto directo de la osmolaridad de la solución de lavado sobre la osmolaridad de la córnea.

El cuadro siguiente permitirá esclarecer las ventajas de la utilización de la Diphotérine®.



2 LA DIPHOTERINE®

AGUA		DIPHOTERINE®	
Ventajas	Límites	Ventajas	Límites
Arrastre en superficie		Arrastre en superficie	
Dilución		Dilución	
Polivalente		Polivalente	Eficacia teórica y experimental, probada sobre las grandes familias químicas. Lista de productos testados disponible en www.prevor.com
	Hipotónica, Favorece la penetración de una parte del producto químico dentro de los tejidos.	Hipertónica, Detiene la penetración del producto químico, crea un flujo del interior hacia el exterior de los tejidos	
	No hay acción sobre el producto químico, Evolución de la quemadura química.	Acción "neutralizante" sobre el potencial irritante o corrosivo del producto químico, Detiene la evolución de la quemadura.	
		Anfótera, Permite una vuelta rápida hacia un pH fisiológico.	
	Plazo de intervención: los 10 primeros segundos.	Plazo de intervención: el minuto.	
	Posibilidad de secuelas funcionales importantes, o incluso fatales.	Disminuye o evita las secuelas, Prevención de la aparición de la quemadura química.	
	En algunos casos, tratamientos largos y complejos, con cirugía reparadora (3).	Disminuye o evita los tratamientos, Prevención de la aparición de secuelas.	No debe eximir de una consulta médica especializada en todos los casos.
	Caducidad a respetar o mantenimiento semanal	Disminuye las bajas laborales.	
No tóxico		No tóxico, estéril.	Caducidad que debe respetarse.



LA DIPHOTERINE®

Un estudio publicado recientemente por el Dr. Merle (15) muestra el interés de la utilización de la Diphotérine® incluso en una atención retardada, dentro de las primeras horas que siguen el accidente. El estudio compara, para estadios equivalentes de quemaduras oculares, la diferencia que aporta un lavado con Diphotérine® versus un lavado con suero fisiológico antes de un tratamiento de la quemadura química por producto básico. Este estudio muestra una reducción significativa del tiempo de reepitelización de la córnea:

Tiempo de reepitelización en número de días	Diphotérine®	Suero fisiológico	Valor de p
Grado I	1.9 + 1	11.1 + 1.4	$p < 10^{-7}$
Grado II	5.6 + 4.9	10 + 9.2	$p < 0.02$
Grado III	20 + 14.1	45.2 + 23	$p = 0.21$ NS

Ningún Grado IV ocular con la Diphotérine®

El Dr. Gérard (16) ha publicado un caso de quemadura química ocular severo (grado IV) que muestra el interés de un lavado retardado con Diphotérine® y describe el tratamiento secundario asociado, destinado principalmente a disminuir la inflamación y el dolor así como a prevenir la infección. El caso evolucionó hacia una reepitelización progresiva en menos de 21 días y una cicatrización completa y estable a los 180 días sin acto quirúrgico.

Resumen de las ventajas de utilizar la Diphotérine® versus agua o suero fisiológico		
Resultados de la Diphotérine®	En el ojo (amoníaco sobre el conejo (10, 11))	Sobre la piel (ácido clorhídrico sobre la rata (8, 9))
<i>in vivo</i> versus suero fisiológico	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución del edema córneoal - Disminución del pH extraocular - Disminución del pH intraocular 	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución del dolor - Disminución de la inflamación - Disminución del tiempo de cicatrización de los tejidos
Clínicos en medio industrial (4) versus agua	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución de los cuidados secundarios, - Disminución de las bajas laborales, - Disminución de las secuelas. 	
Clínicos En medio hospitalario (15, 16) versus suero fisiológico	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución del tiempo de cicatrización 	

El interés de la Diphotérine® es que actúa directamente sobre el corrosivo o el irritante. Esta acción tiene por consecuencia impedir la instalación o minimizar los fenómenos inflamatorios que se establecen muy precozmente en respuesta a la agresión por una proyección química cutánea u ocular. De ahí, la necesidad, para una eficacia óptima, de una intervención inmediata en el lugar mismo del accidente y en consecuencia de la presencia de la Diphotérine® como primeros auxilios. ■



LIS



► 50 ML PARA 1 OJO
= INTERVENCIÓN EN LOS 10 SEGUNDOS

2 LA DIPHOTERINE®

2.3 – ¿EN QUÉ CASO Y CÓMO UTILIZAR LA DIPHOTERINE®?

► La Diphotérine® está indicada para el lavado urgente de todo tipo de proyección química ocular o cutánea. Posee una actividad limitada sobre las proyecciones de ácido fluorhídrico a causa del doble mecanismo corrosivo y tóxico de este ácido. Se preferirá en estos casos un lavado con la Hexafluorine® que responde muy específicamente a estos dos imperativos.

Realizado en el primer minuto y con toda la cantidad entregada en su envase, el lavado externo con Diphotérine® tiene por objeto prevenir o minimizar la aparición de las lesiones y en consecuencia los riesgos de secuelas ■

PROTOCOLO DE LAVADO CON DIPHOTERINE®

Lavar cuanto antes en primera intención para una eficacia óptima **en el primer minuto** y **desnudar y/o retirar las lentillas.**
Reanudar el lavado utilizando todo el envase.

Consultar a un especialista

No retardar nunca el lavado

De forma óptima, utilizar la Diphotérine® a disposición in situ
En su defecto, utilizar agua y trasladar al hospital

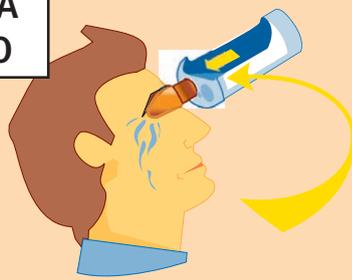
PARA EL LAVADO OCULAR:

- > **Un contacto de duración inferior a un minuto requiere 3 minutos de lavado**, es decir, todo el contenido de un frasco o de un portátil de 500 ml.
Se observa un plazo mínimo de aproximadamente unos 10 segundos antes del principio de la penetración del agresor químico. Por ello, el agua puede a veces ser eficaz, en particular con corrosivos débiles. Sin embargo, el agua por su hipotonicidad crea un flujo hacia el interior de los tejidos desde la superficie hacia la profundidad de la córnea. En la práctica, eso permite al corrosivo penetrar más rápida y profundamente hacia la cámara anterior (13).
- > **Caso específico del LIS** (Lavajo Individual Esterilizado): La descontaminación con un LIS, es decir, 50 ml de Diphotérine® necesita un enjuague en los 10 segundos.
En el caso en que el lavado no haya comenzado en los 10 primeros segundos, es necesario completarlo con un frasco o un portátil de 500 ml de Diphotérine®.
- > **Lentillas de contacto:** generalmente, se desaconseja llevar lentillas sin protección en un puesto de trabajo con exposición al riesgo químico. Idealmente, es preferible llevar gafas de protección correctoras. También se pueden utilizar cubregafas o una mascarilla facial, los cristales protectores no constituyen en sí mismos, una sobreprotección suficiente. En el caso de llevar lentillas, es necesario quitárselas lo más rápido posible con el fin de evitar una sobre concentración del producto químico o una degradación de la lentilla que entorpecería la eficacia del lavado en los primeros segundos. ■





LAVA'
OJO



► 500 ML PARA 1 OJO
= INTERVENCIÓN EN EL MINUTO

LA DIPHOTERINE®

PARA UNA PROYECCIÓN CUTÁNEA en el primer minuto:

- > utilizar una **Micro DAP** (Ducha Autónoma Portátil) (100 ml) o **Mini DAP** (200 ml), para una proyección cutánea del orden de una superficie equivalente respectivamente a una mano o un brazo.
- > para una proyección química corporal más extensa, utilizar una **DAP de 5 litros**.

PARA UN CONTACTO CON LAS MUCOSAS BUCALES en el primer minuto:

- > Posibilidad de enjuague con Diphotérine® escupiéndola después.

2.4 – ATENCIÓN SECUNDARIA DE UNA PROYECCIÓN QUÍMICA LAVADA CON DIPHOTERINE®

2.4.1 – Comprobaciones médicas

Se pueden presentar tres casos en el examen:

1º caso: ausencia de lesión

Caso frecuente, debido a una buena aplicación del protocolo Diphotérine®. Habitualmente no se observa ningún daño y no se requiere ningún tratamiento secundario; por lo tanto, generalmente no hay baja laboral.

2º caso: Lesiones benignas (En el ojo: grado I y II de la clasificación de Roper-Hall).

Las manifestaciones benignas observadas en las diferentes situaciones siguientes se refieren más a menudo al ojo que a la piel. Son posiblemente retardadas de 24 o 48h. se trata de signos inflamatorios banales (simple rojez ocular y ligera sensación de dolor). Necesitan la aplicación, por el especialista, de un protocolo terapéutico generalmente antiinflamatorio y/o anti infeccioso. En efecto, está probado, sobre todo a nivel ocular (12), que un buen control de los fenómenos inflamatorios es indispensable para una evolución rápidamente favorable de la cicatrización.

Diferentes causas posibles de estas lesiones benignas pueden deberse a:

- La naturaleza del agresor químico
 - producto en forma sólida, responsable de una erosión de la córnea de origen mecánica con una inflamación,
 - de carácter sensibilizante (por ejemplo, solución de cromo),
 - proyección bajo presión...
- El incumplimiento del protocolo de lavado inicial
 - lavado tardío,
 - lavado insuficiente,
 - lavado inicial con agua (presión osmótica prácticamente nula. En estos casos, se facilita la penetración del corrosivo hacia el interior de los tejidos lo que implica lesiones más profundas).
 - Utilización de la Diphotérine® en baño ocular, sin efecto de arrastre.



LAVA'
OJO



► **DISPOSITIVO COLECTIVO
PARA UNA INTERVENCIÓN
EN EL MINUTO**

2 LA DIPHOTERINE®

2.4.1 – Comprobaciones médicas

- Posibles efectos secundarios propios de un posible tratamiento médico prescrito (por ejemplo reacción a algunos componentes de colirios farmacéuticos).
Los conocimientos fundamentales adquiridos y un sistema de materio-vigilancia muy riguroso, aplicado desde hace muchos años, eliminan toda posibilidad de interferencia negativa de la Diphotérine® utilizada con anterioridad al tratamiento médico.

