

237

中华人民共和国国家标准

GB/T 14232.2—2015/ISO 3826-2:2008

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分:用于标签和使用说明书的图形符号

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets

(ISO 3826-2:2008, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》，分为以下部分：

- 第1部分：传统型血袋；（强制性）；
- 第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号；（推荐性）；
- 第3部分：含特殊组件的血袋系统。（强制性）。

本部分为 GB 14232 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 3826-2:2008《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》(ISO 15223-1:2007, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东恒信检测技术开发中心、上海市血液中心。

本部分主要起草人：吴平、姜跃琴、刘成虎。

引 言

GB 14232 的本部分的目的是：

- 减少将多国文字翻译成本国语言的需要；
- 简化紧要情况下使用血液处理和输注器械的标签并使其合理化，从而降低误解的风险，提高患者的安全，减少医务人员所需的培训次数；
- 促进国际间血液处理和输注器械的传递。

这些图形符号中的许多符号宜是从符号本身便可明白其含义，而有些符号需要在使用中或在了解了器械的使用背景后即可明白其含义。如果合适，符号的含义宜在提供的随附文件中予以说明。附录 A 提供了怎样使用 GB 14232 的本部分所规定符号的示例。这些示例仅是用于说明符合 GB 14232 的本部分要求的使用方式，但不是唯一方式。

人体血液及血液成分袋式塑料容器

第 2 部分：用于标签和使用说明书的图形符号

1 范围

GB 14232 的本部分给出的符号可用来表达用于血液采集过程和贮存的医疗器械某些信息。这些信息可以要求出示在器械上作为标签的一部分,或随器械提供。有些国家要求使用本国语言文字表述医疗器械的信息。这给制造商和使用者带来了一系列问题。

本部分规定的符号不替代现行国家法规的要求。

制造商们投入了大量的人力和财力来编制其标识,以便让不同语言的人都能看懂。随之带来的主要问题是,当一份标签或文件上包括多种语言时,在翻译、版式和条理性方面都存在许多问题。用户要找到相应语言也比较费时,且易引起不解。本部分的目的是通过使用国际间公认并给出确切含义的符号,来解决这些问题。

本部分主要预期作用是,为血液的采集、处理、贮存和运输的医疗器械制造商对其销售到不同语言的国家中医疗器械上进行标签。

本部分还可能有助于血液供应链不同阶段,如:

- 血液采集器械(手工采或机采)的销售商或其他制造商的代理;
- 血液中心和配送中心简化和确定其操作程序。

这些符号主要预期用于上述医疗器械,不用于其他治疗性产品。

本部分不规定符号的规格和颜色的要求,尽管这些规定的符号已专门设计成,当复制到血液处理和输血器械的标签上的可用空白处时能够清晰识别,且适合于在线印刷。

本部分规定的某些符号可能适用于其他医疗技术领域。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 (Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基本符号 basic symbol

表示一个特定对象或特征的图示。

3.2

组合符号 compound symbol

由两个或两个以上基本符号组成并形成一个概念的图示。

4 图形符号及其使用的要求

4.1 符号的使用

在使用中,符号的图示应与表 1 和表 2 一致,特别是线条的粗细、方向和有无阴影区域。

注: ISO 和 IEC 联合维持《设备用图形符号》的在线数据库。该库涵盖了 ISO 7000 和 IEC 60417 所有图形符号。在该数据库中,每个图形符号都含有一个识别编号,一个标题(英文和法文),GIF 和 PDF 格式的图形,以及一些其他适用的数据。许多搜索和导航引擎可以方便地检索到图形符号。可以通过 ISO Store 或 IEC Web Store 或所在国家的标准化机构得到进入这一数据库的方法。

视产品和包装的具体情况和大小而定,符号和有关信息的标注应能在 215 lx 的照度下以正常视力或矫正视力在一个适宜距离处看清。

4.2 符号体系

符号的体系应由能够组成组合符号(见 4.4)的基本符号(见 4.3)构成。

注:附录 A 给出了说明这一符号体系用于血液处理和输注器械标签的示例。

4.3 基本符号

基本符号可单独使用,也可组成组合符号(见 4.4)。

表 1 为适当使用表达基本信息的基本符号

编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
4.3.1		血液或血液成分容器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该处理或最终容器用于全血或血液成分的贮存。	ISO 7000-2703
4.3.2		双针单采方案 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该医疗器械使用双针单采方案。	ISO 7000-2753
4.3.3		单针单采方案 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该医疗器械使用单针单采方案。	ISO 7000-2754

表 1 (续)

