

El uso seguro del formaldehído en el sector sanitario: proteger la salud desde la prevención





Histofix®-Safe: dispositivo de fijación de biopsias que elimina la exposición al formaldehído en todas las etapas de manipulación

Josep Maria Ballesteros Balbastre
Laboratory Product Manager *ITW Reagents*
30 de octubre 2025



Never **stronger**. Never **better positioned** for the future.

Quién soy y por qué estoy aquí



- Josep Maria Ballesteros, Product Manager de ITW Reagents para productos de Diagnóstico Clínico
- Experiencia en diagnóstico y anatomía patológica
- Enfoque en innovación y seguridad sanitaria
- Compromiso con la fabricación local y sostenible

Quiénes somos *ITW Reagents* - Illinois Tool Works (ITW)

Fabricante industrial global del **FORTUNE 200** de consumibles de valor añadido y equipos especializados, con negocios de servicios asociados

Sede en **CHICAGO**, fundada en 1912 con un enfoque inicial en herramientas de corte de metal

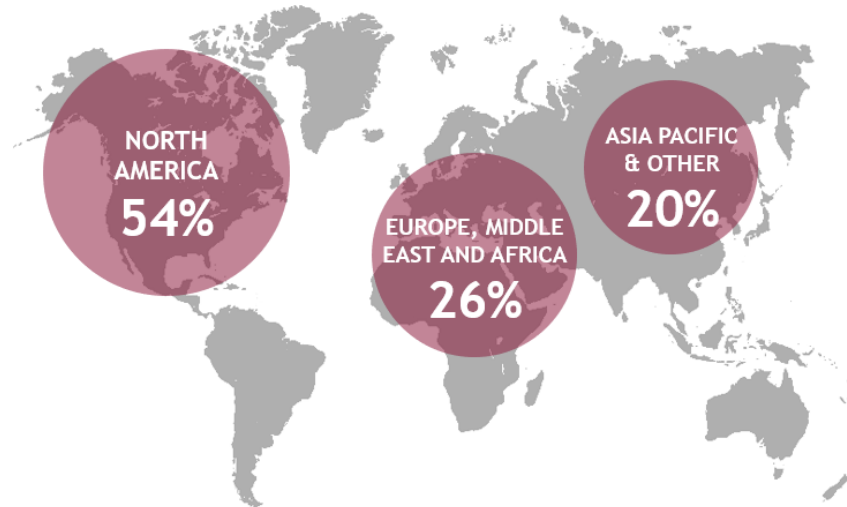
Organización altamente **DESCENTRALIZADA**

83 DIVISIONES EN
51 PAISES

~ 45.000
COMPAÑEROS EN TODO EL MUNDO

~19.600
PATENTES CONCEDIDAS Y EN TRÁMITE

7 SEGMENTOS OPERATIVOS



1912 ITW

1941 Panreac Química

1980 Nova Chimica

1992 Applichem

Quiénes somos *ITW Reagents* - Illinois Tool Works (ITW)

Panreac
Producción
de productos
Químicos

ESPAÑA

PRODUCCION

- Disolventes
- Ácidos y bases
- Sales inorgánicas
- Soluciones volumétricas
- Reactivos analíticos
- Estándares analíticos
- **Diagnóstico clínico**
- Productos químicos de proceso /materias primas



Applichem
Producción de
productos
para
Bioquímica

ALEMANIA

PRODUCCION

- Biología celular y cultivo celular
- Microbiología
- Bioquímica de proteínas y electroforesis
- Bioquímicos de ácidos nucleicos
- Bioquímicos generales y detergentes
- Tampones biológicos
- Bioquímicos especiales
- Productos químicos de proceso/materias primas



Quiénes somos *ITW Reagents* - Illinois Tool Works (ITW)