3º caso: Lesiones graves (En el ojo: grado III o IV de la clasificación de Roper-Hall)

Generalmente se deben a un lavado retardado observado después de accidentes domésticos o, menos a menudo, en agresiones con productos químicos. Dependiendo de la gravedad de la quemadura y de su evolución, es indispensable aplicar un tratamiento complementario, más o menos complejo y largo. Estos casos requieren un enfoque muy especializado y complejo en medio hospitalario.

Examen clínico: Señales de gravedad de una quemadura ocular química (17)

La hiperemia conjuntival: enrojecimiento ocular difuso por simple vasodilatación de los vasos, **es un signo sin gravedad**, prueba de una simple irritación conjuntival



La isquemia conjunctivo-límbica (zona blanquecina): parada de la circulación sanguínea en los vasos conjunctivo-límbicos. La extensión de esta isquemia es la prueba de la gravedad de la quemadura.

Una isquemia superior a la mitad de la circunferencia límbica es un factor de pronóstico peyorativo. Esta isquemia a menudo se asocia a una quemosis (edema de la conjuntiva formando un burlete), generalmente hemorrágica (manchas rojas)



El edema de la córnea va a ser la causa de una reducción de la transparencia donde solamente se podrá vislumbrar el iris o puede ser más completa (córnea de porcelana). Aparece entonces una reducción de la agudeza visual.

Una úlcera de córnea total (sobre toda la superficie corneal) **y profunda** (sobre el epitelio y el estroma corneal) **es una señal de gravedad.** Paradójicamente, en estos casos, la agudeza visual puede conservarse.





**MICRO
DAP**

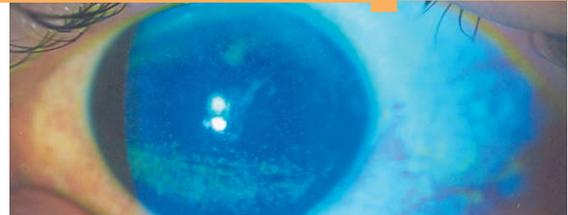


► **100 ML PARA 1 MANO
O LA CARA
EN EL MINUTO**

LA DIPHOTERINE®

Examen clínico: Señales de gravedad de una quemadura ocular química (17) (sigue...)

En **ataques corneales mínimos** de tipo **queratitis punteada superficial**, la agudeza se ve, a menudo, mermada.



Lesiones asociadas:

- Quemaduras de los párpados, 1°, 2° o 3° grado
- Quemaduras de la cara o de otras partes del cuerpo, cuya importancia puede poner en juego el pronóstico vital.

2.4.2 – Conducta a seguir en el servicio médico de la empresa

Un lavado con Diphotérine®, realizado según las recomendaciones de PREVOR, en urgencia y con toda la cantidad del envase, permite evitar la aparición de la quemadura o disminuir considerablemente su gravedad.

> PARA UNA PROYECCIÓN OCULAR

Asegurarse de que el lavado con Diphotérine® empezó:

- con un Lavajo Individual Esterilizado (LIS) (50 ml) en los 10 primeros segundos siguientes a la proyección,
- con un Lavajo (500 ml) en el primer minuto,

Si no, en el caso de un contacto superior a un minuto con la entidad agresiva, la quemadura química podría desarrollarse. En este caso se debe reanudar el lavado inicial realizado con 500 ml de Diphotérine® y prolongarlo con un segundo lavado de una duración ideal de 5 minutos. La quemadura química constituye una agresión biológica con reacción inflamatoria de los tejidos oculares. La Diphotérine® actúa para detener esta agresión. Utilizar a continuación un frasco de Afterwash II®, solución isotónica de lágrimas para facilitar un restablecimiento más rápido del estado fisiológico.

> PARA UNA PROYECCIÓN CUTÁNEA

Asegurarse de que el lavado con Diphotérine® comenzó en el primer minuto.

Si no, en el caso de un contacto superior a un minuto, reanudar el lavado con Diphotérine® y prolongarlo, si fuese necesario, de 3 a 5 veces el tiempo de contacto.

A continuación, en todos los casos, orientar al paciente hacia un especialista que decidirá, más concretamente, la conducta a seguir en función de las lesiones iniciales constatadas ■



**MINI
DAP**



► **200 ML PARA 1 ANTEBRAZO
EN EL MINUTO**

2 LA DIPHOTERINE®

2.4.3 – Atención especializada o en el hospital

CLASIFICACIÓN DE LA QUEMADURA QUÍMICA OCULAR (Roper-Hall), pronóstico y protocolo terapéutico

según estudio clínico (12) comparativo Diphotérine® versus suero fisiológico

Grado	Examen clínico inicial	Pronóstico de evolución	Protocolo terapéutico después de un lavado con 500 ml
1	Úlcera epitelial, no hay isquemia límbica	Favorable	Comprobación de la vacuna antitetánica, rifamicina 6 veces/día, ácido ascórbico 2% 6 veces/día, tropicamida 6 veces/día
2	Edema córnea Isquemia < 1/3 de la circunferencia límbica		
3	Úlcera córnea total > 1/3 e Isquemia > 1/2 de la circunferencia límbica	Desfavorable	Comprobación de la vacuna antitetánica, rifamicina 6 veces/día, ácido ascórbico 2% 6 veces/día, dexametasona asociada a neomicina 6 veces/día durante 7 días, atropina 1% 3 veces/día, 1 g de ácido ascórbico por vía oral 3 veces/día y colocación de anillos de Sinalefaron. El tratamiento se mantiene hasta reepitelización corneal completa.
4	Córnea opaca con iris no visible Isquemia > 1/2 de la circunferencia límbica		

Un caso de grado IV ocular recientemente publicado, ha mostrado el interés de la utilización de la Diphotérine® en estas condiciones (16). Se atendió al paciente más o menos una hora después de la agresión y se le realizó un lavado ocular con un litro de solución de Diphotérine®. Para este paciente, se utilizó el tratamiento descrito en el cuadro anterior.

El teléfono de emergencias de PREVOR (+33 1 30 34 76 76) está a su disposición en horas laborables para brindarles cualquier información adicional u orientación ■

2.5 – Composición, inocuidad y clasificación de la Diphotérine®

- Composición y propiedades de la Diphotérine®

- Solución acuosa salina a base de Diphotérine®, no contiene fosfato
- Líquido límpido e incoloro
- pH incluido entre 7.2 y 7.7
- Densidad: 1.034
- Presión osmótica: 820 mosmoles/kg.
- Solución estéril (por autoclave)

- Datos toxicológicos de la Diphotérine®

Las pruebas de inocuidad realizadas sobre la Diphotérine® se resumen en este cuadro:



DAP



► 5 L PARA LAVAR
UN CUERPO ENTERO
EN EL MINUTO

LA DIPHOTERINE®

Prueba	Resultados	Referencias
Irritación ocular	No irritante	Prueba n°133/4, sobre el conejo, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1987.
Evaluación "in vitro" del potencial de irritación ocular de un dispositivo médico	No hay potencial citotóxico o irritante para el ojo después de un tiempo de contacto corto (10 minutos) o largo (24 horas).	Prueba n°REL/032/05/IRRO/ELB, sobre cultivos de fibroblastos humanos, prueba Integra, Italia, 2005.
Irritación cutánea	No irritante	Prueba n°2005-024, in vitro, Dermal Irritection® test method, Integra, Italia, 2005.
Irritación ocular de un residuo de lavado de un ácido con Diphoterine®	No irritante	Prueba n°6463 TAL, sobre el conejo, ácido clorhídrico, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990.
Irritación ocular de un residuo de lavado de una base con Diphoterine®	No irritante	Prueba n°6462 TAL, sobre el conejo, sosa, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990.
Toxicidad por vía oral	DL ₅₀ oral: > 2000 mg/kg; no tóxico, no hay muerte, evolución ponderal normal, no hay anomalía <i>post-mortem</i> .	Prueba n°6564 TAR, sobre la rata, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990.
Toxicidad por vía dérmica aguda	DL ₅₀ dérmico agudo > 2000 mg/kg; no tóxico, no hay muerte, no hay señales de toxicidad sistémica o irritación cutánea, evolución ponderal normal, no hay anomalía <i>post-mortem</i> .	Prueba n°133/9, sobre la rata, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1988.
Sensibilización	Clasificada como no alergizante.	Prueba n°20030418ST, método de Magnusson y Kligman CERB sobre el conejillo de indias, OECD 406, Francia, 2003 (15).
Mutagénesis	Clasificada no mutágeno, prueba de Ames negativa.	Prueba n°29023 MT, Prueba de mutación inversa bacteriana sobre Salmonela typhimirium TU 1535, TU 1537, TA98, TU 100et TU 102, Escherichia Coli WP2 uvrA, Centre International de Toxicologie, Francia, 2005.
Citotoxicidad	No citotóxico	Prueba n°REL/003/06/IRRC/ELB, norma ISO 10993-5, Integra, Italia, 2006.
Potencial anti-inflamatorio	No anti-inflamatorio; no hay efecto citotóxico o irritante observado sobre un modelo de epidermis humano 3D.	Prueba n°REL/011/06/FUNZ/ELB, pruebas <i>in vitro</i> MTT + potencial pro irritación ÉL-1a, Integra, Italia, 2006.
Tolerancia local cutánea piel lesionada/piel sana (prueba no oclusiva y semi-oclusiva – 24H)	Ningún efecto irritativo o tóxico	Test n°20060537TL, en conejos, CERB, Francia, 2007
Tolerancia local cutánea (test oclusivo – 48H en voluntarios sanos)	No irritante	Test n° 1.01-48H, en Humanos, IDEA, Francia, 2007)





2 LA DIPHOTÉRINE®

NO SE HA OBSERVADO NINGÚN EFECTO SECUNDARIO DESDE EL PRINCIPIO DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LA DIPHOTÉRINE®. EL USO DE LA DIPHOTÉRINE® NO PRESENTA NINGUNA CONTRAINDICACIÓN.

> PRECAUCIÓN DE UTILIZACIÓN

Para evitar toda contaminación microbiana, conservar los envases cerrados. Los envases abiertos colocados en el Lavaojo, conservarlos en funcionamiento solamente seis meses. No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en los envases.

