

Première édition
2008-08-15

Version corrigée
2009-09-15

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for
syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design
and performance*

ISO 26825:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008>



Numéro de référence
ISO 26825:2008(F)

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26825:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 26825 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

La présente version corrigée de l'ISO 26825:2008 inclut la correction suivante:

- La couleur utilisée pour la Figure 2 a été modifiée de façon qu'elle corresponde au rouge fluorescent représenté dans le Tableau 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26825:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008>

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

IMPORTANT — Le fichier électronique du présent document contient des couleurs qui sont jugées utiles pour la bonne compréhension du document. Il convient donc aux utilisateurs de considérer l'emploi d'une imprimante couleur pour l'impression du présent document.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux étiquettes que l'utilisateur appose sur les seringues de façon à pouvoir identifier leur contenu juste avant de les utiliser pour l'anesthésie. Elle traite de la couleur, de la taille, de l'aspect et des propriétés générales des étiquettes ainsi que des caractéristiques typographiques du texte donnant le nom du médicament.

La présente Norme internationale ne spécifie aucune exigence quant aux étiquettes apposées sur les seringues ou les cartouches par le fabricant de médicaments.

NOTE Les réglementations nationales ou régionales pourraient exiger un étiquetage complémentaire du type code à barres. Cependant aucune exigence n'est indiquée à ce propos.

ATTENTION — Les couleurs ne sont destinées qu'à aider à l'identification des groupes de médicaments. Elles ne dispensent pas l'utilisateur de son obligation de lire l'étiquette et d'identifier correctement le médicament avant de l'utiliser.

2 Généralités

2.1 L'étiquette doit être autocollante et doit résister à l'essai suivant:

- a) Apposer l'étiquette sur une seringue en polyéthylène de 10 ml ou 12 ml et l'y laisser pendant au moins 12 h à (23 ± 2) °C.

NOTE Le polyéthylène a été choisi comme matériau de la seringue d'essai car il a de piètres propriétés d'adhérence et représente donc «le pire cas».

- b) Plonger la seringue et son étiquette dans une solution à 50 % (fraction volumique) d'isopropanol et d'eau pendant 5 min.
- c) Après immersion, retirer la seringue du liquide, la maintenir à la verticale et la laisser sécher à l'air libre pendant 5 min.
- d) Lorsqu'on la touche de la main, l'étiquette ne doit ni bouger, ni rouler, ni se soulever au bord.

2.2 Si les étiquettes sont livrées en bandes, l'espace à découper entre deux étiquettes doit être perforé ou clairement repéré. Si l'étiquette est collée sur un support, elle doit pouvoir s'en décoller facilement et ne pas rester collée aux étiquettes adjacentes.

2.3 L'étiquette doit être fabriquée en un matériau sur lequel l'utilisateur peut écrire, avec un stylo à bille, sans bavure ni maculage, les renseignements supplémentaires nécessaires, par exemple la concentration du médicament.

2.4 L'emballage des étiquettes doit porter le numéro et la date de la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 26825:2008.

3 Exigences relatives à la couleur, à la taille et aux propriétés adhésives des étiquettes

3.1 Généralités

Il est recommandé que la couleur, la taille et l'aspect des étiquettes apposées par le fabricant de médicaments sur les seringues ou les cartouches ainsi que de toute étiquette prévue pour être transférée de l'emballage original du médicament sur une seringue soient cohérentes avec les spécifications de la présente Norme internationale.

3.2 Couleurs et aspects du fond

3.2.1 Les couleurs et les aspects du fond doivent correspondre aux spécifications du Tableau 1. La couleur du fond ne doit pas être trop foncée pour ne pas diminuer la lisibilité des informations complémentaires éventuellement écrites sur l'étiquette au stylo à bille à encre noire.

3.2.2 Pour désigner un médicament à effet opposé (y compris les antagonistes), des bandes diagonales de 1 mm de largeur de la couleur désignée doivent être prévues en alternance avec des bandes blanches de 1 mm de largeur (voir Tableau 1). Ces bandes doivent être tracées du bord inférieur gauche au bord supérieur droit et faire un angle de $(45 \pm 5)^\circ$ par rapport au grand axe de l'étiquette. Ces rayures doivent être interrompues derrière le nom du médicament et en dessous (voir 3.4.4 et Figure 1).

3.3 Taille des étiquettes

Chaque étiquette doit avoir une longueur comprise entre 25 mm et 40 mm et une largeur comprise entre 10 mm et 15 mm.

NOTE La taille des étiquettes a été choisie de façon à correspondre à la plupart des seringues et à ne pas cacher les repères de graduation.

3.4 Couleur, taille des caractères et emplacement du nom du médicament

3.4.1 Le nom du médicament doit être inscrit conformément aux exigences de la pharmacopée du pays où l'étiquette est vendue.

3.4.2 La hauteur des lettres utilisées pour le nom du médicament doit être la plus grande possible et ne doit en aucun cas être inférieure à 2,5 mm dans une police ordinaire (sans empattement [sans serif]) en respectant des proportions à peu près égales entre les traits et les espaces des lettres (par exemple gras ou semi-gras). L'une ou l'autre des formes suivantes de présentation doit être utilisée:

- a) lettres minuscules avec majuscule initiale;
- b) lettres minuscules avec repérage en lettres majuscules des parties différentes pour les noms de médicaments similaires (caractères d'accroche).

Toutes les lettres majuscules ne sont pas utilisables.

NOTE Voir Article 4 à propos des alphabets non latins.