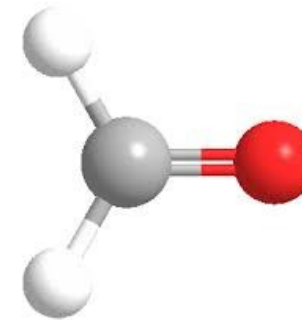
Anatomía patológica - Flujo de trabajo

Preparación de la muestra:
Extensión de tejido o celular

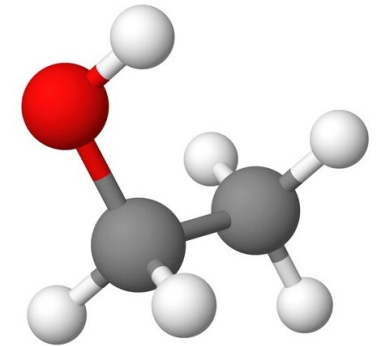


El formol: un riesgo todavía presente

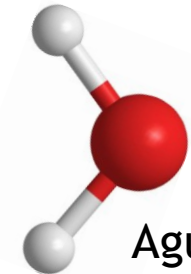
¿Qué es el formaldehído y por qué es tan tóxico?



Formaldehído



Etanol

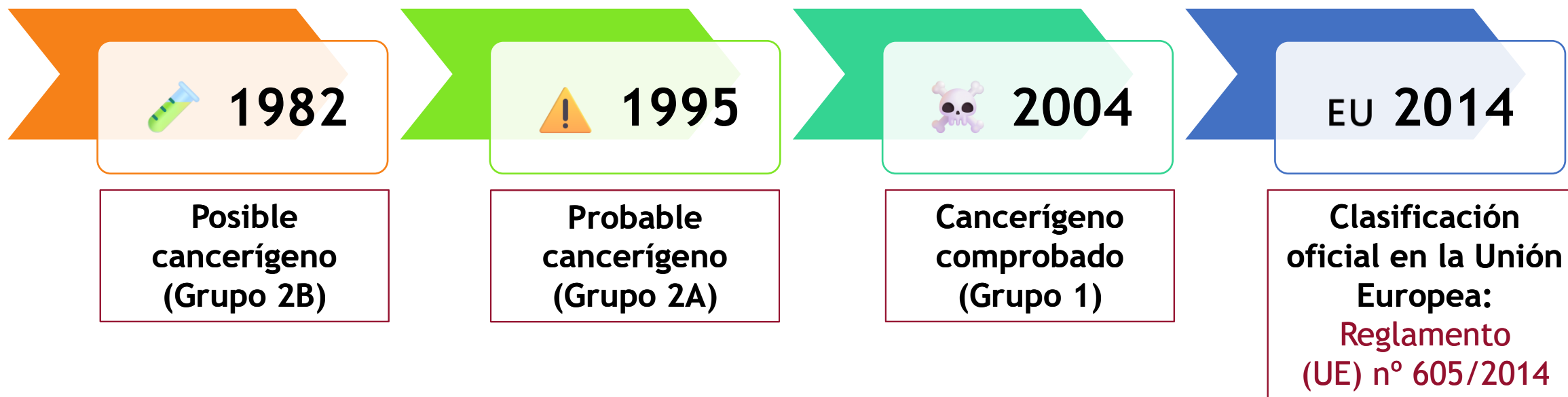
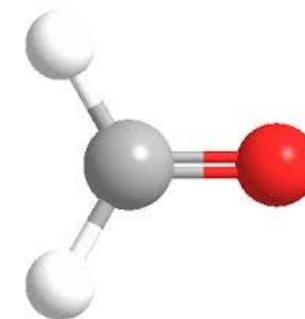


Agua

El formaldehído fija los tejidos formando enlaces cruzados entre las proteínas, lo que preserva su estructura y evita su degradación

El formol: un riesgo todavía presente

Evolución de la clasificación del formaldehído como cancerígeno



El formol: un riesgo todavía presente

Peligros del uso de formaldehído



CORTO PLAZO

LARGO PLAZO



Tipo de exposición	Peligros asociados a corto plazo
Inhalación	• Irritación del tracto respiratorio (tos, estornudos, sibilancias) • Náuseas y malestar • Dificultad para respirar
Exposición directa	• Irritación de la piel (enrojecimiento, picazón, sensación de quemazón) • Irritación ocular (enrojecimiento, lagrimeo, sensación de quemazón) • Reacciones alérgicas inmediatas (erupción o edema)