> EFECTO NO DESEADO Y MOLESTO

La quemadura química es una agresión de los tejidos. La Diphotérine®, gracias a su hipertonidad, permite detener la penetración (13) y extraer el producto químico. Para 1 minuto de contacto con el producto químico, un lavado con 500ml de Diphotérine® permite prevenir o minimizar la aparición de la quemadura. Si el contacto es superior a 1 minuto, es posible que aparezca una quemadura química. La osmolaridad de una córnea sana es de 420 miliosmoles/l. La osmolaridad de una córnea agredida por un corrosivo puede llegar a 2000 miliosmoles/l (debido a la ionización del agresor químico y al hecho de la liberación de electrolitos en el momento de la lisis de los tejidos).

Precisamente para minimizar el choque osmótico, es indispensable utilizar una solución de lavado hiperosmolar ya que presenta un efecto muy benéfico comparado con un lavado con agua.

Una vez eliminado el corrosivo, la presión osmótica residual de la córnea es, generalmente, del orden de 800 miliosmoles/l. Para favorecer un restablecimiento, lo más suave posible, del estado fisiológico, puede ser útil y cómodo, utilizar secundariamente y en complemento de la Diphotérine®, una solución especial "Afterwash II®" isotónico a las lágrimas. Esta solución se adapta más que el simple suero fisiológico, hipotónico a las lágrimas y por supuesto, que el agua cuya osmolaridad casi nula crea un segundo trauma osmolar en sentido inverso sobre un tejido ya dañado potencialmente.

> EN QUÉ CASO NO UTILIZAR LA DIPHOTÉRINE®

Posee una acción limitada sobre las proyecciones de ácido fluorhídrico debido al doble mecanismo corrosivo y tóxico de este ácido. Un lavado con la Hexafluorine responde mucho más específicamente a estos dos imperativos.

No utilizar en caso de proyección de fósforo blanco y aplicar mejor, sobre la piel, un tratamiento de primeros auxilios de quemadura térmica (tipo gel de agua).

La Diphotérine se encuentra en experimentación para el tratamiento de quemaduras químicas por ingestión pero aún no ha sido validada. Sin embargo, ya se probó y ha sido clasificada no tóxica por ingestión.

> CLASIFICACIÓN DE LA DIPHOTÉRINE®

- Solución de lavado,
- Dispositivo médico,
- Clase IIa, estéril,
- CE 0459, certificado CE inicial obtenido: septiembre de 1996, mantenimiento de la certificación al 31 de enero de 2007 con auditoría de control ■



3

LA HEXAFLUORINE®

3.1 – MECANISMO DE ACCIÓN DE LA HEXAFLUORINE®

La Hexafluorine® es una solución de lavado específica para las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico (HF) (Figura 3) y de los fluoruros en medio ácido (ex: trifluoruro de boro). La Hexafluorine® es una solución de lavado **hipertónica** y **quelante**.

Posee pues un doble potencial:

- **las propiedades mecánicas del lavado con agua**
- **Propiedades adicionales activas químicamente y quelantes** que permiten a la vez acelerar y optimizar el proceso de descontaminación.
 - Su hipertonicidad permite a la Hexafluorine® impedir que el producto químico penetre (10) en los tejidos y permite incluso crear un flujo opuesto capaz, objetivamente, de extraerlo hacia la superficie de los tejidos.
 - Su carácter neutralizante y quelante le permite actuar a la vez sobre los componentes corrosivos (H^+) y tóxicos (F^-) que causan la gravedad específica de la quemadura por este ácido ■

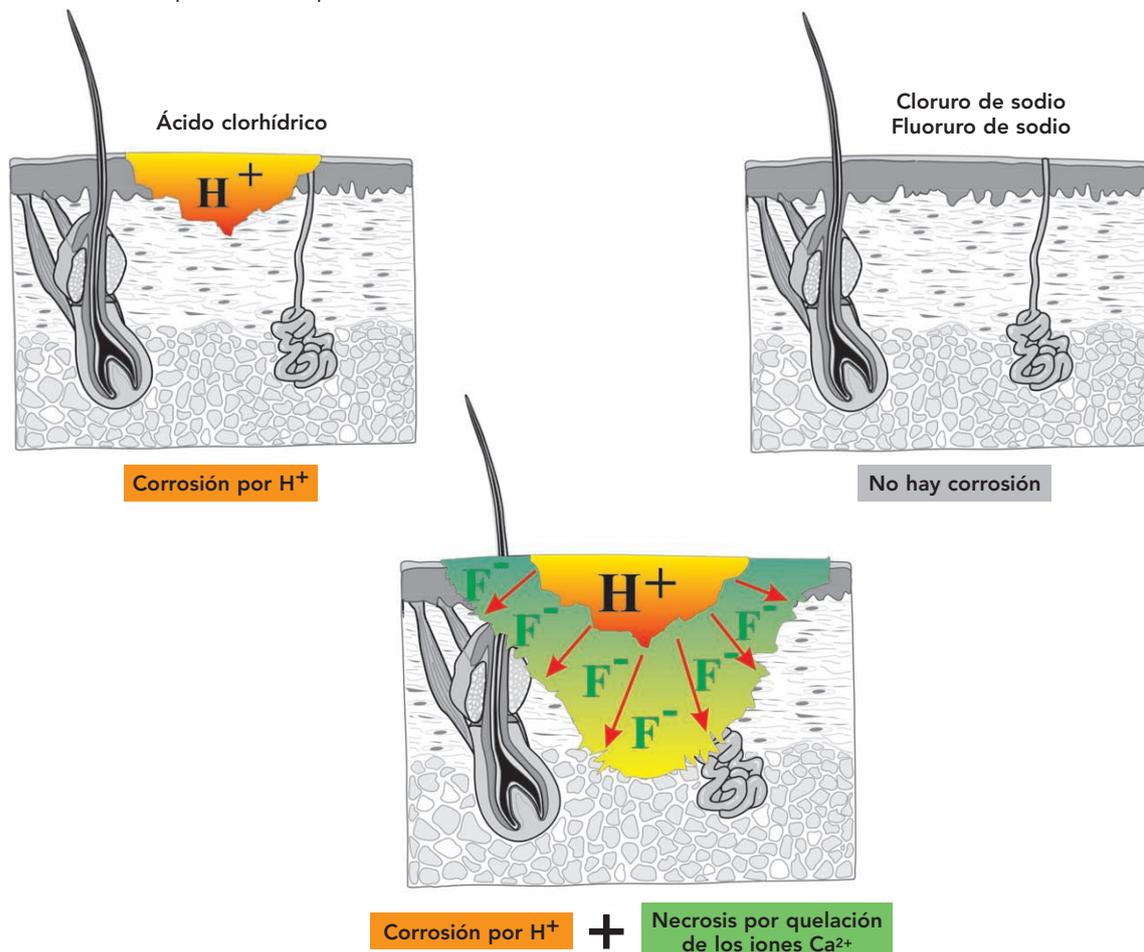


Figura 3: Mecanismo de acción del ácido fluorhídrico

3 LA HEXAFLUORINE®

La quelación, principalmente de iones de calcio por los iones fluoruros, tanto a nivel intracelular en el lugar de contacto como en la sangre que circula, explica su propio efecto tóxico. Una superficie de difusión, incluso restringida, puede conducir a un riesgo de hipocalcemia con trastornos cardiacos potencialmente mortales.

La Hexafluorine®, capturando el ion F^- , libre o precipitado, impide este mecanismo tóxico. Las fotos de la figura 4 permiten poner de relieve in vitro, la acción de la Hexafluorine® sobre los iones fluoruros (F^-).

Figura 4: Muestra la acción de la Hexafluorine® sobre los iones de flúor libres o precipitados.

N y J : 1ml de HF 1N y 7ml de Hexafluorine®: cuando se añaden 2ml de $CaCl_2$ 0,01N (tubo J), ningún precipitado CaF_2 se forma – R y p: 1ml de HF 1N y 2ml de $CaCl_2$ 0,01N (un precipitado CaF_2 se forma) Tubo

p: se añaden 7ml de Hexafluorine®: la Hexafluorine® captura el flúor precipitado y los fluoruros: la solución vuelve a ser límpida (foto a + 1 hora)

3.2 - LAVADO CON HEXAFLUORINE® ¿QUÉ PUEDE APORTAR CON RESPECTO AL AGUA?

3.2.1 – Reactividad química in vitro

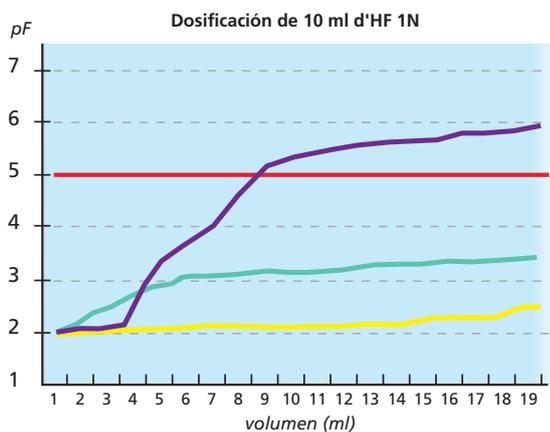
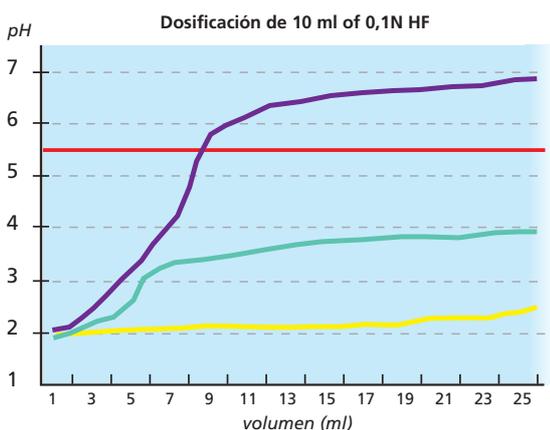


Figura 5: Eficacia de la Hexafluorine® sobre los iones fluoruros libres en comparación con el agua y con una solución de gluconato de calcio



➤ El pF (potencial en ion fluoruro) es la medida de los iones F^- como el pH la de los iones H^+ . Cuanto más alto es el pF, menor es la cantidad de ion F^- libre. Para un valor de pF superior a 5, se considera que el producto no representa peligro (pF fisiológico). ■

Figura 6: Eficacia de la Hexafluorine® sobre los iones corrosivos H^+ en comparación con el agua y con una solución de gluconato de calcio





LAVA
OJO



► 500 ML PARA UN OJO
= INTERVENCIÓN EN EL MINUTO

LA HEXAFLUORINE®

Como con el agua, la rapidez de utilización de la Hexafluorine® tiene por objeto evitar la aparición de la quemadura química por HF. Cuanto más rápido sea el uso de la Hexafluorine®, menor será el contacto con el ácido fluorhídrico y menor será el riesgo de aparición de la quemadura química.

