

Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias

Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo

(ISO 18562-1:2024)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 18562-1

UNE-EN ISO 18562-1

Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias

Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo
(ISO 18562-1:2024)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2024).

*Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé.
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2024).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 18562-1:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 18562-1:2024.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 18562-1:2020 (ratificada por la Asociación Española de Normalización).

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 18562-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2025

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	10
2 Normas para consulta	11
3 Términos y definiciones.....	12
4 Principios generales aplicables a la evaluación de la <i>biocompatibilidad de productos sanitarios</i>	22
4.1 Generalidades.....	22
4.2 <i>Ensayos de tipo</i>	25
4.3 Identificación de los <i>peligros</i> que afectan a la <i>biocompatibilidad</i>	25
4.4 Alcance de la <i>gestión del riesgo</i>	26
4.5 Plan de evaluación biológica.....	27
4.6 Selección de los ensayos	29
4.7 Evaluación subsiguiente	30
5 Contaminación de gases respiratorios transportados por <i>conductos</i> <i>de gas</i>	31
5.1 Duración de uso	31
5.2 Emisiones de <i>materia particulada (MP)</i>	32
5.3 Emisiones de <i>sustancias orgánicas volátiles</i>	32
5.4 <i>Lixiviables</i> en condensado	32
6 Ajustes de la <i>dosis de exposición y dosis de inhalación</i> para grupos de pacientes diferentes	33
6.1 Consideraciones generales	33
6.2 Ajuste para grupos de pacientes diferentes	33
7 Cálculo de <i>exposición tolerable (ET)</i> para <i>SOV</i>	34
7.1 <i>Proceso general</i>	34
7.2 Para <i>productos sanitarios</i> previstos para uso en exposición limitada (≤ 24 h) y uso en exposición prolongada (> 24 h pero < 30 d)	35
7.3 Para <i>productos sanitarios</i> previstos para exposición a largo plazo (≥ 30 d)	36
8 Determinación de valores para <i>lixiviables</i> en condensado	36
8.1 Generalidades.....	36
8.2 Ajustes para grupos de <i>pacientes</i> diferentes.....	37
8.3 Estimado de la <i>dosis de exposición</i> para condensado	37
9 <i>Control del riesgo</i>	37
10 <i>Análisis beneficio-riesgo</i>	38
11 Informe de evaluación biológica.....	38
Anexo A (Informativo) Justificación y recomendaciones.....	40

Anexo B (Informativo)	Referencia a los <i>principios esenciales</i> del IMDRF y directrices de etiquetado	43
Anexo C (Informativo)	Referencia a los <i>principios esenciales</i>.....	44
Anexo D (Informativo)	Terminología – Índice alfabético de los términos definidos	45
Bibliografía		47
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745.....	50

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 18562-1:2024 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 121 *Equipos de anestesia y reanimación respiratoria* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 215 *Equipos respiratorios y anestésicos*, cuya Secretaría desempeña BSI.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de abril de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de abril de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 18562-1:2020.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo una solicitud de normalización dirigida a CEN por la Comisión Europea. El Comité Permanente de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio aprueba en consecuencia estas solicitudes para sus Estados miembros.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 18562-1:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 18562-1:2024 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 121, *Equipos de anestesia y reanimación respiratoria*, Subcomité SC 3, *Ventiladores pulmonares y equipos relacionados*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 215, *Equipos respiratorios y anestésicos*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera (ISO 18562-1:2017) que se ha revisado técnicamente.

Los principales cambios son los siguientes:

- se han añadido anexos informativos de la correspondencia entre los requisitos de este documento y requisitos reglamentarios pertinentes;
- se han aclarado los términos y definiciones utilizados en el documento;
- se han ampliado los grupos de pacientes para incluir: prematuros, niños pequeños, niños, adolescentes y adultos;

- introducción de la dosis de inhalación;
- se ha cambiado el umbral de preocupación toxicológica;
- se ha ampliado el rango de sustancias orgánicas volátiles que se ensayan;
- se han aclarado los volúmenes de gases respiratorios apropiados a utilizar en el ensayo de SOV; y
- se han aclarado los volúmenes de gases respiratorios apropiados a utilizar en el análisis.

En el sitio web de ISO se puede encontrar un listado de todas las partes de la serie de Normas ISO 18562.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

0 Introducción

Este documento representa la aplicación de los principios científicos mejor conocidos para mejorar la seguridad del *paciente*, contemplando el *riesgo* que entrañan las sustancias potencialmente peligrosas que se transmiten al *paciente* por la corriente de gas.