Tipo de exposición	Riesgos a largo plazo asociados
Inhalación	• Enfermedades respiratorias (asma, bronquitis crónica) • Riesgo de cáncer (carcinógeno conocido: nasofaringe y leucemia)
Exposición directa	• Irritación de la piel (enrojecimiento, sensación de quemazón, dermatitis) • Irritación ocular (daño grave en caso de contacto) • Sensibilización (reacciones alérgicas tras exposiciones repetidas) • Efectos sistémicos (daño hepático y renal) • Efectos neurológicos (fatiga, dolores de cabeza, alteraciones del sueño)

Never **stronger**. Never **better positioned** for the future.

Hacia un entorno de trabajo sin exposición

Claro, un sustituto del formol sería ideal, pero ...

◆ ¿Por qué un sustituto del formol sería ideal?:

1. Seguridad y salud laboral
2. Sostenibilidad y medio ambiente
3. Mejor aceptación social y regulatoria

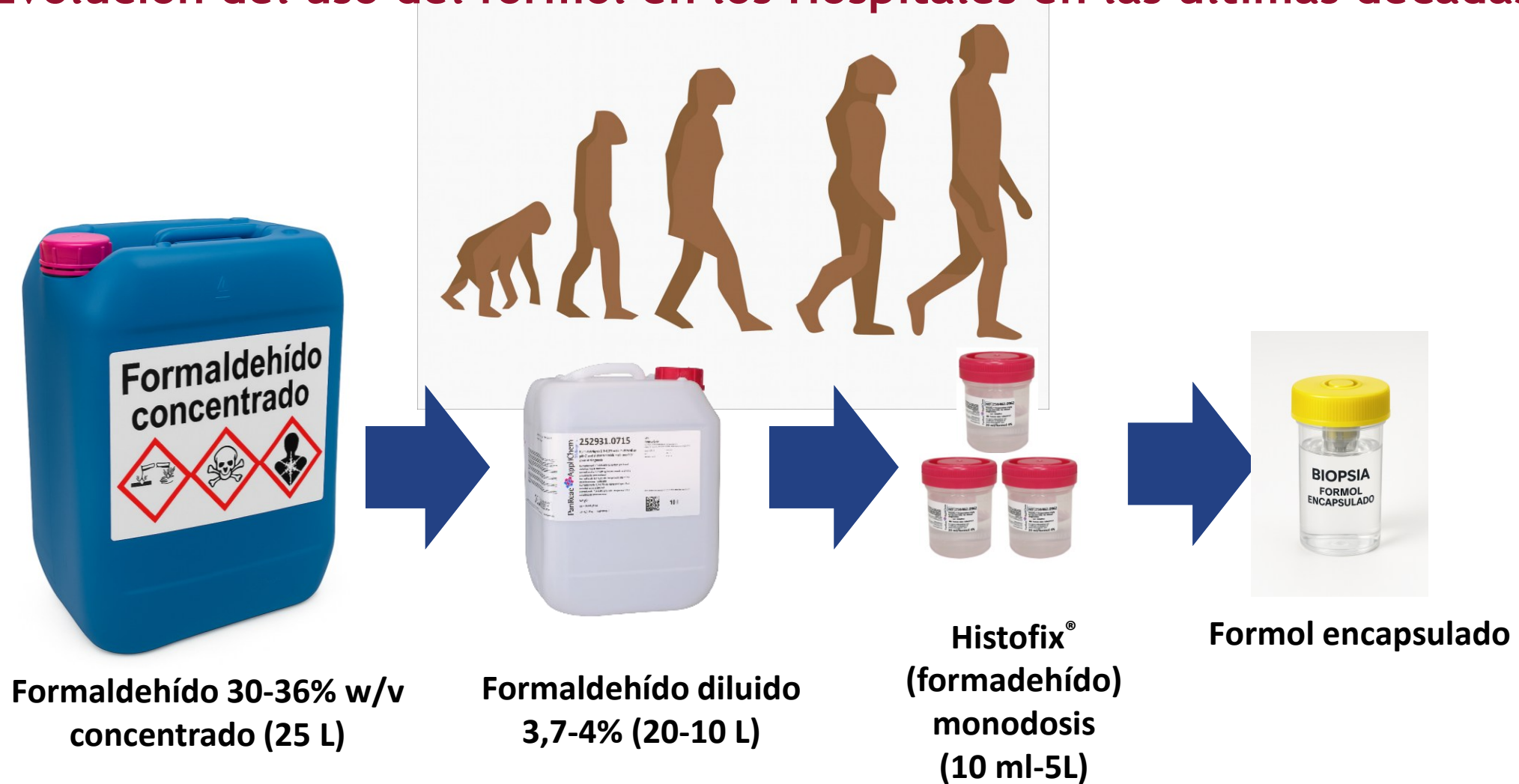
◆ ¿Por qué aún no se ha encontrado o implementado un sustituto real?