3.2.2 – Muestra dinámica y física de la eficacia del lavado

La técnica de la OCT (Tomografía en coherencia óptica – Alta Resolución) permite, sobre muestras de la córnea, visualizar la penetración del producto químico irritante o corrosivo en el interior de la córnea. Un estudio reciente (18) ha demostrado la penetración completa del ácido fluorhídrico 2,5% en la córnea en 240s. este estudio muestra que la Hexafluorine® detiene rápidamente la penetración del ácido fluorhídrico con una córnea que permanece clara más allá de una hora de observación. Comparativamente, las córneas lavadas con agua o con gluconato de calcio 1% están opacas, fenómeno característico de una quemadura severa por HF.

Figura 7: muestra la influencia de diferentes soluciones de lavado sobre la penetración de HF en ojos de conejo ex vivo, 20s de exposición, 25 µl de HF 2,5%, 15 min de lavado.

La Hexafluorine® permite neutralizar rápidamente el potencial corrosivo y tóxico del HF con un bajo volumen de lavado mientras que la adición progresiva de agua no hace más que diluir la solución de ácido fluorhídrico. La mezcla residual HF/ agua sigue siendo muy agresiva.

Se realizaron dos experimentos in vivo (19):

> **Evolución de la quemadura**

Un primer estudio fue efectuado sobre una quemadura cutánea por HF al 70% durante 20 segundos para observar los efectos histológicos comparativos entre un lavado con agua, un lavado con agua seguido de una aplicación local de gel de gluconato de calcio al 2,5% y un lavado con Hexafluorine®. La intensidad de las reacciones se estableció según la escala de Draize modificada.

Las principales observaciones referentes al estado de la quemadura después de un lavado pudieron resumirse de la siguiente manera:

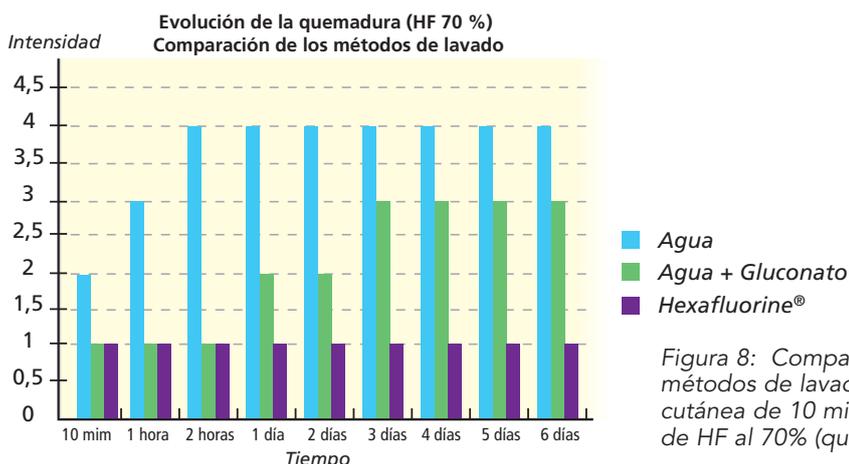


Figura 8: Comparación de la eficacia de métodos de lavado después de una exposición cutánea de 10 minutos experimental con 25 µl de HF al 70% (quemadura estadio 2)

3 LA HEXAFLUORINE®

El lavado con agua, que no atrapa el ácido fluorhídrico, es insuficiente para detener la evolución de la quemadura que se convierte rápidamente en una quemadura grave.

La utilización del gluconato de calcio impide la aparición de la quemadura, al menos en las primeras 24 horas, pero una aplicación única no es suficiente para eliminar todos los iones fluoruros. Al detener el tratamiento, una quemadura reaparece, ya que la tasa residual de fluoruros libres se mantiene por encima del límite de toxicidad.

El empleo inmediato de un quelante potente como la Hexafluorine® suprime la acción del ácido fluorhídrico y no permite a los iones F⁻ unirse con el calcio de los tejidos. La observación de los animales durante 6 días no muestra ninguna secuela después de un lavado único con la Hexafluorine mientras que el agua requiere un tratamiento secundario y el gluconato de calcio unas aplicaciones o inyecciones múltiples.

> Evolución de la calcemia

En un segundo estudio in vivo, se ha medido la evolución de la calcemia (Figura 9) durante 5 días sobre la rata contaminada por ácido fluorhídrico al 70%.

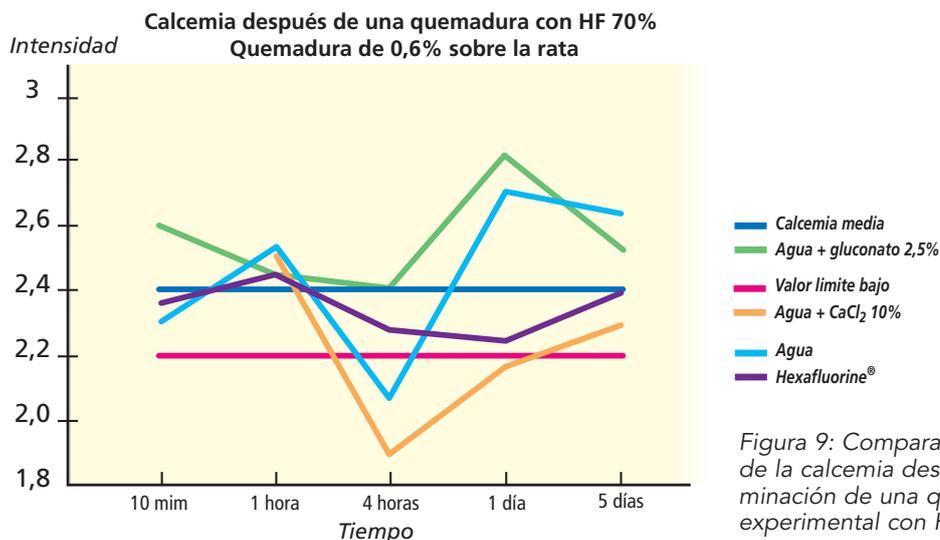


Figura 9: Comparación de la evolución de la calcemia después de la descontaminación de una quemadura cutánea experimental con HF al 70%.

El análisis de los datos pone de manifiesto que el lavado con agua, con agua + CaCl₂ o con agua + gluconato de calcio tienen resultados similares a la hora. Estadísticamente, las medidas de calcemia hechas entre 10 mn y 1 h son idénticas y enseñan ya una hipocalcemia, y al cabo de 4 h (para los métodos con agua y con agua + CaCl₂). Se observa una disminución de calcio muy notable, luego una mejora a las 24 H seguida de una estabilización. Los resultados pusieron claramente de manifiesto que la calcemia se mantiene normal y estable después de un lavado con Hexafluorine®.

En la literatura científica se publicaron 32 casos de proyecciones oculares o cutáneas de ácido fluorhídrico, sólo o mezclado, concentrado (70%) o diluido, lavados con Hexafluorine®. Entre estos casos, 5 de ellos podrían haber presentado un riesgo letal según la clasificación propuesta por Dunser (25). Pero para la mayoría de los casos, los resultados fueron los siguientes:

- Tras cada lavado, el paciente constató muy rápidamente el cese del dolor, haciendo que el resto de la descontaminación fuese entonces más fácil.
- En el conjunto de los casos no se relató ninguna secuela. Las bajas laborales derivadas de estos casos fueron mínimas: un día de media (19, 20, 21).





DAP



► 5L PARA LAVAR
UN CUERPO ENTERO
EN EL PRIMER MINUTO

LA HEXAFLUORINE®

5 casos testimonios descontaminados en urgencia con la Hexafluorine®

Número de casos	Proyección de	Superficie corporal afectada	Tipo de lavado	Consecuencias
1	Baño HF/HCl*	Inmersión total	Hexafluorine® sobre el cuerpo Ducha ocular con agua	Ligeras quemaduras en abdomen y la espalda Grave quemadura en el ojo izquierdo
1	HF 70% vapor	Mejilla derecha	Hexafluorine®	Ligero eritema no doloroso. Aplicación al día siguiente de gel de gluconato de calcio, no hay baja laboral
1	HF 38%	Un ojo	Hexafluorine®	No hay quemadura, no hay baja laboral
2	HF 5%	cuerpo	Hexafluorine®	No hay quemadura, no hay baja laboral

SERIE de 16 CASOS EN OUTOKUMPU (AVESTA, varias plantas, Suecia) Descontaminación con Hexafluorine®

Números de Casos	Proyección por	Superficie corporal afectada	Tiempo de contacto	Baja laboral
2	70% HF	Antebrazo izquierdo- cavidad bucal	< 1 min	0 - 1
1	HF (concentración desconocida)	Un ojo	< 1 min	0
2	HF/HNO ₃ pH=1	Un ojo	< 1 min	0 - 0
1	HF/HNO ₃ pH=1*	Un ojo	3 - 5 min	3
1	HF/HNO ₃ pH=1	Dos ojos	< 1 min	0
1	HF/HNO ₃ pH=1	Un muslo	< 1 min	0
2	HF/HNO ₃ pH=1	Dos muslos	1h - 1h30	2 - 2
1	HF/HNO ₃ pH=1*	Cara	3 - 5 min	3
2	HF/HNO ₃ pH=1	Cara + cavidad bucal - Frente	< 1 min	1 - 1
3	HF/HNO ₃ pH=1	Antebrazo- Brazo + mano- Dos codos	< 1 min	0 - 0 - 1
1	HF/HNO ₃ pH=1	Muñecas	2 h	0
RESULTADOS	Efecto antálgico inmediato, no hay secuela. En el 75% de los casos, incluso en las dos proyecciones con HF al 70%, no se informó de ningún cuidado secundario y la media de los días de baja laboral es inferior a 1 día ($\sigma = 1.1$)			

Mezcla HF/HNO₃: HF 6% y HNO₃ 15%

Preparación que incluye ácido sulfúrico (H₂SO₄) de concentración desconocida



**LAVA'
OJO**



DAP



3 LA HEXAFLUORINE®

SERIE de 11 CASOS EN MANNESMAN (Remscheid, Alemania)

Proyección	HF 40%	HF 6% / HNO ₃ 15%	HF 40%	HF 6% / HNO ₃ 15%
Número de casos	1	1	5	5
% superficie afectada	1 ojo*	1 œil	0.2 - 1 - 4.5 - 4.5 - 16.5*	0.2 - 2.25 - 4 - 4.5 - 10.5
Primer lavado (en el lugar del accidente)	Hexafluorine®	Hexafluorine®	Hexafluorine®	Hexafluorine®
Segundo lavado (en la enfermería)	Hexafluorine®	Hexafluorine®	Hexafluorine®	Hexafluorine®

RESULTADOS No hay secuelas, no hay necesidad de cuidados secundarios, no hay baja laboral

* Proyección a la vez ocular y cutánea por HF al 40%

3.3 - ¿EN QUÉ CASO Y CÓMO UTILIZAR LA HEXAFLUORINE®?

