



BiopSafe

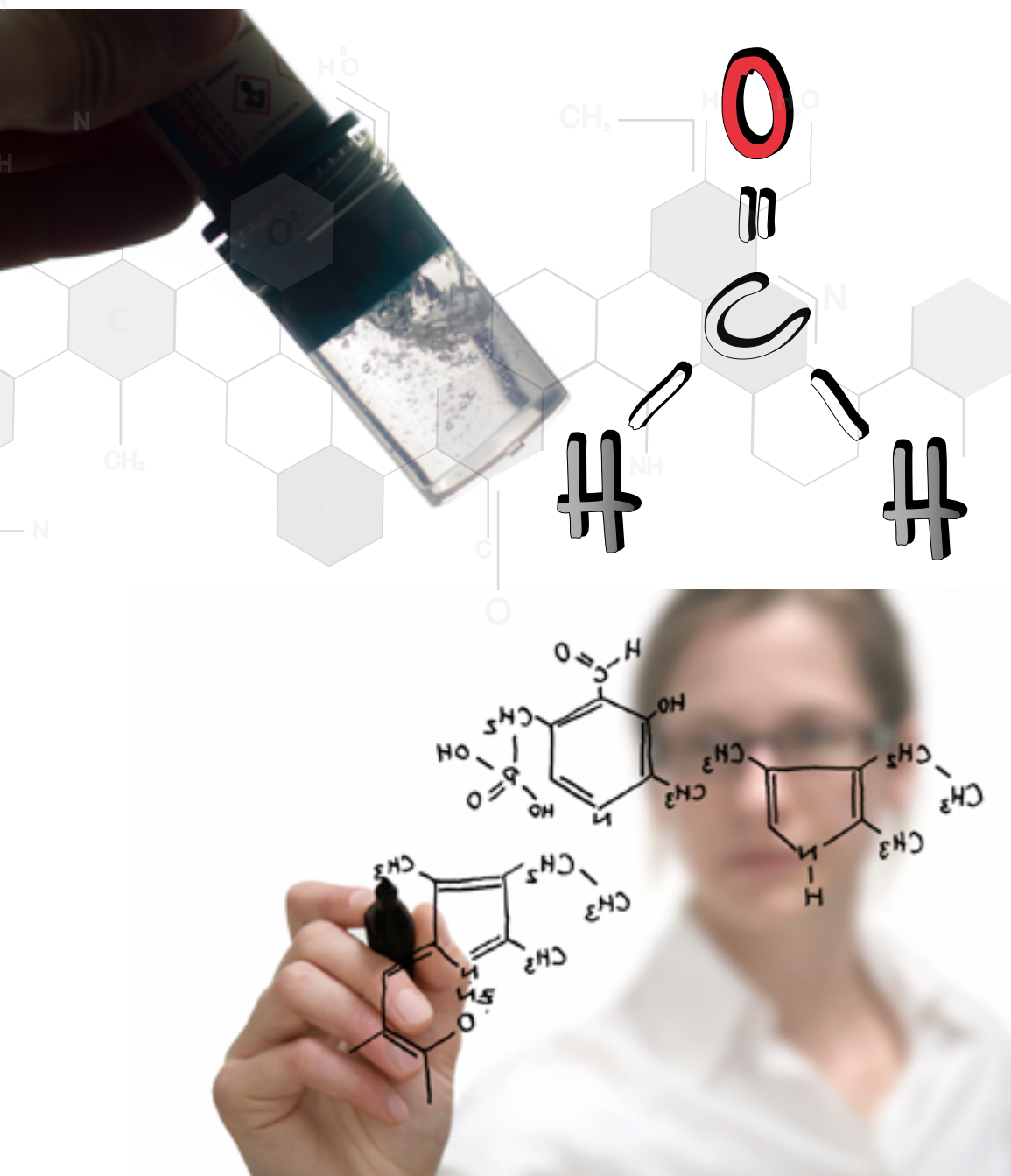
PRESS FOR BETTER SAFETY

Cada año se realizan miles de biopsias en todo el mundo.



En el proceso de colocación de la muestra de tejido en el vial,
los médicos y el personal sanitario están en contacto con el
FORMALDEHÍDO.





¿Qué es el **FORMALDEHÍDO** o **FORMOL**?