1. Eficacia histológica no superada
2. Compatibilidad con técnicas actuales
3. Coste y resistencia al cambio



Hacia un entorno de trabajo sin exposición

Evolución del uso del formol en los Hospitales en las últimas décadas



Never **stronger**. Never **better positioned** for the future.

Hacia un entorno de trabajo sin exposición



Dispositivos de formol precargado (10 ml- 3 litros)



Dispensadores de formol*

Hacia un entorno de trabajo sin exposición

Mesas de tallado



Panorama de dispositivos de fijación sin contacto con formol



Histofix®-Safe

Nuevo dispositivo de fijación de biopsias que elimina la exposición al formaldehído en TODAS las etapas de manipulación

La solución de formaldehído conlleva ciertos riesgos para la salud del usuario, como se indica en el Reglamento (UE) n° 609/2014, ya que ha sido clasificada como sustancia cancerígena y mutágena.

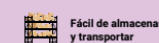
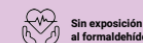
Histofix®-Safe es un dispositivo de seguridad de circulación cerrada, especialmente diseñado y patentado por ITW Reagents para la fijación y transferencia de pequeñas muestras histológicas, que evita la exposición del usuario a la solución de formaldehído.

La rejilla lleva un obturador de seguridad que garantiza la ausencia de vapores y que se debe extraer antes del uso del dispositivo.

La válvula bidireccional situada bajo la rejilla impide que la solución de formaldehído y la biopsia fluyan de vuelta al recipiente original a menos que se aplique presión.

El dispositivo cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre Dispositivos de Diagnóstico In Vitro (IVDR).

CE IVD



Your reliable partner for Life Sciences and Chemicals



Visitenos en www.itwreagents.com



Histofix®-Safe: Nuevo dispositivo de fijación de biopsias que **elimina la exposición al formaldehído** en TODAS las etapas de manipulación

Cómo utilizar Histofix®-Safe

Histofix®-Safe consta de dos recipientes transparentes de polipropileno, conectados por una tapa de polipropileno magenta, con una válvula bidireccional incorporada que permite la transferencia de formol entre los dos recipientes en ambas direcciones.

Uno de los recipientes está vacío para la recepción de muestras y el otro está precargado con una solución neutra de formaldehído al 3,7-4,0%, tamponada a pH 7 con fosfato sódico y estabilizada con metanol.

- Principales ventajas**
- No hay exposición al formaldehído.
 - La válvula bidireccional impide que la solución de formaldehído o la biopsia fluyan de vuelta al contenedor original.
 - La rejilla para muestras permite una fácil recuperación de la biopsia.
 - La rebaba situada junto a la rejilla de la muestra facilita la colocación de la biopsia.
 - Estandarizada probada.
 - Estabilidad durante el transporte neumático por tubo.