Este documento está previsto para cubrir la evaluación biológica de los *conductos de gas* de *productos sanitarios* dentro de un *proceso de gestión del riesgo*, como parte de la evaluación y desarrollo globales del *producto sanitario*. Este enfoque combina la revisión y evaluación de los datos existentes a partir de todas las fuentes, con la selección y aplicación de ensayos adicionales, cuando ello sea necesario.

En general, la serie de Normas ISO 10993 están previstas para cubrir la evaluación biológica de *productos sanitarios*. Sin embargo, la serie de Normas ISO 10993 no contemplan de forma suficiente la evaluación biológica de los *conductos de gas* de *productos sanitarios*.

Antes de que este documento se hubiese desarrollado, algunas *autoridades jurisdiccionales* interpretaron la tabla A.1 de la Norma ISO 10993-1:2009 entendiendo que, dado que los materiales en el *conducto de gas* establecen un “contacto indirecto” con el *paciente*, deberían ser sometidos a ensayos equivalentes a los requeridos para las partes de *productos sanitarios* en contacto con tejido. Esta interpretación puede conducir a ensayos no optimizados para la evaluación de los *conductos de gas* incluyendo la no detección de posibles *peligros*.

La Norma ISO 10993-1:2018 indica que no está prevista para proporcionar un conjunto rígido de métodos de ensayo, dado que esto podría dar lugar a una restricción innecesaria del desarrollo y uso de *productos sanitarios* novedosos. La Norma ISO 10993-1:2018 indica también que cuando una aplicación particular de la misma así lo justifica, los expertos en el producto o en el área de aplicación prevista pueden optar por establecer ensayos y criterios específicos, descritos en una norma vertical específica del producto. Esta serie de normas están previstas para contemplar las necesidades específicas para la evaluación de los *conductos de gas*, que no están adecuadamente cubiertas por la Norma ISO 10993-1:2018.

Este documento proporciona una guía para el desarrollo de un plan de evaluación biológica que reduzca al mínimo el número y la exposición de animales de ensayo dando preferencia a los ensayos de constituyentes químicos y a los modelos *in vitro*.

La versión inicial de esta serie de normas estaba prevista para cubrir solamente las sustancias potencialmente peligrosas encontradas más comúnmente. Se creyó que era mejor lograr la publicación de un documento que permitiese el ensayo de la gran mayoría de las sustancias de interés actualmente conocidas. Utilizando el enfoque del *TTC* (*umbral de preocupación toxicológica*), este documento se puede utilizar potencialmente para evaluar la seguridad de esencialmente cualquier compuesto liberado por los *conductos de gas* de *productos sanitarios* respiratorios, con muy pocas excepciones (por ejemplo, PCB y dioxinas), y no solamente las sustancias potencialmente peligrosas encontradas más comúnmente.

La Norma ISO 18562-1 no contempla todos los *peligros* biológicos posibles potencialmente asociados con *conductos de gas*. Pueden ser apropiadas otras evaluaciones adicionales. Estas evaluaciones pueden requerir un *control del riesgo* adicional antes de que concluya la evaluación biológica.

A esta serie de normas podrían añadirse partes futuras que contemplen otros aspectos pertinentes de los ensayos biológicos, incluyendo la contaminación adicional que podría surgir del *conducto de gas* debido a la presencia de fármacos y agentes anestésicos añadidos a la corriente de gas, y la contaminación potencial por emisión de gases inorgánicos tales como ozono, CO, CO₂ y NO_x.

NOTA Algunas *autoridades jurisdiccionales* requieren la evaluación de estos *riesgos* como parte de una evaluación biológica.