➤ La Hexafluorine® está indicada para el lavado en primeros auxilios de las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico y de fluoruros en medio ácido.

Utilizada en el primer minuto siguiente a la proyección y con toda la cantidad entregada en su envase, el lavado externo con Hexafluorine® tiene por objeto prevenir o minimizar la aparición de lesiones y en consecuencia los riesgos de secuelas.

PROTOCOLO DE LAVADO

Lavar cuanto antes en primera intención,
para una eficacia óptima, en el primer minuto
y desnudar y/o retirar las lentillas.

Reanudar el lavado utilizando todo el envase.

Consultar a un especialista

CONSIGNAS GENERALES

No retrasar nunca un lavado

De manera óptima utilizar una solución activa
como la Hexafluorine® puesta a disposición en el puesto de trabajo

En su defecto, utilizar el agua
Aplicar después localmente un antídoto específico tipo gluconato de calcio



LAVADO OCULAR:

- Menos de un minuto de contacto con el producto químico requiere 3 minutos de lavado, o sea, un frasco o un portátil de 500 ml

Se observa un lapso mínimo del orden de unos 10 segundos antes del principio de la penetración del agresor químico. Es por esta razón que el agua puede ser a veces eficaz, en particular, con corrosivos débiles. Sin embargo, el agua por su hipotonicidad crea un flujo del exterior hacia el interior de la córnea. En la práctica, eso permite al corrosivo penetrar más rápida y profundamente hacia la cámara anterior (13).

- **Lentillas:** generalmente, se desaconseja llevar lentillas sin protección en un puesto de trabajo con exposición al riesgo químico. Idealmente, es preferible llevar gafas de protección correctoras. También se pueden utilizar cubregafas o una mascarilla facial, los cristales protectores no constituyen en sí mismos, una sobreprotección suficiente. En el caso de llevar lentillas, es necesario quitárselas lo más rápido posible con el fin de evitar una sobreconcentración del producto químico o una degradación de la lentilla que entorpecería la eficacia del lavado en los primeros segundos.

PARA UNA PROYECCIÓN CUTÁNEA:

- Para una proyección química corporal, utilizar una DAPF (Ducha Autónoma Portátil) de 5 litros.

PARA UN CONTACTO CON LAS MUCOSAS BUCALES EN EL PRIMER MINUTO

- • Posibilidad de enjuague con Hexafluorine® y de escupirla.

3.4 - ATENCIÓN SECUNDARIA DE UNA PROYECCIÓN QUÍMICA LAVADA CON HEXAFLUORINE® EN EL SERVICIO MÉDICO DE LA EMPRESA

Un lavado con Hexafluorine®, realizado según las recomendaciones de PREVOR, en primeros auxilios y con toda la cantidad del envase, permite evitar la aparición de la quemadura o disminuir considerablemente su gravedad.

3 LA HEXAFLUORINE®

> PARA UNA PROYECCIÓN OCULAR

Asegurarse que el lavado con Hexafluorine® comenzó en el primer minuto con un Lavajo mural o portátil (500 ml).

Si no, para un tiempo de contacto superior a un minuto, reanudar el lavado con Hexafluorine® y prolongarlo en caso necesario, de 3 a 5 veces el tiempo de contacto.

La quemadura por HF constituye una doble agresión que determina la gravedad, observada muy a menudo, de las lesiones oculares. La Hexafluorine® actúa para detener esta agresión. Utilizar a continuación la Solución de Lavado®, isotónica a las lágrimas, para facilitar un restablecimiento más rápido del estado fisiológico.

> PARA UNA PROYECCIÓN CUTÁNEA

Asegurarse que el lavado con Hexafluorine® comenzó en el primer minuto.

Si no, para un tiempo de contacto superior a un minuto, reanudar el lavado con Hexafluorine® y prolongarlo en caso necesario, de 3 a 5 veces el tiempo de contacto para detener la acción del corrosivo sobre todo en los casos de lavado retardado, el riesgo sistémico necesita una atención médica.

A continuación, en todos los casos, se orientará al paciente hacia un especialista que decidirá más concretamente la conducta a adoptar en función de las lesiones iniciales constatadas.

- Efectos de la quemadura por ácido fluorhídrico (23):

Concentración > 50%	dolor inmediato y necrosis rápida
Concentración 20% - 50%	quemadura retardada de 1 a 8 h
Concentración < 20%	dolor y necrosis retardada hasta más de 24h

- Riesgo sistémico letal en quemaduras por ácido fluorhídrico (24):

Vía de entrada	Superficie afectada	Concentración HF
Quemadura por contacto	1 %	anhidro
	5 %	> 70 %
	7 %	50 - 70 %
	10 %	20 - 50 %
	20 %	< 20 %
Ingestión de HF		> 5 %
Inhalación de HF		> 5 %

LA HEXAFLUORINE®

> QUEMADURA OCULAR

Debido a la discordancia frecuente entre el aspecto inicial y la gravedad de los daños secundarios, cada quemadura ocular con ácido fluorhídrico debe ser atendida. El tratamiento ocular de las quemaduras químicas por HF es similar al tratamiento de las otras quemaduras químicas; se pueden utilizar antídotos específicos según el protocolo médico de la empresa y durante la atención prehospitalaria y hospitalaria.

> QUEMADURA CUTÁNEA

1) Tratamiento médico

Generalmente, después de la descontaminación de primeros auxilios, los protocolos recomiendan la utilización de antídotos específicos en forma tópica, en inyecciones subcutáneas, o intravenosas (técnica del Beir Bloque), en inyecciones por vía arterial (para los dedos o la mano) como el gluconato de calcio o las sales de Zephiran® (24). Se puede asociar un tratamiento analgésico sintomático. Una vigilancia de las funciones cardiovasculares puede justificarse debido a la difusión sistémica según la superficie cutánea afectada y la concentración.

2) Pruebas complementarias

Solicitar análisis biológicos específicamente si la quemadura sobrepasa un 1% de la superficie corporal:

- calcemia,
- kaliemia,
- magnesemia,
- fosforemia.

Caso testimonio de quemadura por ácido fluorhídrico (17)



Mientras comprobaba una válvula, un trabajador, de 45 años, recibió una proyección cutánea de HF al 70% (cara, cuello, un brazo y el abdomen, con un riesgo de efecto sistémico letal, ver cuadro, apartado 3.4). Se realizó un lavado inmediato con agua en el lugar del accidente durante 15 minutos, luego con suero fisiológico durante el transporte al hospital. El paciente recibió inyecciones IV de Ca^{2+} y de Mg^{2+} así como aplicaciones locales de gel de gluconato de calcio.

► 1 AÑO DE BAJA LABORAL

3 LA HEXAFLUORINE®

Caso testimonio de descontaminación con Hexafluorine® (18)



Mientras efectuaba un transvase, un trabajador, de 40 años, recibió una proyección de HF al 40%. Esta proyección es ocular y cutánea y corresponde al 16.5% de la superficie afectada (ojos, cara, cuello, tórax, con un riesgo de efecto sistémico letal, ver cuadro, apartado 3.4). Se realizó un lavado inmediato con Hexafluorine® sobre los ojos y sobre el cuerpo en el lugar del accidente. El personal médico realizó un lavado secundario con Hexafluorine® en la enfermería de la empresa.

En el hospital, se constató una ausencia de secuelas, no hay necesidad de cuidados secundarios.

► **NO HAY BAJA LABORAL**

3.5 – COMPOSICIÓN, INOCUIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LA HEXAFLUORINE®

> COMPOSICIÓN Y PROPIEDADES DE LA HEXAFLUORINE®

- Solución acuosa salina a base de Hexafluorine®, no contiene fosfato
- Líquido límpido e incoloro
- pH comprendido entre 7.2 y 7.7
- Densidad : 1.047
- Presión osmótica: 1030 mosmoles/kg.
- Solución estéril (por autoclave)

> INOCUIDAD DE LA HEXAFLUORINE®

Las pruebas de inocuidad realizadas sobre la Hexafluorine se resumen abajo:

- Irritación ocular: No irritante (test n°133/8, sobre el conejo, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1987).
- Irritación cutánea: No irritante (test n°133/7, sobre el conejo, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1987).
- DL50 oral: > 2000 mg/kg.; No tóxico (test n°990533ST, sobre la rata, CERB, Francia, 2000).
- Clasificada no alergénica (test n°20040231STC, método de Magnusson y Kligman CERB sobre el conejillo de indias, CERB, Francia, 2004).
- Ningún efecto secundario desde la comercialización.
- La utilización de la Hexafluorine no presenta ninguna contraindicación.

> PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

Para evitar toda contaminación microbiana, conservar los envases cerrados. Si los envases se colocan abiertos en los lavaojos, conservarlos solamente seis meses en estado de funcionamiento.

No utilizar tras la fecha de caducidad que figura en los envases.

> EFECTO NO DESEADO Y MOLESTO

La quemadura ocular por HF constituye una agresión. La Hexafluorine®, gracias a su hipertonicidad permite detener la penetración (10) y también extraer el HF. Para 1 minuto de contacto con el ácido fluorhídrico, un lavado con 500ml de Hexafluorine® permite prevenir o minimizar la aparición de la quemadura química. Si el contacto es superior a 1 minuto, la quemadura química habrá aparecido.

La osmolaridad de una córnea sana es de 420 miliosmoles/l.

La osmolaridad de una córnea agredida por un corrosivo puede llegar a 2000 miliosmoles/l (debido a la ionización del agresor químico y al hecho de la liberación de electrolitos en el momento de la lisis de los tejidos).

Precisamente para minimizar el choque osmótico, es indispensable utilizar una solución de lavado hiperosmolar ya que presenta un efecto muy benéfico comparado con un lavado con agua.

