

2022

Anesteziologické a respirační přístroje -  
Štítky aplikované uživatelem na injekční stříkačky obsahující léky  
používané při anestezii -  
Barvy, vzhled a provedení

ČSN  
EN ISO 26825  
85 2122

idt ISO 26825:2020

Anaesthetic and respiratory equipment - User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia - Colours, design and performance

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

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden - Farben, Design und Leistung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 26825:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 26825:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.040.10; 11.040.25

Anesteziologické a respirační přístroje –  
Štítky aplikované uživatelem na injekční stříkačky obsahující léky používané  
při anestezii – Barvy, vzhled a provedení  
(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)

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)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-02-07.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky,  
za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.  
Aktualizované seznamy a biblio-  
grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-  
CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze  
v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou  
notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,  
Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,  
Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka,  
Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 26825:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Evropská předmluva

Tento dokument (ISO 26285:2020) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 26825:2022 technickou komisí CEN/TC 215 *Respirační a anesteziologické přístroje*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2022 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2022.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 26825:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 26825:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
<b>1.....</b> Předmět normy.....	7
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	7
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	7
<b>4.....</b> Obecně.....	7
<b>4.1.....</b> Požadavky na adhezi.....	7
<b>4.2.....</b> Štítky dodávané jako páska.....	7
<b>4.3 .....</b> Materiál.....	7
<b>4.4.....</b> Obal.....	7
<b>5.....</b> Požadavky na barvu, velikost a vzhled.....	8
<b>5.1.....</b> Obecně.....	8
<b>5.2.....</b> Barva a vzhled pozadí.....	8
<b>5.3.....</b> Velikost štítku.....	8

<b>5.4.....</b> Barva, velikost znaků a umístění názvu léku.....	8
<b>6.....</b> Regionální variance.....	9
<b>Bibliografie.....</b>	13

# Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 121 *Anesteziologické a respirační přístroje*, subkomise SC 1 *Dýchací přídavná zařízení a anesteziologické přístroje*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 26825:2008), které bylo technicky revidováno.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- změna dřívějšího požadavku na název léku na doporučení v 5.4.1;
- revize štítků pro benzodiazepiny, suxamethonium, léky pro reverzi svalových relaxancí a pro adrenalin;
- doplnění požadavku na velikost diagonálních pruhů na štítku v 5.4.4;
- revize indikace koncentrace léku na štítku;
- doplnění doporučení pro značení hotových směsí léků;
- vypuštění barvy fluorescenční červená;
- revize tabulky 1 o kódování barvy pozadí, tabulky 2 o znázornění barev a tabulky A.1 o příkladech alternativních barevných označení, a sloučení relevantních informací do jedné tabulky (tabulka 1).

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

**UPOZORNĚNÍ Použití barev je zamýšleno pouze jako pomůcka pro identifikaci lékových skupin a nezbavuje uživatele povinnosti číst štítek a před užitím lék správně identifikovat.**

# 1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky na štítky připevněné k injekčním stříkačkám, aby bylo možné obsah identifikovat bezprostředně před použitím během anestezie. Zahrnují barvu, velikost, vzhled a obecné vlastnosti štítku a typografické charakteristiky textu názvu léku.

POZNÁMKA Národní nebo regionální předpisy mohou vyžadovat dodatečné označování, které může zahrnovat čárový kód. Nejsou uvedeny žádné požadavky na toto dodatečné značení.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**