Descripción general.

El **FORMALDEHÍDO** (fórmula molecular $\text{H}_2\text{C}=\text{O}$; CAS 50-00-0) es un gas incoloro, inflamable y altamente reactivo a temperatura ambiente.

El **FORMALDEHÍDO** también puede obtenerse comercialmente como una solución acuosa al 30-50%, conocida como **Formol**.



¿EI FORMALDEHÍDO es perjudicial para la salud?

VEAMOS LO QUE DICEN LAS ADMINISTRACIONES Y LAS AGENCIAS MÁS PRESTIGIOSAS DEL MUNDO.

El FORMALDEHÍDO, declarado oficialmente cancerígeno por la Comisión Europea

En junio de 2014, el Reglamento de la Unión Europea (UE), 605/2014 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas modificó la clasificación del **FORMALDEHÍDO**, que pasó a catalogarse como cancerígeno de categoría 1B y mutagénico de categoría 2.



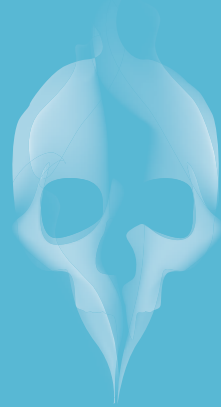
PELIGRO
FORMALDEHÍDO
IRRITANTE Y POTENCIAL
CARCINOGENICO



PRENSA ESPAÑOLA

El Ministerio de Sanidad de España sancionó a la dirección de un hospital regional de Madrid con 40.986 euros, debido a la excesiva concentración de **formaldehído** en el aire.

Referencia: diarios El Mundo y El País
15 de julio de 2014



PELIGRO
FORMALDEHÍDO
IRRITANTE Y POTENCIAL
CARCINOGENICO



PRENSA ITALIANA

El sindicato de enfermería denunció la alta exposición al **formaldehído** en su entorno laboral. El Senado italiano exigió al segundo hospital más grande de Italia que reexaminara la seguridad de sus empleados. Desde entonces, se ha implementado el uso de **BiopSafe**.

Referencia: Atto 4-28070
21 de octubre de 2014



EN LA WEB DE LA SOCIEDAD ESTADOUNIDENSE DEL CÁNCER ENCONTRAMOS

En Estados Unidos, existen diferentes agencias, nacionales e internacionales, que llevan a cabo investigaciones para determinar si ciertas sustancias son cancerígenas (también llamadas carcinógenas) en el ambiente. Una sustancia es cancerígena (o carcinógena) si causa cáncer o facilita su desarrollo. La Sociedad Estadounidense del Cáncer se remite a estas organizaciones para evaluar los riesgos en base a las pruebas obtenidas en los laboratorios en estudios de investigación tanto en humanos como en animales. En base a las pruebas disponibles, diversas agencias han determinado que el **formaldehído** es un potencial cancerígeno.



American
Cancer
Society®

LAS CONCLUSIONES...



El Programa Nacional de Toxicología (NTP) está formado por diferentes grupos de agencias gubernamentales estadounidenses, en los cuales se incluyen los Institutos de Salud Nacionales (NIH), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

El NTP clasifica el **formaldehído** como un “**cancerígeno humano**”

International Agency for Research on Cancer



La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) forma parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su principal objetivo es la identificación de las causas del cáncer. La IARC concluye que el **formaldehído** es “**cancerígeno para los humanos**” por el elevado riesgo de desarrollar cáncer nasofaríngeo y leucemia.



La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) se encarga del Sistema Integrado de Información de Riesgo (IRIS), una base de datos electrónica que contiene información acerca de los efectos sobre la salud humana que tiene la exposición a diversas sustancias ambientales. La EPA clasifica el **formaldehído** como un “**probable carcinogénico humano**”.

NATIONAL
CANCER
INSTITUTE

Investigadores del Instituto Nacional del Cáncer han concluido, a partir de datos obtenidos de diversos estudios realizados en seres humanos y en laboratorios, que la exposición al **formaldehído** puede causar leucemia (sobre todo, leucemia mieloide) en los humanos.



