DIN EN ISO 26825

ICS 11.040.10; 11.040.25 Einsprüche bis 2021-11-17

Entwurf

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 und Englische Fassung prEN ISO 26825:2021

Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance (ISO 26825:2020); German and English version prEN ISO 26825:2021

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 et anglaise prEN ISO 26825:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-09-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 26825:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014*

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014); Deutsche Fassung EN 62570:2015*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155:2020, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 18778:2005-06, *Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2005*

DIN EN ISO 80601-2-61(VDE 0750-2-61):2019-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

– Entwurf –

2020-10

prEN ISO 26825:2021

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 3
Vorwort 4
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 6
4 Allgemeines 6
4.1 Anforderungen an den Klebstoff 6
4.2 Aufkleber, die als Band bereitgestellt werden 6
4.3 Werkstoff 7
4.4 Verpackung 7
5 Anforderungen an Farbe, Größe und Design 7
5.1 Allgemeines 7
5.2 Hintergrundfarbe und -designs 7
5.3 Größe des Aufklebers 7
5.4 Farbe, Zeichengröße und Anordnung der Arzneimittelbezeichnung 7
6 Regionale Unterschiede 9
Literaturhinweise 15

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 26825:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „*Anaesthetic and respiratory equipment*“, Unterkomitee SC 1, „*Breathing attachments and anaesthetic machines*“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „*Beatmungs- und Anästhesiegeräte*“ als prEN ISO 26825:2021 übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 26825:2020 wurde von CEN als prEN ISO 26825:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 1, *Breathing attachments and anaesthetic machines erarbeitet*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 26825:2008), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Änderung der vorherigen Anforderung an die Arzneimittelbezeichnung zu einer Empfehlung in 5.4.1;

— Überarbeitung der Aufkleber von Benzodiazepinen, Suxamethonium, Arzneimitteln zur Umkehr von Relaxanzien und Adrenalin;

— Ergänzung einer Anforderung hinsichtlich der Größe von diagonalen Streifen auf dem Aufkleber in 5.4.4;

— Überarbeitung der Angabe der Konzentration des Arzneimittels auf dem Aufkleber;

— Ergänzung von Empfehlungen hinsichtlich Aufklebern für fertige Arzneimittel;

— die Farbe “fluoreszierendes Rot” wurde entfernt;

— Überarbeitung von Tabelle 1 hinsichtlich der Farbcodierung von Hintergründen, Tabelle 2 hinsichtlich der Darstellung von Farben und Tabelle A.1 hinsichtlich Beispielen von alternativen Farbbezeichnungen und Zusammenführen der relevanten Informationen in eine Tabelle (Tabelle 1).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen für Aufkleber für Spritzen fest, durch die der Inhalt von Spritzen vor der Anwendung bei der Anästhesie identifiziert werden kann. Es behandelt Farbe, Größe, Design und allgemeine Eigenschaften des Aufklebers sowie die typographischen Merkmale des Wortlauts für den Arzeimittelnamen.

ANMERKUNG In nationalen oder regionalen Vorschriften kann zusätzliche Kennzeichnung vorgeschrieben sein; dazu kann eine Strichcodierung zählen. Für diese ergänzende Kennzeichnung werden keine Anforderungen festgelegt.

ACHTUNG — Die Verwendung von Farben soll bei der Erkennung von Arzneimittelgruppen helfen und entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, den Aufkleber zu lesen und das Arzneimittel vor der Anwendung korrekt zu identifizieren.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

4 Allgemeines

4.1 Anforderungen an den Klebstoff

Der Aufkleber muss selbstklebend sein und muss die folgende Prüfung bestehen:

a) Den Aufkleber auf eine 10-ml-Polyethylen-Spritze aufbringen und mindestens 12 h lang bei (23 ± 2) °C belassen.

   ANMERKUNG Als Werkstoff für die Prüfspritze wurde Polyethylen ausgewählt, da es schlechte Adhäsionseigenschaften aufweist und somit den „schlimmsten Fall“ darstellt.

b) Spritze und Aufkleber 5 min in eine 50-prozentige Lösung (Volumenanteil) von Isopropanol in Wasser tauchen.

c) Die Spritze nach dem Eintauchen aus der Flüssigkeit nehmen, vertikal halten und 5 min an der Luft trocknen.

d) Der Aufkleber darf sich bei einer Berührung mit der Hand nicht bewegen, kräuseln oder an den Rändern ablösen.

4.2 Aufkleber, die als Band bereitgestellt werden

Werden die Aufkleber als Band bereitgestellt, muss die Position, an der das Band zwischen den Aufklebern getrennt werden muss, perforiert oder deutlich gekennzeichnet sein. Wenn Trägermaterial vorhanden ist, muss sich der Aufkleber leicht vom Trägermaterial und den umliegenden Aufklebern lösen lassen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 26825:2021-10