Código de producto	Nombre de producto	Número CAS	Cantidad de formaldehído
258462.0955	Histofix®-Safe	50-00-0	50 x 20 mL
258462.0961	Conservante listo para su uso para diagnóstico clínico		50 x 40 mL
258462.0962			50 x 30 mL



- Mantenga el dispositivo vacío en esta posición. La muestra está lista para ser transportada en formaldehído al laboratorio.
- Desenroque el recipiente vacío y extraiga el obturador presionando la periferia hacia la rejilla. **¡IMPORTANTE!** al desenroscar, sujete el dispositivo por la rosca magenta y nunca por el recipiente inferior.
- Coloque la muestra en la rejilla del tapón, utilizando unas pinzas y la rebaba central del tapón. Vuelva a enroscar el recipiente vacío, asegurándose de que quede bien cerrado.
- Gire el dispositivo para que el recipiente con el líquido de formaldehído quede en la parte superior. La muestra de tejido cae hacia abajo y permanece en el recipiente vacío.
- Presione el recipiente superior hasta que todo el líquido fluya hacia el recipiente inferior a través de la válvula bidireccional. La muestra se sumergirá en el formaldehído, iniciándose el proceso de fijación.
- Mantenga el dispositivo en esta posición. La muestra está lista para ser transportada en formaldehído al laboratorio.
- Gire el Histofix®-Safe, dejando el recipiente de la muestra y el formaldehído en la parte superior.
- Presione el recipiente superior para pasar todo el formaldehído a través de la válvula bidireccional al recipiente inferior.
- Desenroque el recipiente superior vacío para recuperar la muestra. **¡IMPORTANTE!** al desenroscar, sujete el dispositivo por la rosca magenta y nunca por el recipiente inferior.
- Recupere la muestra retenida en la rejilla con ayuda de unas pinzas. La muestra está lista para ser procesada.

Visitenos en www.itwreagents.com



Panorama de dispositivos de fijación sin contacto con formol

Histofix®-Safe - el único dispositivo que protege también al personal de Anatomía Patológica

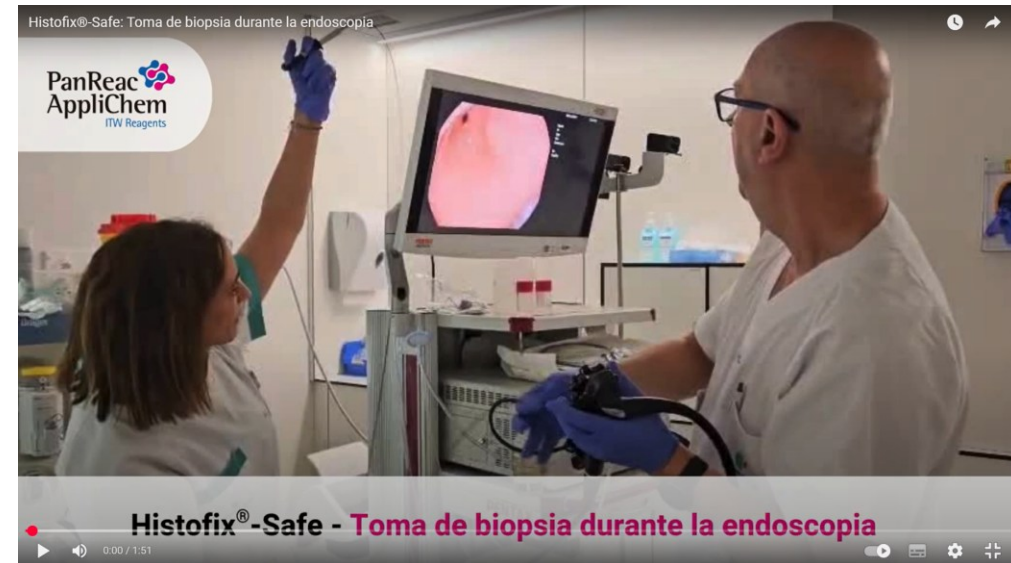
Producto	Protección de la persona en la toma de muestra	Protección de la persona en Anatomía Patológica	Características destacadas
Histofix®-Safe (ITW Reagents)	✓	✓	Bidireccional: protege tanto a endoscopias como a anatomía patológica
Fabricante A	✓	✗	Protección parcial, requiere manipulación en anatomía patológica
Fabricante B	✓	✗	Protección parcial. Posible confusión del suero con el formol. Requiere manipulación en anatomía patológica
Fabricante C	✓	✗	Protección parcial. Posible confusión del suero con el formol. Requiere manipulación en anatomía patológica
Fabricante D	✓	✗	Protección parcial. Con capa de vaselina que no protege totalmente. Requiere manipulación en anatomía patológica
Fabricante E	✓	✗	Protección parcial, requiere manipulación en anatomía patológica