El Departamento de Trabajo de los Estados Unidos (DOL)

En Estados Unidos existe un departamento miembro del gabinete del gobierno federal, responsable de la seguridad en el trabajo, la normativa de salarios y horarios, los beneficios del seguro de desempleo, los servicios de reemplazo y algunas estadísticas económicas. Este departamento está administrado por el Secretario de Trabajo de los Estados Unidos.



Este departamento es conocido mundialmente como la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA). La OSHA es la autoridad mundial más reconocida en asuntos de salud y seguridad ocupacionales.

¿Qué dice la OSHA sobre el

FORMALDEHÍDO?





Regulaciones (norma 29 CFR) - Índice

- Referencia: 1910
- Subtítulo: Normas de Seguridad y Salud Ocupacional
- Subapartado: Z
- Título Subapartado: Sustancias Tóxicas y Peligrosas
- Número Standard: 1910.1048
- Nombre: Formaldehyde.
- Apéndices: A, B, C, D, E
- Fuente GPO: e-CFR

REGULACIONES

1910.1048(c)

Límite Permisible de Exposición (PEL).

1910.1048(c)(1)

TWA: (valor medio de exposición en el tiempo): la empresa responsable deberá asegurarse de que ningún trabajador esté expuesto a una concentración de formaldehído en el aire que exceda 0,75 partes de **formaldehído** por millones de partes de aire (0,075 ppm), durante una jornada TWA de 8 horas.

1910.1048(c)(2)

Límite de exposición a corto plazo (STEL): la empresa responsable deberá asegurarse de que ningún trabajador esté expuesto a una concentración de **formaldehído** en el aire que exceda 2 partes de formaldehído por millones de partes de aire (2 ppm), durante un STEL de 15 minutos.

1910.1048(e)(1)

Norma referente a los rótulos/letreros indicativos.

1910.1048(e)(1)(i)

La empresa responsable deberá regularizar las zonas donde la concentración de **formaldehído** en el aire exceda el TWA o el STEL y señalar debidamente todas las entradas y accesos con anuncios indicativos que especifiquen la siguiente información:

PELIGRO
FORMALDEHÍDO
RIESGO DE CÁNCER
IRRITACIÓN CUTÁNEA, OCULAR Y
RESPIRATORIA
SÓLO PERSONAL AUTORIZADO

1910.1048(e)(2)

La empresa responsable limitará el acceso a las zonas reguladas únicamente a personal autorizado y capacitado para reconocer los riesgos del **formaldehído**.





I. Riesgos para la salud



Los riesgos para la salud que supone la exposición al **formaldehído** en el lugar de trabajo son principalmente causados por los efectos tóxicos producidos por su inhalación, por contacto directo del **formaldehído** en su forma líquida o en vapor con la piel o los ojos, y tras su ingesta.



II. TOXICOLOGÍA

A. Efectos más graves de la exposición al **formaldehído**

1. Inhalación: el **formaldehído** es altamente irritante para las vías respiratorias superiores. La concentración de **formaldehído** que supone un peligro inmediato para la vida y la salud es de 100 ppm. Las concentraciones que superen los 50 ppm pueden causar reacciones pulmonares graves en cuestión de minutos. Estas reacciones incluyen edema pulmonar, neumonía e irritación bronquial, pudiendo ocasionar la muerte. Las concentraciones por encima de los 5 ppm pueden producir irritación de las vías respiratorias bajas, con tos, opresión torácica y estertores. Existe cierta controversia en relación a si el gas **formaldehído** puede afectar a los pulmones, causando asma ocupacional (asma causado por la inhalación de humos, gases, polvo u otras sustancias potencialmente dañinas, en el lugar de trabajo) en individuos anteriormente sanos. El **formaldehído** puede provocar síntomas de asma bronquial en humanos. El mecanismo puede ser la sensibilización del individuo por exposición al **formaldehído** o la irritación por contacto directo con el **formaldehído** en personas con antecedentes asmáticos. Según los trabajadores, la irritación de las vías respiratorias altas es el síntoma más común y puede darse a partir de diversas concentraciones, por lo general, a partir de 1 ppm. No obstante, también se han dado casos de irritación de las vías respiratorias en exposiciones al **formaldehído** inferiores a 0,1 ppm. Los síntomas de la irritación de las vías respiratorias altas incluyen garganta seca e irritada, sensación de ardor y comezón en la nariz y congestión nasal. En el lapso de 1-2 horas, se puede desarrollar cierta tolerancia a este nivel de exposición, lo cual permite a los trabajadores permanecer en un ambiente con concentraciones de **formaldehído** que pueden aumentar gradualmente, sin que éstos se percaten del peligro cada vez mayor que supone esta exposición.