Una vez eliminado el corrosivo, la presión osmótica residual de la córnea es, generalmente, del orden de 800 miliosmoles/l. Para favorecer un restablecimiento, lo más suave posible, del estado fisiológico, puede ser útil y cómodo, utilizar secundariamente y en complemento de la Diphotérine®, una solución especial "Afterwash II®" isotónico a las lágrimas. Esta solución se adapta más que el simple suero fisiológico, hipotónico a las lágrimas y por supuesto, que el agua cuya osmolaridad casi nula crea un segundo trauma osmolar en sentido inverso sobre un tejido ya dañado potencialmente

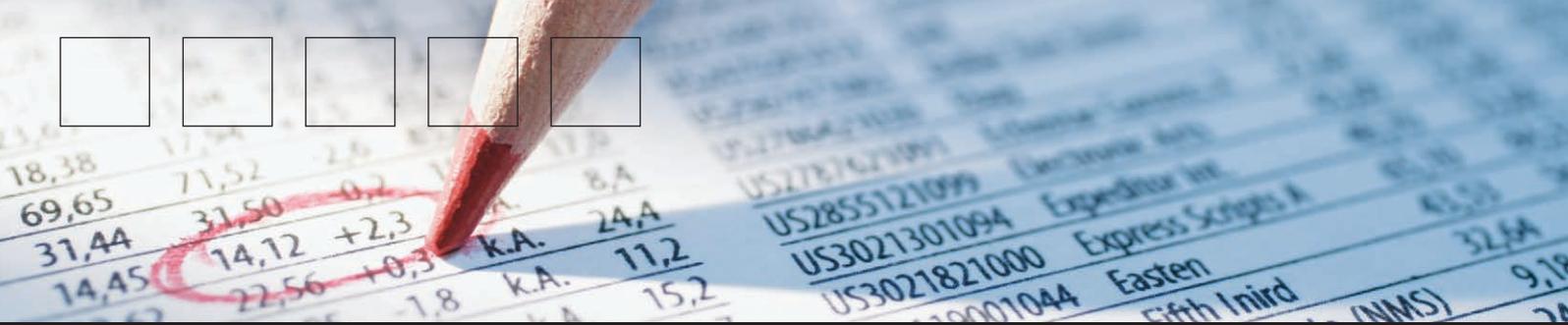
> EN QUÉ CASO NO UTILIZAR LA HEXAFLUORINE®

La Hexafluorine® posee una acción reducida sobre las soluciones básicas. Un lavado con la Diphotérine® responde mucho mejor a esta problemática.

Actualmente no existe programa de evaluación para las quemaduras por ingestión pero la Hexafluorine® ha sido probada y clasificada como no tóxica por ingestión.

> CLASIFICACIÓN DE LA HEXAFLUORINE®

- Solución de lavado,
- Dispositivo médico,
- Clasifica IIa, estéril
- CE 0459, certificado CE inicial de 30 de septiembre de 1996, mantenimiento de la certificación al 31 de enero de 2007 con auditoría de control



4

CONCLUSIÓN

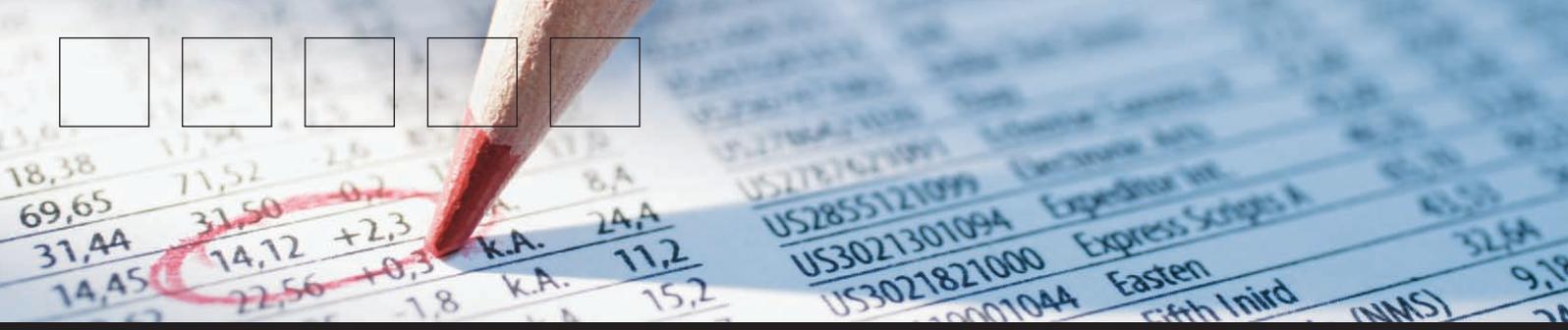
La Diphotérine® aporta una respuesta polivalente a los agresores químicos. Mejora la atención de las proyecciones químicas oculares y cutáneas y, para una eficacia óptima, alarga el plazo de intervención en primeros auxilios hasta 1 minuto después de la proyección. Cuando el plazo de intervención es superior a 1 minuto, la quemadura química habrá aparecido. La utilización un poco más tardía de la Diphotérine® va a permitir detener la acción del producto químico sobre los tejidos y minimizar la evolución de la quemadura, y sus manifestaciones dolorosas e inflamatorias. Al limitar la quemadura, la Diphotérine® permite en un segundo tiempo aplicar, en mejores condiciones, protocolos terapéuticos según la gravedad de la quemadura.

La Hexafluorine® mejora la atención de las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico o fluoruros en medio ácido. Utilizada en el primer minuto, su eficacia es óptima. Si el tiempo de contacto es superior a un minuto, aplicará en complemento un tratamiento basado en un antídoto quelante de fluoruro como el gluconato de calcio.

5

BIBLIOGRAFÍA

1. 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 [Comparación de las soluciones activas de descontaminación de proyecciones químicas Diphotérine® y Hexafluorine® con agua y otras soluciones de lavado: impactos sobre la severidad de las quemaduras y la cicatrización]. *Revista Chemical Health And Safety*, 2007, 14, N°4, 32-39
2. Flammiger A, Maibach H. Sulfuric Acid Burns (Corrosion and Acute Irritation) : Evidence-based Overview to Management] [Quemaduras por ácido sulfúrico (corrosión e irritación) : Balance de los diferentes tipos de atención] *Cutaneous and Ocular Toxicology*, 2006, 25, N° 1, 55 - 61
3. Hall AH, Maibach H. Water Decontamination of Chemical Skin/Eye Splashes : A Critical Review [Descontaminación con agua de proyecciones cutáneas/oculares: Una revisión crítica] *Cutaneous and Ocular Toxicology*, 2006, 25, N°2, 67 - 83
4. Hall AH, Blomet J, Mathieu L. "La Diphotérine® para la descontaminación urgente de las proyecciones químicas oculares y cutáneas: un estudio." [Diphoterine® for Emergent Eye/Skin Chemical Splash Descontaminación: A Review]. *Vet Hum Toxicology* 2002, 44, 4, 228-231
5. Falcy M, Blomet J. "Primeros cuidados en caso de proyecciones oculares, primeros resultados de investigación." [Premiers soins en cas de projections oculaires, premiers résultats d'enquête.] *DMT* 1993, 53, 1.º trimestre, 33-41
6. Falcy M, Blomet J. "Evaluación de la eficacia de los primeros auxilios en proyecciones de productos químicos." [Evaluation de l'efficacité des premiers soins lors de projections de produits chimiques.] *DMT* 1997, 70, 2.º trimestre, 137-146
7. Cartas testimoniales, a consultar sobre www.prevor.com
8. Cavallini M, Casati A. "Un estudio comparativo prospectivo, seleccionado al azar, en ciego, entre el suero fisiológico, el gluconato de calcio y la Diphotérine® para el lavado de quemaduras ácidas cutáneas sobre la rata: efecto sobre la liberación de la sustancia P y - endorfina." [A prospective randomized, blind comparison between saline, calcio gluconato and Diphotérine® for washing skin acid injuries in rats: effects on substance P and - endorphin release]. *European Journal of Anaesthesiology*, 2004, 21, 389-392
9. Cavallini M, de Aforismo F, Corsi Sres., Fassati LR, Baruffaldi Preis FW. "Cytokines pro inflamatorios y quemadura química ácida sobre la rata." [Serum pro-inflammatory cytokines and chemical acid burns in rats] *Annals of burns and Fire Disasters* 2004-vol XVII-n°2, 84-87
10. Gérard M, Luis V, Merle H, Josset P, Menerath JM, Blomet J. "Estudio experimental sobre la penetración intraocular del amoníaco." [Etude experimentale sur la pénétration intra-oculaire de l'ammoniaque]. *J Fr Ophtalmol* 1999, 22, 10, 1047-1053
11. Gérard M, Josset P, Luis V, Menerath JM, Blomet J, Merle H. "¿Existe un plazo para el lavado ocular externo en el tratamiento de una quemadura ocular por amoníaco? Comparación de dos soluciones de lavado: suero fisiológico y Diphotérine® ". [Existe t-il un délai pour le lavage oculaire externe dans le traitement d'une brûlure oculaire par l'ammoniaque? Comparaison de deux solutions de lavage: sérum physiologique et Diphotérine®] *J Fr Ophtalmol* 2000; 23, 5, 449-458
12. Kubota M, Fagerholm P. "Quemadura córnea por base sobre el conejo. Efecto del agua, cicatrización y transparencia" [Corneal alkali burn in the rabbit. Water balance, healing and transparency]. *Acta Ophthalmol Scand* 1991,69, 635-640
13. Schrage NF, Rihawi R, Frentz M, Reim M. "Tratamiento urgente de las quemaduras oculares químicas y térmicas." [Akuttherapie von Augenverätzungen] *Klin Monstbl Augenheilkd* 2004, 221 (4), 253-261
14. Kompa S, Schareck B, Tympner J, Wüstemeyer H, Schrage NF. "Comparación de soluciones de lavado urgente sobre ojos de cerdos quemados." [Comparison of emergency eye-wash products in burned porcine eyes] *Graefe' s Arch Clin Exp Ophtalmol* 2002, 240, 308-313
15. Merle H, Donnio A, Ayeboua L, Michel F, Thomas F, Ketterle J, Leonard C, Josset P, Gérard M. "Quemaduras oculares por base en Martinica, evaluación de la utilización de una solución anfótera como producto de lavado". [Alkali ocular burns in Martinica (French West Indies): Evaluation of the use of an amphoteric solution as the rinsing product]. *Burns*, 2005, 31, 205-211
16. Gérard M, Mirlo H, Chiambaretta F, Rigal D, Schrage N. "Una solución de lavado anfótera en el tratamiento de primeros auxilios de una quemadura grave" [An amphoteric rinse used in the emergency treatment of a serious burn]. *Burns*, 2002, 28, 670-673
17. Gérard M, Dalens PH, Denion E, Huguet P. "Práctica oftalmológica para el médico generalista", Publicado por ADOG (Asociación para el desarrollo de la oftalmología en Guyana, ISBN 2-9521800-0-8) [Practique ophtalmologique pour le médecin généraliste. www.adog973.org
18. 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 Congreso EAPCCT abril de 2007 (Atenas, Grecia)
19. Mathieu L, Burgher F, Vestibulo AH. "La Diphotérine®, solución de descontaminación de las proyecciones químicas: estudio de sensibilización cutánea sobre el conejillo de indias." [Diphoterine® chemical splash decontamination solution: skin sensitization study in the Guinea pig] Aceptado para publicación en *Cutaneous and Ocular Toxicology*.
20. Hall AH, Blomet J, Grande M, Nehles J. "La Hexafluorine® para la descontaminación urgente de proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico". [Hexafluorine® for emergent descontaminación of hydrofluoric acid eye/skin splashes] *Semiconductor and Safety Association Journal*, 2000, summer, 14, 30-33
21. Söderberg K, Kuusinen P, Mathieu L, Hall AH. "La Hexafluorine® : Una mejora para la descontaminación de las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico." [Hexafluorine®: An Improved Method for Emergent Decontamination of Ocular and Dermal Hydrofluoric Acid Splashes]. *Vet Hum Toxicol* 2002, 46, 4, 216-218
22. Mathieu L, Nehles J, Blomet J, Hall AH. "Eficacia de la Hexafluorine® para la descontaminación urgente de las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico" [Efficacy of Hexafluorine® for emergent descontaminación of hydrofluoric acid eye and skin splashes]. *Veterinary and Human Toxicology* 2001, 43 (5), 263-265
23. Segal EB. "Los primeros auxilios ante un único ácido: HF: una secuela" [First aid for a unique acid, HF: a sequel] *Chemical Health and Safety of the American Chemical Society* 2000, 18-23
24. Dunser MW, Ohlbauer M, Rieder J, Zimmermann I, Ruatti H, Schwabegger AH, Bodrogi F, Huemer GM, Friesenecker BE, Mayr AJ, Lirk P. "Management crítico de los cuidados de quemaduras graves por ácido fluorhídrico: un caso testimonio, un estudio de la literatura y unas recomendaciones terapéuticas." [Critical care management of major hydrofluoric acid burns : a case report, review of the literature, and recommendations for therapy] *Burns* 2004, 30, 391-398



