

Первое издание
2008-08-15

Исправленная версия
2009-09-15

**Оборудование для анестезии и
искусственного дыхания. Экетки,
применяемые пользователем, для
шприцов, содержащих лекарства,
используемые в процессе анестезии.
Цвета, дизайн и рабочие
характеристики**

*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>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 26825:2008(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26825:2008

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



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 26825 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 1, *Крепления для дыхательных систем и анестезирующие машины*.

[ISO 26825:2008](#)

В этой исправленной версии ISO 26825:2008, цвет, используемый в Рисунке 2 был изменен для того, чтобы соответствовать флуоресцентному красному в Таблице 2.

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Этикетки, применяемые пользователем, для шприцов, содержащих лекарства, используемые в процессе анестезии. Цвета, дизайн и рабочие характеристики

ВАЖНО — Электронный файл данного документа содержит цвета, которые считаются полезными для корректного понимания документа. Следовательно, пользователи должны рассматривать печатный вариант данного документа, напечатанный с использованием цветного принтера.

1 Область применения

В данном международном стандарте даны требования к этикеткам, которые прикрепляет пользователь к шприцам, чтобы их содержимое могло быть идентифицировано до использования в процессе анестезии. Он покрывает цвет, размер, дизайн и основные свойства этикеток и типографские характеристики выражений для наименований лекарств.

В данном международном стандарте не приведены требования для этикеток, применяющихся для шприцов или картриджей производителей лекарств.

ПРИМЕЧАНИЕ В национальных и региональных нормативных документах может требоваться дополнительная маркировка, которая может включать штриховой код. Требования к данной дополнительной маркировке не указаны. standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Использование цветов предусмотрено только как помощь в идентификации группы лекарств и не освобождает пользователя от необходимости чтения маркировки и корректной идентификации лекарства до использования.

2 Общие положения

2.1 Этикетка должна быть самоклеющейся и должна выдерживать следующие испытания:

a) Прикрепите этикетку на 10 мл или 12 мл полиэтиленовый шприц как минимум на 12 ч при (23 ± 2) °C.

ПРИМЕЧАНИЕ Полиэтилен выбран в качестве материала испытательного шприца, т.к. он обладает слабыми адгезионными способностями и представляет 'наихудший случай'.

b) Погрузите шприц и этикетку в 50 % (объемная доля) раствор изопропанола в воде на 5 мин.

c) После погружения удалите шприц из жидкости, поворачивается вертикально и ему дается возможность сохнуть на воздухе в течение 5 мин.

d) Этикетка не должна отделяться, сворачиваться или сползть к краю при прикосновении рукой.

2.2 Если предусмотрена маркировка в виде ленты, область, по которой лента должна отрезаться, должна быть перфорирована или четко маркирована. Если используется материал основы, этикетка должна легко отделяться от него и от прилегающих этикеток.

2.3 Материал этикеток должен быть подходить пользователю для того, чтобы написать на нем дополнительную информацию, т.е. концентрацию лекарства, используя шариковую ручку с исключением пачкания чернилами или их размазывания.

2.4 Упаковка этикеток должна быть маркирована числом и датой данного международного стандарта, т.е. ISO 26825:2008.

3 Требования к цвету, размеру и клейкости этикеток

3.1 Общие положения

Рекомендуется, чтобы цвет, размер и дизайн этикеток, применяемых для шприцев или картриджей производителями лекарств, и любых этикеток, разработанных для переноса с оригинального контейнера для лекарств на шприц, согласовывались с определенными в данном международном стандарте.

3.2 Цвет и дизайн фона

3.2.1 Цвет и дизайн фона должны быть такими, как определено в Таблице 1. Цвет фона не должен быть таким темным, чтобы влиять на разборчивость любой дополнительной информации, написанной на этикетке, используя черную шариковую ручку.

3.2.2 Для обозначения лекарства противоположного действия (включая антагонисты), должна использоваться диагональная штриховка определенного цвета шириной 1 мм или белая штриховка шириной 1 мм (см. Таблицу 1). Штриховка должна идти снизу слева в верх справа под углом $(45 \pm 5)^\circ$ к длинной оси этикетки. Штриховка должна обрываться за и ниже наименования лекарства (см. 3.4.4 и Рисунок 1).

3.3 Размер этикетки

Каждая этикетка должна иметь длину между 25 мм и 40 мм и ширину между 10 мм и 15 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Размер этикеток был выбран так, чтобы они соответствовали большинству размеров шприцев без перекрытия шкалы градуировки.

3.4 Цвет, характерный размер и положение наименования лекарства

3.4.1 Наименование лекарства должно соответствовать Фармакопее страны, в которой продается этикетка.

3.4.2 Высота букв, используемых для наименования лекарств должна быть такой большой, как возможно, и должна быть не менее 2,5 мм открытым шрифтом (рубленный шрифт) с примерно одинаковыми пропорциями линий и расстояний между буквами (т.е. жирный или полужирный стиль). Должна использоваться одна из следующих форм представления:

- a) строчные буквы с начальной заглавной буквой;
- b) строчные буквы с заглавными буквами для характерных частей сходных наименований лекарств (известные как 'высокие' буквы).

Не должны использоваться все заглавные буквы.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Раздел 4 для не романских алфавитов.

3.4.3 За исключением лекарств противоположного действия (включая антагонисты), наименование лекарств должно быть напечатано в верхней половине этикетки для того, чтобы осталось место для написания концентрации лекарства.