2. Contacto con los ojos: las concentraciones de **formaldehído** entre 0,05 ppm y 0,5 ppm pueden causar sensación de **irritación ocular, acompañada de quemazón, picor, rojez y lagrimeo**. El aumento del parpadeo y el cierre de los ojos suele proteger al ojo del daño que suponen estos niveles relativamente bajos de concentración de **formaldehído**. Sin embargo, estos mecanismos pueden interferir en la capacidad laboral del trabajador. Se puede desarrollar cierta tolerancia en trabajadores expuestos continuamente a concentraciones de **formaldehído** de este nivel. Las lesiones oculares causadas por salpicaduras accidentales de soluciones acuosas de **formaldehído** (formol) pueden provocar opacidades corneales o, incluso, la ceguera, entre otras. La gravedad de los síntomas dependerá directamente de la concentración de formaldehído en la disolución y del tiempo transcurrido entre el accidente y la intervención médica.



3. Contacto con la piel: la exposición a disoluciones de **formaldehído** puede causar irritación cutánea y dermatitis alérgica de contacto. Estas alteraciones y trastornos cutáneos pueden presentarse a niveles inferiores a los que se encuentran muchos trabajadores expuestos al **formaldehído**. Los posibles síntomas incluyen eritema, edema y vesiculación o descamación. La exposición a disoluciones o vapores de **formaldehído** puede provocar reacciones cutáneas en personas alérgicas, incluso cuando las concentraciones ambientales de **formaldehído** estén por debajo de 1 ppm.



4. Ingesta: la ingesta de tan sólo 30 ml de disolución de **formaldehído** al 37 por ciento puede **provocar la muerte**. La toxicidad gastrointestinal tras la ingesta es muy elevada y puede provocar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos y dolor abdominal severo. Asimismo, la ingesta de **formaldehído** puede afectar a órganos como el hígado, los riñones, el bazo, el páncreas, el cerebro y el sistema nervioso central.



B. Efectos crónicos de la exposición al formaldehído

Se ha demostrado que la exposición prolongada al **formaldehído** se asocia a un incremento en el riesgo de sufrir cáncer de nariz y senos nasales, cáncer nasofaríngeo y orofaríngeo, y cáncer de pulmón en humanos. Experimentos con animales han demostrado la relación directa entre el cáncer nasal en ratas y la exposición al **formaldehído**. Como indicios claros de carcinogenicidad se incluyen alteraciones del ADN, genotoxicidad en ensayos a corto plazo, y alteraciones citotóxicas en las células de los órganos afectados, lo que sugiere cambios preneoplásticos y una relación causal entre el cáncer y la exposición al **formaldehído**. El **formaldehído** es un carcinógeno integral y tiene un efecto directo en, al menos, dos estados del proceso carcinogénico.



NOTICIAS DE EEUU

El Gobierno señala 2 materiales comunes como causantes potenciales de cáncer.

El **formaldehído** se añade a la lista de carcinógenos.

Referencia *New York Times*

GARDINER HARRIS – 10 de junio de 2011

WASHINGTON — El Gobierno advierte acerca de dos materiales que usan a diario millones de americanos, asegurando que uno de ellos provoca cáncer y el otro puede provocarlo.

Científicos del gobierno indicaron que el **formaldehído** es un material carcinógeno y que éste se encuentra en cantidades preocupantes en contrachapados, aglomerados, tanatorios y peluquerías. Aseguran también que el estireno, material que se usa en barcos, bañeras y en vasos y platos desechables de espuma de plástico, puede causar cáncer. Este material, sin embargo, suele encontrarse en niveles tan mínimos en productos de consumo que el riesgo es realmente bajo.