6

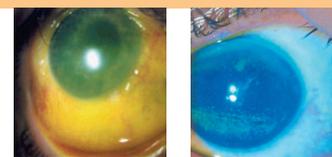
FICHAS DE SÍNTESIS



LA DIPHOTÉRINE® EN LA PRÁCTICA

1 NATURALEZA Y PROPIEDADES

> La **Diphotérine®** es una solución de lavado de las proyecciones químicas oculares o cutáneas. Colocada en el puesto de trabajo y utilizada como primeros auxilios, permite minimizar o evitar la aparición de una quemadura química, deteniendo la acción del irritante o corrosivo y su penetración gracias a sus propiedades, quelantes, anfóteras e hipertónicas. La Diphotérine®, provista en envases adaptados, realiza y facilita una descontaminación eficaz, disminuyendo en consecuencia, el dolor, el recurso a cuidados secundarios, las secuelas y las bajas laborales. Un estudio clínico, realizado en medio hospitalario, mostró el interés de un lavado incluso tardío con Diphotérine® para el cuidado de las quemaduras químicas oculares, junto con un protocolo terapéutico para disminuir la inflamación y para prevenir la infección favoreciendo igualmente la cicatrización. Un caso publicado de grado IV evolucionó también en una reepitelización progresiva en menos de 21 días y una cicatrización completa y estable durante 180 días sin intervención quirúrgica ■



2 ¿COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO?

> En empresa

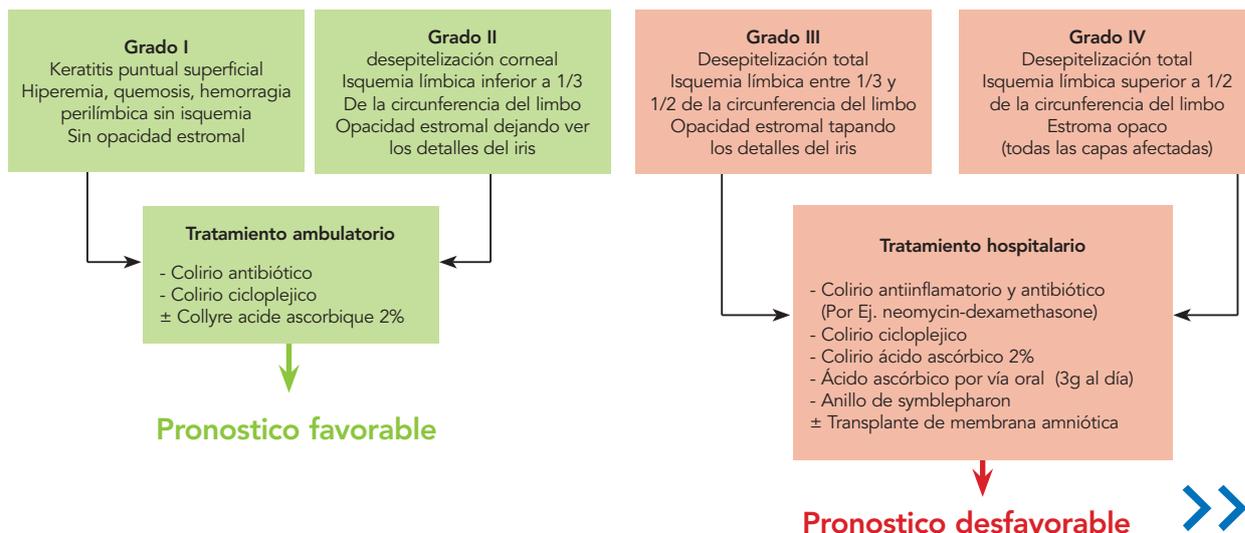
- Lavado en el primer minuto y en primera intención con todo el envase de Diphotérine®.

LIS	Lavaojos portátil	Estación LMDAS	Micro DAP	Mini DAP	DAP
					
50 ml en los primeros 10 segundos	500 ml en el primer minuto	500 ml en el primer minuto	100 ml en el primer minuto para lavar una mano	200 ml en el primer minuto para lavar un brazo	5 litros en el primer minuto para lavar un cuerpo

> En urgencias hospitalarias

• Para una proyección ocular

- Retomar el lavado con 500ml de diphotérine® y después aplicar el protocolo terapéuticos secundario. Clasificación de las quemaduras químicas oculares de Roper-Hall, pronóstico y protocolo terapéutico según « Oftalmología en urgencia », Dr Tuil, de Nicola, Marin, Miléa y Baral, edición Elsevier-Masson 2007



• **Para una proyección cutánea**

- Lavado con un volumen de Diphotérine® en relación con la superficie de exposición
- Para una atención tardía, el lavado con Diphotérine® puede prolongarse, 3 a 5 veces el tiempo de contacto si es necesario o realizando aspersiones regulares para conservar un medio húmedo y disminuir el dolor.

3 INOCUIDAD

Test	Resultados	Referencias
Evaluación <i>in vitro</i> del potencial de irritación ocular de un dispositivo médico (10 min o 24 horas)	No citotóxico o irritante	Test n°REL/032/05/IRRO/ELB, test Integra, Italie, 2005
Irritación cutánea	No irritante	Test n°2005-024, <i>in vitro</i> , Dermal Irritection® test method, Integra, Italie, 2005
Sensibilización	No alergénico	Test n°20030418ST, CERB en el conejillo de indias, OECD 406, Francia, 2003
Mutagénesis	No mutágeno, test d'Ames negativo	Test n°29023 MMT, CIT, Francia, 2005
Toxicidad por vía oral	No tóxico : DL ₅₀ orale > 2000 mg/kg	Test n°6564 TAR, chez le rat, CIT Francia, 1990
Tolerancia local cutánea (test oclusivo-48 h en voluntarios sanos)	No irritante	Test n°1.01-48h, en el hombre, IDEA, Francia, 2007

> **Clase:** Dispositivo médico de clase IIa

> **Indicaciones terapéuticas:**

Lavado de proyecciones químicas oculares y cutáneas (o mucosas bucales, escupiéndola).

> **Nombre y dirección del fabricante**



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

Moulin de Verville - F95760 Valmondois
Tél : +33 (0)1 30 34 76 76
www.prevor.com

4 CONTRAINDICACIONES

No existen interacciones negativas conocidas con las diferentes familias de medicamentos o dispositivos y en particular con colirios utilizados en los protocolos específicos de las quemaduras químicas.

No utilizar en caso de proyección de fósforo blanco. Preferir sobre la piel, un tratamiento de urgencia de quemadura térmica (tipo gel de agua).

La Diphotérine® está en curso de experimentación para el tratamiento de quemaduras químicas por ingestión pero aún no ha sido validada. Sin embargo ha sido clasificada como no tóxica por ingestión.

La Diphotérine® posee una actividad limitada sobre las proyecciones de ácido fluorhídrico por el doble mecanismo corrosivo y tóxico de este ácido. Un lavado con Hexafluorine® responde mucho más específicamente a estos dos imperativos.

> **Efecto no deseado o molesto**

El sistema de materiovigilancia no ha puesto de manifiesto ningún efecto secundario.

El lavado con Diphotérine® puede conllevar una sensación temporal de molestia ocular. La utilización secundaria de la solución Afterwash II®, isotónica a las lágrimas, lleva a un retorno más rápido al estado fisiológico.

> **Precaución de utilización**

Para evitar cualquier contaminación microbiana, mantener los envases cerrados.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en los envases.