3.4.3 Sauf pour les médicaments à effet opposé (y compris les antagonistes), le nom du médicament doit être imprimé sur la moitié supérieure de l'étiquette pour laisser un espace suffisant pour inscrire la concentration correspondante.

3.4.4 Pour les médicaments à effet opposé (y compris les antagonistes), les 20 % supérieurs au moins de la hauteur de l'étiquette doivent être barrés de bandes diagonales (voir Figure 1). Le haut du nom du médicament doit être séparé des bandes diagonales par au moins 0,5 mm.

3.4.5 Toutes les lettres doivent être noires sauf sur les étiquettes du suxamethonium et de l'adrénaline sur lesquelles le nom du médicament doit être écrit en gras cliché inverse sur une barre noire occupant d'un bord à l'autre la moitié supérieure de l'étiquette, le reste du fond étant de la couleur requise (voir Figure 2).

3.4.6 Les étiquettes pour l'héparine et la protamine doivent présenter une bordure noire de largeur comprise entre 1 mm et 2 mm (voir Figures 3 et 4).

3.4.7 L'unité de concentration peut être pré-imprimée dans le coin inférieur droit de l'étiquette (voir Figure 5).

4 Variantes régionales

Les caractéristiques spécifiées en 3.4.2 et utilisées pour la présentation des noms de médicament (c'est-à-dire la taille de lettres, le type de caractères, la graisse, la casse) sont destinées à donner une bonne lisibilité aux alphabets latins. Si, pour être conforme à 3.4.1, il est nécessaire d'utiliser des alphabets non latins, certaines de ces caractéristiques (notamment la casse ou l'absence d'empattement) peuvent ne pas être disponibles. Pour une hauteur fixe de caractère, le rapport hauteur/largeur et la présence de hampes ou de jambages longs peuvent également affecter la lisibilité. Dans ces cas, il est recommandé de suivre des principes de lisibilité analogues dans l'alphabet utilisé.



Figure 1 — Exemple d'étiquette pour un médicament à effet inverse (y compris les antagonistes)
(standards.iteh.ai)



Figure 2 — Exemple d'impression inverse pour identifier le suxamethonium (et l'adrénaline)



Figure 3 — Exemple d'étiquette pour l'héparine



Figure 4 — Exemple d'étiquette pour la protamine



Figure 5 — Exemple d'étiquette avec le nom du médicament et l'unité de concentration

Tableau 1 — Couleurs de fond des étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisables pendant l'anesthésie

Classe de médicament	Couleurs RVB ^a	Exemples de médicaments
Hypnotiques	Jaune (yellow) 255.255.0	Thiopental, méthohéxital, propofol, kétamine
Benzodiazépines	Orange (orange) 255.102.0	Diazépam, midazolam
Antagonistes des benzodiazépines	Orange (orange) 255.102.0 avec bandes diagonales blanches	Flumazénil
Curarisants	Rouge fluorescent (fluorescent red) ^b 253.121.86 ou rouge chaud (warm red) 245.64.41	Suxamethonium ^c , <i>d</i> -tubocurarine, pancuronium, atracurium, vécuronium
Antagonistes des curarisants	Rouge fluorescent (fluorescent red) ^b 253.121.86 ou rouge chaud (warm red) avec bandes diagonales blanches	Néostigmine, édrophonium, pyridostigmine
Opiïdes	Bleu (blue) 133.199.227	Morphine, fentanyl, péthidine
Antagonistes des opiïdes	Bleu (blue) 133.199.227 avec bandes diagonales blanches	Naloxone
Sympathicomimétiques	Violet (violet) 222.191.217	Adrénaline ^c , éphédrine, phényléphrine, métaraminol
Anti-hypertenseurs	Violet (violet) 222.191.217 avec bandes diagonales blanches	Nitroprussiate, nitroglycérine, phentolamine, hydralazine
Anesthésiques locaux	Gris (grey) 194.184.171	Procaïne, lidocaïne, bupivacaïne, ropivacaïne
Anticholinergiques	Vert (green) 163.217.99	Atropine, glycopyrronium
Antiémétiques	Saumon (salmon) 237.194.130	Dropéridol, métoclopramide, ondansétron
Autres	Blanc (white) 255.255.255	Ocytocine, héparine, protamine, chlorure de potassium, tacrine, antibiotiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens











NOTE Voir Tableau 2 pour la représentation des couleurs et voir Annexe A pour des exemples de désignations de couleurs alternatives.

^a Une tolérance de 10 % est permise pour chaque composant non zéro.

^b Le rouge chaud (warm red) peut être utilisé si l'impression du rouge fluorescent présente des difficultés insurmontables.

^c Toutes les impressions sont en noir sauf pour le suxamethonium et l'adrénaline dont les noms sont imprimés sur fond coloré en lettres cliché inverse sur une barre noire allant d'un bord à l'autre de l'étiquette (voir 3.4.5).

Tableau 2 — Représentation des couleurs ^{a, b}

				
Jaune RVB 255.255.0	Orange RVB 255.102.0	Rouge fluorescent RVB 253.121.86	Rouge chaud RVB 245.64.41	Bleu RVB 133.199.227
				
Violet RVB 222.191.217	Gris RVB 194.184.171	Vert RVB 163.217.99	Saumon RVB 237.194.130	Blanc RVB 255.255.255
<p>^a IMPORTANT — Les couleurs représentées dans le fichier électronique de l'ISO 26825 ne peuvent être considérées comme représentation réelle ni à l'affichage à l'écran, ni à l'impression.</p> <p>^b Des exemples de désignations de couleurs alternatives sont données, à titre informatif, dans l'Annexe A.</p>				

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 26825:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008>