Ventajas de Histofix®-Safe



Ventajas de Histofix®-Safe

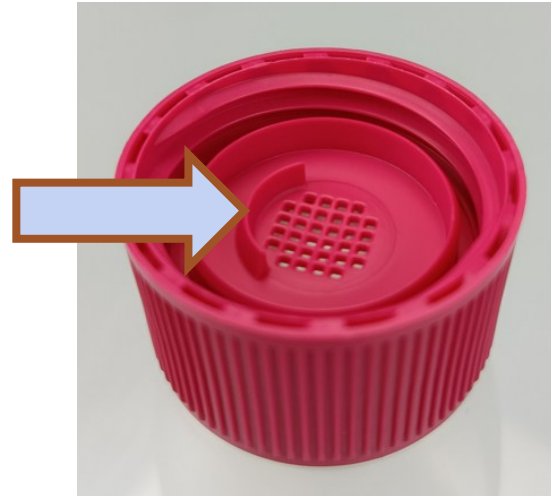
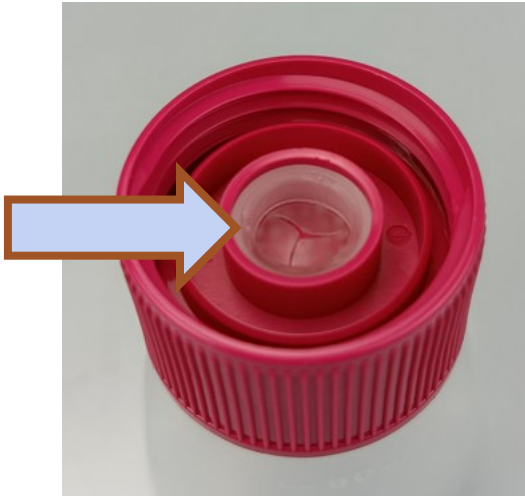


Detalles que diferencian Histofix®-Safe

- **Válvula bidireccional** → permite el flujo bidireccional del formol en el dispositivo

- **Rebaba** → facilita deposición de la biopsia sin necesidad de uso de suero que pueda causar confusión

- **Rejilla** → recuperación fácil de la biopsia sin tener que pescar



Máxima protección y cumplimiento normativo



Contacto con formol
reducido al mínimo en
todas las fases de
manipulación



Marcado CE IVDR Clase A



Sistema
patentado



Conclusión: más que un producto, un proyecto responsable



Reducción del riesgo ocupacional para los trabajadores sanitarios



Diseño y Producción local en Iberia



Colaboración con entidad social (Fundació “ELS JONCS”)



Máxima protección y cumplimiento normativo

Algunos ejemplos de usuarios actuales:



