

DIN EN ISO 3826-2



ICS 11.040.20

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und
Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-2:2008**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets (ISO 3826-2:2008);
German version EN ISO 3826-2:2008

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation
(ISO 3826-2:2008);
Version allemande EN ISO 3826-2:2008

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-2:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ zuständig.

Unter dem allgemeinen Titel *„Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile“* besteht EN ISO 3826 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Konventionelle Beutel
- Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Gebrauchsanweisungen
- Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen

Für die im Abschnitt 2 angegebene Internationale Norm ISO 15223-1 gibt es keine entsprechende Deutsche Norm.

Hintergrund ist, dass die bestehende Europäische Norm, EN 980:2008, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*, zur Festlegung von Symbolen für die Verwendung auf Medizinprodukten in Europa Vorrang hat.

Aufgrund des Stillhalteabkommens haben die CEN/CENELEC-Mitglieder die Verpflichtung, weder eine neue noch eine überarbeitete nationale Norm zu veröffentlichen, die nicht vollständig mit der EN (oder dem HD) übereinstimmt. Daher gibt es keine deutsche Entsprechung der ISO 15223-1 als DIN ISO 15223-1.

Die seit Jahren bekannte Diskrepanz zwischen EN 980 und ISO 15223-1 wurde von einer gemeinsamen Ad-hoc-Gruppe zwischen ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und CEN/CLC TC 3 „Qualitätsmanagement und korrespondierende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ auf einer Sitzung im April 2006 aufgegriffen. Im Rahmen der angelaufenen Arbeiten wird erwartet, dass zum Ende 2008 ein ISO/DIS 15223-1 als harmonisiertes Dokument zur Abstimmung vorliegt.

Dieser deutschen Fassung der EN 3826-2:2008 liegt eine CD-ROM bei, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Die mit dem Symbol angeführten Begrenzungslinien beziehen sich auf ein Quadrat von 75 mm Seitenlänge — der Entwicklungsrahmen für Symbole nach EN 80416-1 bzw. ISO 7000. Damit werden die Proportionen der Symbole eindeutig festgelegt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980: 2008-08, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2008*

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile —
Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf
Etiketten und Beipackzetteln
(ISO 3826-2:2008)

Plastics collapsible containers for human blood and
blood components —
Part 2: Graphical symbols for use on labels and
instruction leaflets
(ISO 3826-2:2008)

Poches en plastique souple pour le sang et
les composants du sang —
Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et
les notices d'utilisation
(ISO 3826-2:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. August 2008 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an graphische Symbole und deren Anwendung	6
4.1 Anwendung von Symbolen.....	6
4.2 Symbolsystem.....	6
4.3 Basissymbole.....	6
4.4 Zusammengesetzte Symbole	9
4.5 Weitere Symbole	11
Anhang A (informativ) Erläuternde Beispiele für Symbole zur Etikettierung von Medizinprodukten zur Blutbehandlung und -transfusion.....	12
A.1 Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile: Einzeletikett	12
A.2 Lösungsbeutel: Einzeletikett	13
A.3 Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile: Sammeletikett für Versandkartons.....	13
Anhang B (informativ) Symbole, die für Eigenschaften von Blutbeuteln und Beuteln für Blutbestandteile gelten	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-2:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3826-2:2008 wurde vom CEN als EN ISO 3826-2:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 3826 wurde erarbeitet, um

- die Notwendigkeit für Mehrfachübersetzungen von Wörtern in Landessprachen zu verringern,
- die Etikettierung von Blutbehandlungs- und -transfusionsprodukten zu vereinfachen und zu rationalisieren, bei denen es sich um Medizinprodukte zur Verwendung in kritischen Situationen handelt, um auf diese Weise die Gefahr des Falscherkennens zu verringern, die Sicherheit für den Patienten zu erhöhen und um den für das Personal in der Gesundheitspflege erforderlichen Schulungsumfang zu reduzieren,
- die Entwicklung von Blutbehandlungs- und -transfusionsprodukten über Ländergrenzen hinaus zu fördern,
- die wesentlichen Anforderungen der entsprechenden EG-Richtlinien zu unterstützen.

Die Bedeutung vieler dieser graphischer Symbole sollte offensichtlich sein. Die Bedeutung anderer Symbole wird durch die Anwendung oder bei Betrachtung im Zusammenhang mit dem Produkt selbst deutlich. Sofern zutreffend, sollte die Bedeutung von Symbolen in der zur Verfügung gestellten Begleitliteratur erklärt werden. Anhang A enthält Beispiele, wie die in dem vorliegenden Teil von ISO 3826 festgelegten Symbole verwendet werden können. Diese dienen nur der Veranschaulichung und stellen nicht die einzigen Möglichkeiten dar, wie die Anforderungen dieses Teils von ISO 3826 erfüllt werden können.