Las exposiciones frecuentes e intensas en plantas de producción son mucho más preocupantes que el contacto intermitente que puedan tener la mayoría de consumidores. No obstante, los científicos del gobierno insisten en la necesidad de evitar el contacto con el **formaldehído** y el estireno, así como con otras seis sustancias químicas que se añadieron al Informe Oficial sobre Carcinógenos. La información sobre el riesgo que presentan estas sustancias tardó años en ser publicada en este informe debido a la presión ejercida por la industria química, quien mostraba su desacuerdo con las conclusiones obtenidas por los científicos.

John Bucher, director adjunto del Programa Nacional de Toxicología, afirmó que las pruebas sobre la carcinogenicidad del **formaldehído** son más concluyentes que las del estireno, y que los consumidores tienen más probabilidades de estar expuestos a cantidades potencialmente peligrosas de **formaldehído**.

La Administración en Seguridad y Salud en el Trabajo advirtió sobre cierto producto para el cuidado del cabello, el alisador profesional Brazilian Blowout Acai, ya que contenía niveles inaceptables de **formaldehído**, y trabajadores de salones de belleza y peluquerías manifestaron sufrir dolores de cabeza, hemorragias nasales, ojos irritados, vómitos y ataques de asma tras el uso del producto y otros alisadores de cabello.



¿Existe una solución para que el personal médico y de enfermería evite el contacto con el **formaldehído**?



FORMALDEHÍDO



PUEDE CAUSAR CANCER
IRRITACIÓN CUTÁNEA,
OCULAR Y RESPIRATORIA



SÓLO PERSONAL AUTORIZADO



Manipulación segura de biopsias



¿CÓMO FUNCIONA BiopSafe?



1

Se desenrosca la tapa.

2

Introduce la biopsia en el contenedor.



3

Se enrosca la tapa.

4

El formol se libera al ejercer presión en el botón.

5

El formol se mezcla con la muestra

6

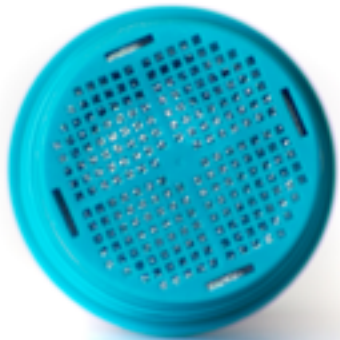
La biopsia está lista para ser transportada.





... y durante este corto
proceso, se ha evitado
todo contacto con el
formaldehído.



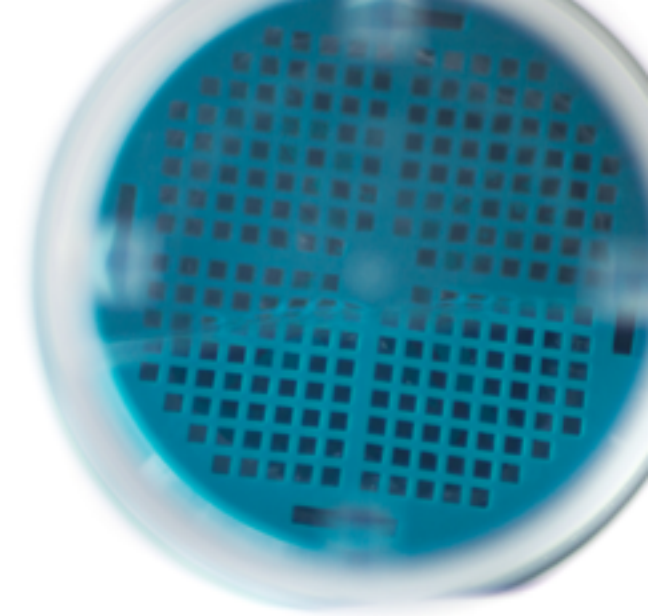


El secreto está en el tapón

Con **BiopSafe** se acabaron los complicados recipientes de formol que a menudo causan pérdidas o fugas. El Sistema consiste en un sencillo vial, muy fácil de usar, que contiene el **formaldehído** en el tapón del frasco. Una vez se introduce la biopsia en el vaso, el profesional sanitario lo cierra, enroscándolo, y presiona el tapón para que el formol pase de la cápsula del cierre al interior del frasco, donde se encuentra la biopsia. **Todo el proceso se lleva a cabo dentro del frasco, de manera que es imposible que los compuestos líquidos o volátiles del formol salgan del interior.**

