

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

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 18562-2

UNE-EN ISO 18562-2

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

Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada
(ISO 18562-2:2024)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications. Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO 18562-2:2024).

*Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé.
Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO 18562-2:2024).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 18562-2:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 18562-2:2024.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 18562-2:2020 (ratificada por la Asociación Española de Normalización).

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 18562-2

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	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Principios generales.....	11
5 Emisiones de materia particulada	11
5.1 Generalidades.....	11
5.3 Configuración de ensayo con un único filtro	13
5.4 Configuración de ensayo con filtro doble	14
5.5 Método de ensayo.....	15
5.6 Medición de emisiones de <i>materia particulada</i> según el tamaño de partícula.....	16
5.7 Medición de emisiones de <i>materia particulada</i> utilizando un contador de partículas.....	16
5.8 <i>Productos sanitarios</i> cuyas emisiones varían con el tiempo.....	17
6 Informe del ensayo	17
Anexo A (Informativo) Justificación y recomendaciones.....	18
Anexo B (Informativo) Referencia a los <i>principios esenciales</i> del IMDRF y directrices de etiquetado	23
Anexo C (Informativo) Referencia a los <i>principios esenciales</i>	24
Anexo D (Informativo) Terminología – Índice alfabético de los términos definidos	25
Bibliografía	26
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745.....	27

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 18562-2:2024 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 18562-2:2020.

Esta norma europea ha sido preparada bajo una solicitud de normalización dada a CEN por la Comisión Europea. El Comité Permanente de los Estados de la AELC aprueban posteriormente esas 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.

Esta norma europea ha sido preparada bajo una solicitud de normalización dada a CEN por la Comisión Europea. El Comité Permanente de los Estados de la AELC aprueban posteriormente esas solicitudes para sus Estados Miembros.

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 18562-2:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 18562-2:2024 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 edición (ISO 18562-2:2017) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- se han añadido anexos informativos de la correspondencia entre los requisitos de este documento y los requisitos reglamentarios pertinentes;
- se han clarificado los términos y definiciones utilizadas en el documento.

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 está previsto para proteger a pacientes conectados a *productos sanitarios* de cantidades excesivas de *materia particulada* que se produce en el interior de *conductos de gas* de *productos sanitarios*.

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 global 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^[2] están previstas para cubrir la evaluación biológica de *productos sanitarios*. Sin embargo, la serie de Normas ISO 10993 no contemplan de forma apropiada la evaluación biológica de los *conductos de gas* de *productos sanitarios*. Por ejemplo, los ensayos de la serie de Normas ISO 10993 no evalúan la *materia particulada* inspirada.

No está dentro del objeto de este documento contemplar la contaminación que surge de la fuente de los gases respiratorios cuando entran en tales *productos sanitarios*, sino contemplar solamente la contaminación potencial generada en el interior del propio *producto sanitario*. Esta contaminación podría provenir del *proceso* de fabricación original o ser generada por el propio *producto sanitario* durante su uso.

Este documento se centra sobre la *materia particulada* que podría ser transmitida al *paciente* por los gases respiratorios. Cuanto menor sea la partícula, tanto más profundamente puede penetrar en los pulmones y tanto más tarda el cuerpo en eliminarla. Originalmente, las preocupaciones sanitarias principales respecto a la *materia particulada* se centraban en la salud respiratoria, pero ahora existe evidencia emergente de efectos también sobre el sistema cardiovascular.

Los ensayos para determinar la presencia de *materia particulada* generada por *productos sanitarios* respiratorios se basan en prácticas de laboratorio normalizadas y no requieren ninguna técnica ni equipo avanzado.

Los niveles aceptables de contaminación están basados en datos sanitarios publicados en todo el mundo sobre *materia particulada*. Se acepta que no tiene sentido pretender establecer un nivel que sea inferior al encontrado en el aire que las personas pueden respirar cada día.

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^[5] 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^[6] 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^[3] 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^[7].

En este documento se utilizan las formas verbales siguientes:

- "debe/n" indica un requisito;
- "debería/n" indica una recomendación;
- "puede/n" indica un permiso.
- "puede" indica una posibilidad o capacidad.

1 Objeto y campo de aplicación

NOTA En el capítulo A.2 se incluye orientación o justificación para este apartado.

Este documento especifica ensayos para las emisiones de *materia particulada* proveniente de los *conductos de gas* de un *producto sanitario*, sus partes o *accesorios*, que están previstos para proporcionar asistencia respiratoria o suministrar sustancias a un *paciente* a través del tracto respiratorio en todos los entornos de uso. Los ensayos de este documento están previstos para cuantificar partículas de *diámetro* comprendido entre 0,25 µm y 10 µm que son emitidas por el *producto sanitario*, sus partes o *accesorios* en la corriente de gas respirable. Este documento establece criterios de aceptación para estos ensayos.

Este documento no contempla nanopartículas. No existen datos suficientes para establecer los límites de exposición para partículas de *diámetro* inferior a 0,25 µm.

Este documento no contempla partículas superiores a 10 µm de *diámetro*. Estas partículas se depositan en la cavidad nasal. Puede ser necesaria información adicional para *productos sanitarios* o *accesorios* que no pasan por la nariz. Esto está fuera del campo de aplicación de este documento, pero puede ser requerido por algunas *autoridades jurisdiccionales*.

Por tanto, este documento adopta el mismo enfoque que la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los EE. UU. referente a establecer límites basados solamente en el tamaño de las partículas y no en la química de estas.

Este documento contempla la contaminación potencial de la corriente de gas, que surge de los conductos *de gas* y que llega luego al *paciente*.

Este documento es aplicable durante la *duración esperada* del *producto sanitario* en uso normal y tiene en cuenta los efectos de cualquier *procesamiento* previsto.

Este documento no contempla la evaluación biológica de las partículas que son liberadas intencionadamente por un nebulizador (es decir, el agente terapéutico).

Este documento no contempla la evaluación biológica de los conductos *de gas* que tienen contacto directo con el *paciente*. Los requisitos para 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 en 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 gas respiratorio, monitores de respiración, mascarillas, equipo médico respiratorio de protección personal, boquillas, sistemas de reanimación, 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 están también contempladas en este documento.

Este documento no contempla la contaminación ya presente en el gas suministrado desde los *conductos de gas* mientras los productos sanitarios están 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 18562-1:2024, *Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos*.