CLÍNICA
TERRES DE L'EBRE
TORTOSA



Hospital
Universitario de Jaén

HOSPITAL UNIVERSITARIO
Virgen del Rocío



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



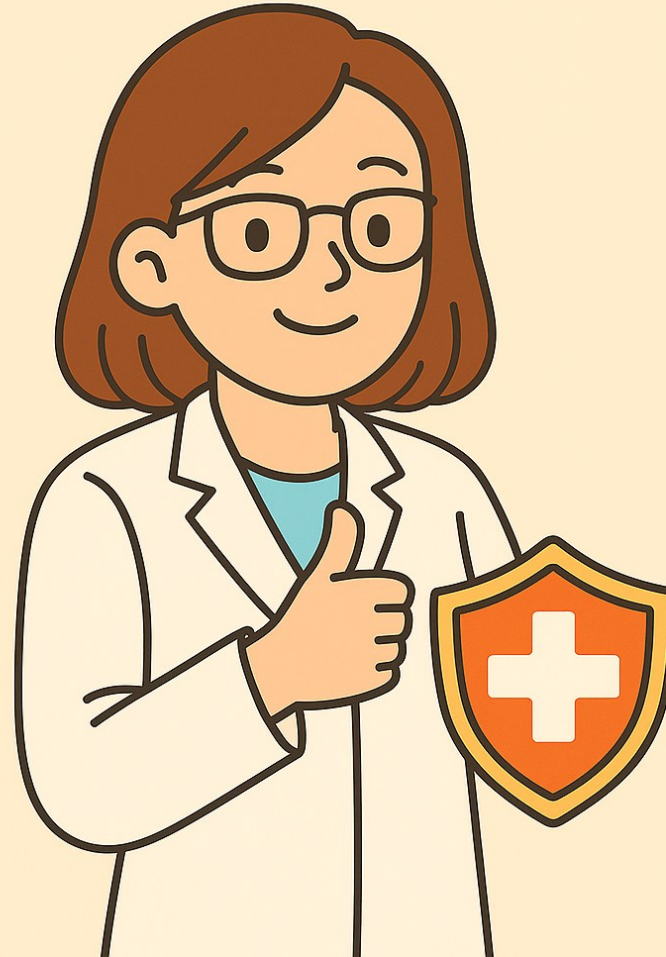
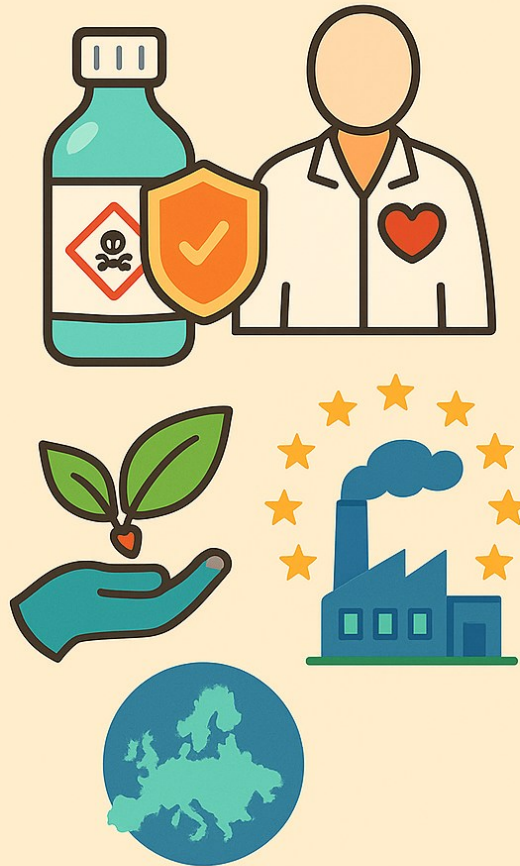
Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

ics.gencat.cat



Histofix®-Safe: seguridad, innovación y propósito

MINIMIZA LA EXPOSICIÓN AL FORMOL, PROTEGE A TODOS LOS PROFESIONALES Y PROMUEVE UN MODELO INDUSTRIAL RESPONSABLE, EUROPEO Y HUMANO



Estoy encantado de responder a sus preguntas

Contacto: josemaria.ballesteros@itwreagents.com





Estoy encantado de responder a sus preguntas

Contacto: josemaria.ballesteros@itwreagents.com

¡Gracias por su atención!