BiopSafe

ha sido especialmente desarrollado para tu seguridad



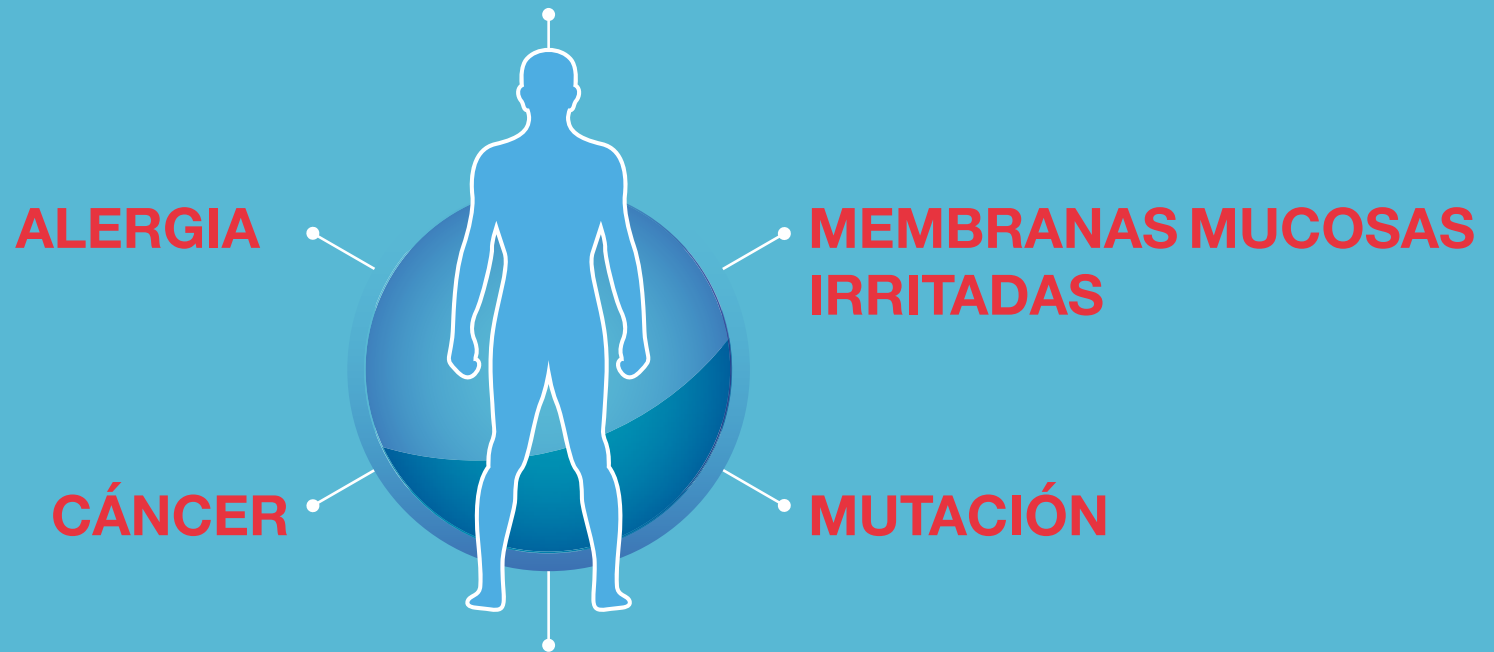
Listo en un instante

Además de ser seguro, el método es muy rápido. Con **BiopSafe**, el proceso para introducir una biopsia en formol y enviarla al laboratorio se realiza en cuestión de segundos. Con **BiopSafe** ahorraremos un tiempo valioso.

Asimismo, evitaremos que la concentración se rompa innecesariamente durante el procedimiento y nos aseguraremos de que la proporción utilizada sea exacta.



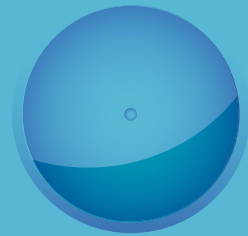
Con **BIOPSAFE** no existe contacto alguno con el **formaldehído**, evitando de esta manera un riesgo para la salud.



¡CUIDA TAMBIÉN DE TU SALUD!



PRESIONAR
PARA MAYOR
SEGURIDAD



BiopSafe

PRESS FOR BETTER SAFETY