

DIN EN ISO 26825



ICS 11.040.10; 11.040.25

**Anästhesie und Beatmungsgeräte –
Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der
Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden –
Farben, Design und Leistung (ISO 26825:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 26825:2022**

Anaesthetic and respiratory equipment –
User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia –
Colours, design and performance (ISO 26825:2020);
German version EN ISO 26825:2022

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés
pendant l'anesthésie –
Couleurs, aspect et propriétés (ISO 26825:2020);
Version allemande EN ISO 26825:2022

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 26825:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 26825:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

In Deutschland haben die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ein System von Spritzenetiketten entwickelt, das auf den Anforderungen dieser Norm aufbaut. Dieses System ergänzt die Norm aber weicht auch in wenigen Punkten von dieser Norm ab.

Die Ergänzungen wurden vorgenommen, weil die akutmedizinischen Bereiche der Anästhesie, Intensivmedizin und Notfallmedizin in Deutschland personell stark miteinander verbunden sind und ein einheitliches Konzept daher sinnvoll ist. Ohne die Ergänzung durch neue Gruppen müssten zu viele der in der Intensivmedizin eingesetzten Medikamente der Gruppe „Diverse Medikamente“ mit einheitlichem Layout (schwarze Schrift auf weißem Grund) zugeordnet werden.

In Deutschland sind bezogen auf die Anforderungen (siehe insbesondere Abschnitt 5) dieser Revision der ISO 26825 die folgenden abweichenden und zusätzlichen Kennzeichnungen von der DGAI und der DIVI festgelegt.

ABWEICHUNGEN

Es bestehen folgende Abweichungen, die bei der Anwendung dieser ISO 26825 in Deutschland beachtet werden sollten.

- Die physiologische Kochsalzlösung „NaCl 0,9 %“ ist nach der vorliegenden Norm der Gruppe „Diverse Medikamente“ (schwarze Schrift auf weißem Grund) zugeordnet. Da „NaCl 0,9 %“ eine Elektrolytlösung ist und sehr häufig verwendet wird, ist das Etikett in Deutschland als Sonderfall der Gruppe Elektrolyte (bicolor dunkelblau/dunkelgrün) monochrom dunkelgrün mit weißer Schrift gestaltet.
- Die vorliegende Norm sieht für Muskelrelaxanzien die Hintergrundfarbe „Warmes Rot“ und für Benzodiazepine „Orange“ vor. Aufgrund der Ähnlichkeit beider Farben sind in Deutschland mehrfach Verwechslungen derart gekennzeichnete Spritzen aufgetreten (z. B. Midazolam und Mivacurium, beide in 5-ml-Spritzen aufgezo- gen, beide mit „Mi“ beginnend. Diese Verwechslungsmöglichkeit wird in der vorliegenden Norm durch unterschiedliche Schriftfarben („weiß“ bei Benzodiazepinen und „schwarz“ bei Muskelrelaxanzien) adressiert. In Deutschland wird die Unterscheidbarkeit zusätzlich durch einen zweifarbigen Hintergrund bei den Muskelrelaxanzien erhöht. Dabei wird, an die Gestaltung von „Suxamethonium“ bzw. „Succinylcholin“ anknüpfend, bei nichtdepolarisierenden Relaxanzien die obere Hälfte des Etiketts weiß belassen.
- Die vorliegende Norm sieht bei Antagonisten diagonale Streifen am Oberrand und an den Seitenrändern vor. Die deutsche Variante sieht die Diagonalstreifen auch am Unterrand vor. Diese Abweichung wird als nicht wesentlich angesehen.

ERGÄNZUNGEN

In Deutschland sind die sieben folgenden Medikamentengruppen mit eigener Farbkennung etabliert:

- Antikoagulationen,
- Antiepileptika,
- Antiarrhythmika,
- Bronchodilatoren,
- Elektrolyte,
- Hormone,
- Inodilatoren.

Einzelheiten können über das Internetportal der DGAI (www.dgai.de) bzw. DIVI (www.divi.de) eingesehen werden.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie und Beatmungsgeräte —
Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei
der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden —
Farben, Design und Leistung (ISO 26825:2020)

Anaesthetic and respiratory equipment —
User-applied labels for syringes containing drugs
used during anaesthesia —
Colours, design and performance (ISO 26825:2020)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Étiquettes apposées par l'utilisateur
sur les seringues contenant des médicaments
utilisés pendant l'anesthésie —
Couleurs, aspect et propriétés (ISO 26825:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Februar 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Allgemeines.....	5
4.1 Anforderungen an den Klebstoff.....	5
4.2 Aufkleber, die als Band bereitgestellt werden.....	5
4.3 Werkstoff.....	6
4.4 Verpackung.....	6
5 Anforderungen an Farbe, Größe und Design.....	6
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Hintergrundfarbe und -designs.....	6
5.3 Größe des Aufklebers.....	6
5.4 Farbe, Zeichengröße und Anordnung der Arzneimittelbezeichnung.....	6
6 Regionale Unterschiede.....	8
Literaturhinweise.....	16