Este documento ha sido elaborado teniendo en cuenta:

- los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios y productos sanitarios para DIV (*Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*), IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[13] que se indican en el anexo B;
- los principios de etiquetado para productos sanitarios y productos sanitarios para DIV (*Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*), IMDRF/GRRP WG/N52:2019^[14] que se indican en el anexo B;
- los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de un producto sanitario (*essential principles of safety and performance of a medical device*) de acuerdo con la Norma ISO 16142-1:2016 que se indican en el anexo C; y
- los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de un producto sanitario (*general safety and performance requirements of a medical device*) de acuerdo con el Reglamento UE 2017/745^[15].
- En este documento se utilizan las formas verbales siguientes:
 - "debe/n" indica un requisito;
 - "debería/n" indica una recomendación;
 - "puede/n" indica un permiso, una posibilidad o capacidad.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica:

- los principios generales que gobiernan la evaluación biológica dentro de un *proceso de gestión del riesgo* de los *conductos de gas* de un *producto sanitario*, sus partes o *accesorios*, previstos para proporcionar cuidado respiratorio o suministrar sustancias a través del tracto respiratorio a un *paciente* en todos los entornos;
- la categorización general de los *conductos de gas* basada en la naturaleza y duración de su contacto con la corriente de gas;
- la evaluación de datos pertinentes existentes a partir de todas las fuentes;
- la identificación de vacíos existentes en el conjunto de datos disponibles basándose en un *análisis del riesgo*;
- la identificación de conjuntos de datos adicionales necesarios para analizar la seguridad biológica del *conducto de gas*;
- la evaluación de la seguridad biológica del *conducto de gas*.

Este documento cubre principios generales sobre la evaluación de la *biocompatibilidad* de los materiales de un *producto sanitario* que constituyen el *conducto de gas*, en *uso normal* y en *condición normal*. Este documento no cubre los *peligros* biológicos resultantes de daños mecánicos.

Las otras partes de la Norma ISO 18562 cubren ensayos específicos que contemplan sustancias potencialmente peligrosas que se añaden a la corriente de gas respirable y establecen criterios de aceptación para estas sustancias.

Este documento contempla la contaminación potencial de la corriente de gas proveniente de los *conductos de gas* dentro del *producto sanitario*, contaminación que podría eventualmente llegar al *paciente*.

Este documento es aplicable durante la *duración esperada* del *producto sanitario* cuando se utiliza de acuerdo con sus instrucciones de uso. Esto incluye la degradación producida tras la exposición a las condiciones ambientales, así como la limpieza, desinfección y esterilización (es decir, *procesamiento*). Incluye también la acción o inacción (omisión) del usuario que da lugar a un resultado no previsto o inesperado (es decir, *error de uso*). No incluye acciones o inacciones conscientes/intencionadas que infringen las instrucciones de uso y están fuera del *control del riesgo* razonable ejercido por el fabricante (es decir, *uso anómalo*).

Este documento no contempla la evaluación biológica de las superficies de *productos sanitarios* que tienen un contacto directo con el *paciente* o el *usuario*. Los requisitos para las superficies en contacto directo se encuentran en la serie de Normas ISO 10993.

Los *productos sanitarios*, sus partes o *accesorios* que contienen *conductos de gas* contemplados por este documento incluyen, entre otros, respiradores, estaciones de trabajo de anestesia (incluidos los mezcladores de gas), sistemas de respiración, equipo de conservación de oxígeno, concentradores de oxígeno, nebulizadores, ensamblados de latiguillos de baja presión, humidificadores, intercambiadores de calor y humedad, monitores de gases respiratorios, monitores de respiración, mascarillas, equipo médico respiratorio de protección individual^{[23][25][28 - 30]}, boquillas, resucitadores, tubos respiratorios, filtros del sistema de respiración y piezas en forma de Y, así como cualquier *accesorio* respiratorio previsto para ser utilizado con tales *productos sanitarios*. La cámara cerrada de una incubadora, incluyendo el colchón, y la superficie interior de una capucha de oxígeno se consideran que son *conductos de gas* y se contemplan también en este documento.

Este documento no contempla la contaminación ya presente en el gas suministrado desde las fuentes de gas mientras los *productos sanitarios* se utilizan en *uso normal*.

EJEMPLO La contaminación que llega al *producto sanitario* proveniente de fuentes de gas tales como *sistemas de canalización de gases medicinales* (incluyendo las válvulas antirretorno en las salidas de la canalización), salidas de reguladores de presión conectados o integrados en una botella de gas medicinal, o el aire ambiente que entra en el *producto sanitario*, no está contemplada en la serie de Normas ISO 18562 (todas sus partes).

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 10993-1:2018, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo*.

ISO 10993-17:2023, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios*.

ISO 14971:2019, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*.

ISO 18562-2:2024, *Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada*

ISO 18562-3:2024, *Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles.*

ISO 18562-4:2024, *Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 4: Ensayos para lixiviables en condensado.*