3.4.4 Для лекарств противоположного действия (включая антагонисты) как минимум 20 % верхней части высоты должны быть маркированы диагональной штриховкой (см. Рисунок 1). Верхняя часть наименования лекарства должна быть отделена от диагональной штриховки как минимум на 0,5 мм.

3.4.5 Все буквы должны быть черными за исключением этикеток для суксаметония и адреналина, которые напротив должны быть напечатаны цветом фона как жирные реверсивные буквы в пределах черной области, идущей от края до края верхней половины этикетки, площадь в отсутствие которой должна отображать цвет фона (см. Рисунок 2).

3.4.6 Этикетки для гепарина и протамина должны иметь черную кайму шириной между 1 мм и 2 мм (см. Рисунки 3 и 4).

3.4.7 Единицы концентрации могут быть напечатаны заранее в нижнем правом углу маркировки (см. Рисунок 5).

4 Региональные изменения

Характеристики, используемые для определения представления наименования лекарства (т.е. размер букв, начертание и вес, контур букв) в 3.4.2 предназначены для обеспечения разборчивости в Романском алфавите. Если соответствие 3.4.1 необходимо при использовании не романского алфавита, некоторые из этих характеристик, заметный контур и наличие засечек, могут быть недоступны. Также для фиксированной высоты символа соотношение между высотой и шириной символа и наличие длинных верхних и/или нижних выносных элементов могут влиять на разборчивость. В этих случаях должны использоваться аналогичные принципы по разборчивости для соответствующего алфавита.



Рисунок 1 — Пример этикетки для лекарства противоположного действия (включая антагонисты)



Рисунок 2 — Пример реверсивной печати для определения суксаметония (или адреналина)



Рисунок 3 — Пример этикетки для гепарина



Рисунок 4 — Пример этикетки для протамина



Рисунок 5 — Пример этикетки с наименованием лекарства и единицами концентрации

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)











[ISO 26825:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9559bfe0-9b96-4947-9efe-32f07d29bba0/iso-26825-2008)

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

Таблица 1 — Цвета фона для этикеток, применяемых пользователем, для использования на шприцах, содержащих лекарства, используемых в процессе анестезии

Класс лекарства	Цвет RGB ^a	Примеры лекарства
Средства для вводного наркоза	Желтый 255.255.0	Сипентон, метохекситон, пропофол, кетамин
Бензодиазепины	Оранжевый 255.102.0	Диазепам, мидазолам
Антагонисты бензодиазепины	Оранжевый 255.102.0 с белой диагональной штриховкой	Флумазенил
Мышечные релаксанты	Флуоресцентный красный ^b 253.121.86 или теплый красный 245.64.41	Суксаметоний ^c , d-тубокураре, панкуроний, атракурий, векуроний
Вещества для обратной релаксации	Флуоресцентный красный ^b 253.121.86 или теплый красный 245.64.41 с белой диагональной штриховкой	Неогистамин, эдрофониум, пиридостигмин
Опиоиды	Голубой 133.199.227	Морфий, фентанил, петидин
Антагонисты опиоидов	Голубой 133.199.227 с белой диагональной штриховкой	Налоксон
Вазопрессоры	Фиолетовый 222.191.217	Адреналин ^c , эфедрин, фенилэприн, метараминол
Гипотензивные вещества	Фиолетовый 222.191.217 с белой диагональной штриховкой	Нитропруссид, нитроглицерин, фентоламин гидралазин
Локальные анестетики	Серый 194.184.171	Новокаин, лигнокаин, бупивакаин, ропивакаин
Антихолинергические вещества	Зеленый 163.217.99	Атропин, гликопиролат
Противорвотные	Оранжево-розовый 237.194.130	Дроперидол, метоклопрамид, трописетрон
Смешанные лекарства	Белый 255.255.255	Окситоцин, гепарин, протамин, хлорид калия, тетрагидроаминокрин (tetrahydroaminacrin, ТНА), антибиотики, нестероиды
ПРИМЕЧАНИЕ См. Таблицу 2 для представления цветов и Приложение А для альтернативного цветового обозначения.		
<p>^a Допуск в $\pm 10\%$ допускается для всех ненулевых компонентов.</p> <p>^b Теплый красный может использоваться, если печать флуоресцентного красного представляет непреодолимые трудности.</p> <p>^c Вся печать в черном цвете, за исключением суксаметония и адреналина, которые печатаются напротив цветом фона как жирные реверсивные буквы в пределах черной области, идущей от края до края этикетки (см. 3.4.5).</p>		

Таблица 2 — Представление цветов ^{a, b}

 <p>Желтый RGB 255.255.0</p>	 <p>Оранжевый RGB 255.102.0</p>	 <p>Флуоресцентный красный RGB 253.121.86</p>	 <p>Теплый красный RGB 245.64.41</p>	 <p>Голубой RGB 133.199.227</p>
 <p>Фиолетовый RGB 222.191.217</p>	 <p>Серый RGB 194.184.171</p>	 <p>Зеленый RGB 163.217.99</p>	 <p>Оранжево-розовый RGB 237.194.130</p>	 <p>Белый RGB 255.255.255</p>
<p>^a ВАЖНО — Цвета, представленные в электронном файле ISO 26825 не предназначены для использования при согласовании цветов.</p> <p>^b Примеры альтернативных цветовых обозначений даны для информации в Приложении А.</p>				

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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