PREVOR

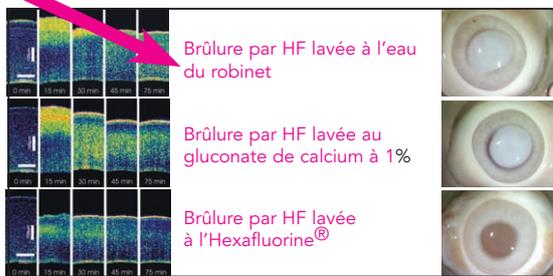
PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

LA HEXAFLUORINE® EN LA PRÁCTICA

1 NATURALEZA Y PROPIEDADES

> La Hexafluorine® es una solución de lavado específica de las proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico (HF) y de flúores en medio ácido. Colocada en el puesto de trabajo y utilizada como primeros auxilios, permite minimizar o evitar la aparición de la quemadura, deteniendo las acciones corrosiva y tóxica de las soluciones HF y evitando su penetración en los tejidos gracias a sus propiedades quelante e hipertónica. La Hexafluorine®, presentada en envases adaptados, realiza y facilita una descontaminación eficaz, disminuyendo el dolor, el recurso a cuidados secundarios, las secuelas y las bajas laborales ■



Córnea opaca = quemadura

Córnea transparente = no hay quemadura

Cinética de descontaminación del ácido fluorhídrico revelada por la Técnica de 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 ¿CÓMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO?

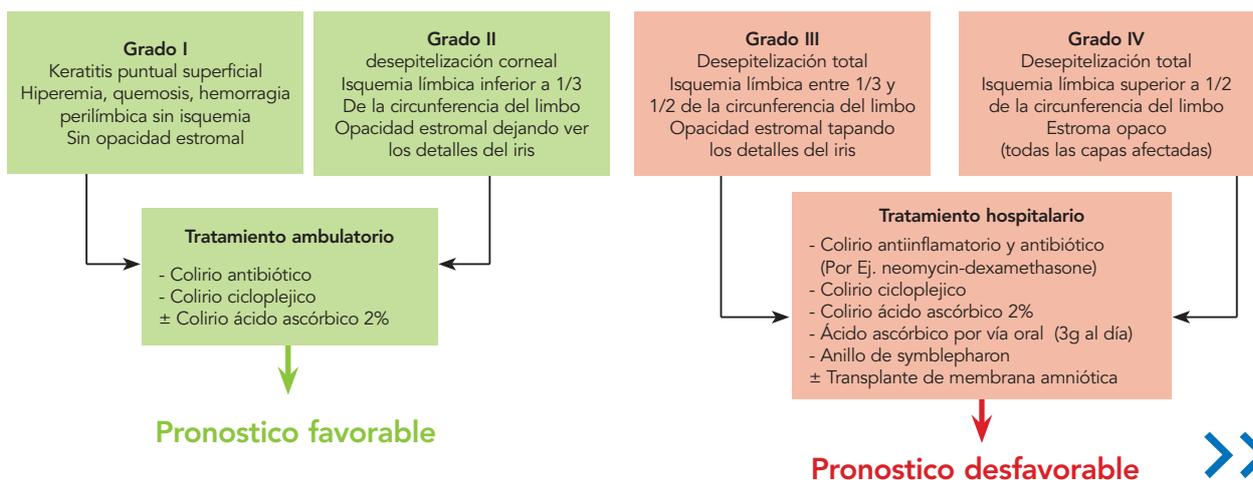
• En empresa

- Lavado en el primer minuto y en primera intención con todo el envase de Hexafluorine®.
- Antídotos específicos, como el gluconato de calcio, pueden ser utilizados según el protocolo establecido por el médico responsable, en particular en el caso de un lavado retrasado, de un lavado insuficiente, cuando la quemadura ha aparecido ya.



> En urgencias hospitalarias

- Para una proyección ocular, lavado con 500 ml de Hexafluorine® y después el protocolo terapéutico secundario. Clasificación de quemaduras químicas oculares de Roper-Hall, pronóstico y protocolo terapéutico según « Oftalmología en Urgencia » Dr Tuil, de Nicola, Mann, Miléa y Baral ; edición Elsevier.



- Para una proyección cutánea

La utilización de antidotos específicos en tópicos, tales como el gluconato de calcio o las sales de Zephiran®, en inyecciones subcutáneas, o intravenosas (técnica de Beir Block), en inyecciones intra-arteriales (para los dedos o la mano) queda recomendada en la literatura. Se le puede asociar un tratamiento antálgico sintomático. Se justifica una vigilancia de las funciones cardiovasculares debido a la difusión sistémica en relación con la superficie cutánea afectada y de la concentración.

Si la quemadura sobrepasa el 1% de la superficie corporal, se pedirán análisis complementarios: calcemia, kalemia, magnesemia, fosforemia.

> **Clase** : Dispositivo médico estéril de clase IIa

> **Indicaciones terapéuticas**

Lavado de proyecciones oculares y cutáneas de ácido fluorhídrico y de fluoruros en medio ácido.

> **Nombre y dirección del fabricante**



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

Moulin de Verville - F95760 Valmondois
Tél : +33 (0)1 30 34 76 76
www.prevor.com

3

INOCUIDAD

Test	Resultados	Referencias
Irritación ocular	No irritante	Test n°133/8, en el conejo, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1987
Irritación cutánea	No irritante	Test n°133/7, en el conejo, Safepharm Laboratories Limited, UK, 1987
Sensibilización	No alergénico	test n°20040231STC, método de Magnusson y Kligman CERB en el Conejillo de Indias, CERB, France, 2004
Toxicidad por vía oral	No tóxico; DL ₅₀ orale > 2000 mg/kg	Test n°990533ST, en la rata, CERB, Francia, 2000

4

CONTRAINDICACIONES

No existen interacciones negativas conocidas con las diferentes familias de medicamentos o dispositivos y en particular con colirios utilizados en los protocolos específicos de las quemaduras químicas. Actualmente no existe programa de evaluación para las quemaduras por ingestión. Sin embargo ha sido clasificada como no tóxica por ingestión.

La Hexafluorine® posee una acción reducida sobre las soluciones básicas. Un lavado con Diphotérine® responde mucho mejor a esta problemática.

> **Efecto no deseado o molestos**

El sistema de materiovigilancia no ha mostrado ningún efecto secundario.

El lavado ocular hipertónico con Hexafluorine® puede dejar una sensación temporal de molestia ocular. La utilización secundaria de la solución Afterwash II®, isotónica a las lágrimas, conlleva un retorno más rápido al estado fisiológico.

> **Precaución de utilización**

Para evitar toda contaminación microbiana, mantener los envases cerrados.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en los envases.



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

FORMULARIO DE MATERIOVIGILANCIA

ATENCIÓN DE UNA QUEMADURA QUÍMICA

Gracias por cumplimentar esta ficha y remitirla por email (www.prevor.com), o por fax (+33130347670). La toma de estas informaciones permitirá completar una base de datos sobre la atención y las consecuencias de las quemaduras químicas.

DATOS SOBRE LA VICTIMA

Sexo: F M

Edad: años

Función:

DATOS SOBRE EL PRODUCTO QUÍMICO

Nombre del producto químico:

Clase química: ácido base **solución**: oxidante reductor Solvente
 otro (especificar):

Concentración del producto: Composición (adjuntar FDS al dossier):

Temperatura: frío caliente (T°C =.....) Producto recibido bajo presión: (P =.....)

Aspecto físico: líquido sólido gas

DETALLES DEL ACCIDENTE

Fecha: Hora: Cómo: trabajo bricolaje doméstico agresión

Tipo de proyección: ocular facial cuello brazos antebrazos manos muslo pierna pié
 tórax anterior abdomen anterior tórax posterior abdomen posterior
 otro (especificar):

Cantidad de producto:

Penetración subcutánea: sí no
 por presión herida Dermatitis preexistente

Antecedente ocular (especificar):

LAVADO DE URGENCIA EN LA EMPRESA

Fecha : Hora :

Plazo entre la proyección y el principio del lavado:

Naturaleza del lavado **primario**:

Cantidad / envase:

Duración del lavado:

Naturaleza del lavado **secundario**:

Lugar: Empresa Enfermería Ambulancia

Cantidad / Envase:

Duración del lavado:

Informaciones complementarias:

.....

.....

SEGUIMIENTO DE LA ATENCIÓN POR UN ESPECIALISTA O EN EL HOSPITAL

Fecha: Hora:

Observación clínica inicial:

Contenido del protocolo médico aplicado:

Lavado? SÍ NO

Si sí: Naturaleza del lavado:

Cantidad / Envase:

Duración del lavado:

Medida del pH SÍ: valor antes de lavado pH=..... valor tras lavado pH=..... NO

¿Se hace otro lavado? SÍ NO

Si sí: **Naturaleza del lavado:**

Cantidad / Envase:

Duración del lavado:

Descripción del tratamiento secundario:

.....

.....

SEGUIMIENTO EVOLUTIVO DEL PACIENTE

Corto plazo Fecha de observación (dd/mm/aa):

Ojo: agudeza visual: OD : OI : Bino :

grado : ausencia de lesión visible I II III IV

Plazo total de reepitelización:

Complicaciones:

Fecha del injerto:

Piel: Plazo total de reepitelización:

Complicaciones:

Fecha del injerto:

Calidad de la cicatrización:

Medio plazo Fecha de observación (dd/mm/aa):

Ojo: agudeza visual: OD : OI : Bino :

grado : ausencia de lesión visible I II III IV

Plazo total de reepitelización:

Complicaciones:

Fecha del injerto:

Piel: Plazo total de reepitelización:

Complicaciones:

Fecha del injerto:

Calidad de la cicatrización:

Largo plazo Fecha de observación (dd/mm/aa):

Ojo: agudeza visual OD : OI : Bino :

Calidad final de la cicatrización:

Piel: Calidad final de la cicatrización:



SOLUCIONES Y HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA LA GESTIÓN Y LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO

www.prevor.com

Lavado urgente de
proyecciones químicas



Gestión de los
derrames accidentales
de productos
químicos



Formación de los
actores de prevención
a la gestión de los
riesgos químicos



Obras técnicas y
formación para
la comprensión,
gestión y prevención
el riesgo químico





SOLUCIONES Y HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA LA GESTIÓN Y LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO



Lavado urgente de proyecciones químicas



Gestión de los derrames accidentales de productos químicos



Formación de los actores de prevención a la gestión de los riesgos químicos



Obras técnicas y formación para la comprensión, gestión y prevención del riesgo químico



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

Moulin de Verville
F- 95.760 VALMONDOIS
Tel. +33 (0)1 30 34 76 76
Fax. +33 (0)1 30 34 76 70
mail@prevor.com

www.prevor.com