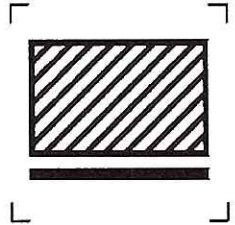
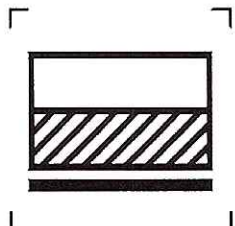
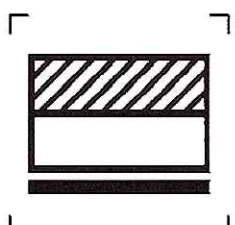
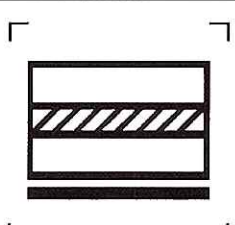
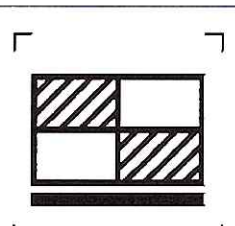
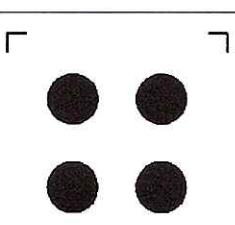
编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
4.3.4		全血 在医疗器械上或血液处理应用中:表示在任何处理阶段前有全血存在。	ISO 7000-2718
4.3.5		红细胞浓缩液 在医疗器械上或血液处理应用中:表示有全血离心后得到的红细胞浓缩液存在。	ISO 7000-2712
4.3.6		血浆 在医疗器械上或血液处理应用中:表示有全血离心后得到的血浆存在。	ISO 7000-2707
4.3.7		白膜层 在医疗器械上或血液处理应用中:表示有白膜层存在(白膜层是全血离心后得到的由白细胞和血小板组成的混合液)。	ISO 7000-2704
4.3.8		血小板浓缩液 在医疗器械上或血液处理应用中:表示有血小板浓缩液存在。	ISO 7000-2709
4.3.9		抗凝剂 在医疗器械上或血液处理应用中:表示有抗凝剂存在。	ISO 7000-2701

表 1 (续)

编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
4.3.10		处理 在医疗器械上或血液处理应用中:表示一个处理过程。该符号必须与其他符号组合使用,以识别过程的类型。	ISO 7000-2706
4.3.11		白细胞滤器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该滤器专门用于降低全血或血液成分中的白细胞。	ISO 7000-2720
4.3.12		降低病原体 在医疗器械上或血液处理应用中:表示降低病原体	ISO 7000-2716

4.4 组合符号

组合符号由两个或多个基本符号(见 4.3)组成。

必要时,这些符号应予以转换,即将白色变为黑色,或将黑色变为白色。以能构建和复制成组合符号。

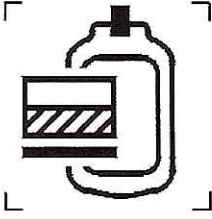

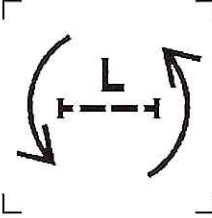
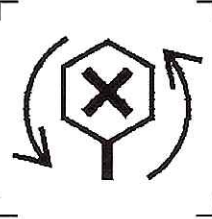
表 2 为适当使用表达基本信息的组合符号

编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
“溶液”的组合符号			
4.4.1		添加溶液 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器有一种用于与其他血液成分混合的溶液存在。	ISO 7000-2700

表 2 (续)

编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
4.4.2		抗凝剂溶液 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器有抗凝剂溶液存在。	ISO 7000-2702
4.4.3		盐水溶液 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器有一种用于与其他血液成分混合的盐水溶液存在。	ISO 7000-2714
“血液或血液成分容器”的组合符号			
4.4.4		白膜层容器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器用于最终或临时贮存白膜层。(白膜层是全血离心后得到的由白细胞和血小板组成的混合液)。	ISO7000-2705
4.4.5		血浆容器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器用于最终或临时贮存血浆。	ISO 7000-2708
4.4.6		血小板容器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该容器用于最终或临时贮存血小板浓缩液。	ISO 7000-2710
4.4.7		处理容器 在医疗器械上或血液处理应用中:表示该最终容器用于实现一个处理过程。	ISO 7000-2711

表 2 (续)

编号	符号	标题和说明	ISO 7000 注册号
4.4.8		红细胞容器 在医疗器械上或血液处理应用中;表示该容器用于最终或临时贮存红细胞。	ISO 7000-2713
4.4.9		全血容器 在医疗器械上或血液处理应用中;表示该容器用于最终或临时贮存全血。	ISO 7000-2719
“血液和血液成分处理”的组合符号			
4.4.10		白细胞过滤 在医疗器械上或血液处理应用中;表示用于对全血或血液成分中的白细胞进行过滤的过程。	ISO 7000-2721
4.4.11		病原体降低过程 在医疗器械上或血液处理应用中;表示该处理过程会降低病原体。	ISO 7000-2717
<p>注 1: 4.4.4~4.4.9 中规定的组合符号由基本符号 4.3.1 分别与基本符号 4.3.4、4.3.5、4.3.6、4.3.7、4.3.8 和 4.3.10 组合而成。</p> <p>注 2: 由于期望使符号的规格相同,基本符号斜线的密度和数量与组合符号的相应血液符号的斜线有所不同。使用相同密度和数量的斜线会导致组合符号斜线过于密集。</p> <p>注 3: 4.4.10 和 4.4.11 中规定的组合符号由基本符号 4.3.10 分别与基本符号 4.3.11 和 4.3.12 组成。</p>			

4.5 其他符号

如适用,血液处理和输注用医疗器械其标签中使用的其他符号应符合 ISO 15223-1。

附录 A
(资料性附录)

血液处理和输注用医疗器械其标签上使用符号的说明示例

A.1 血液和血液成分容器:单独的标签

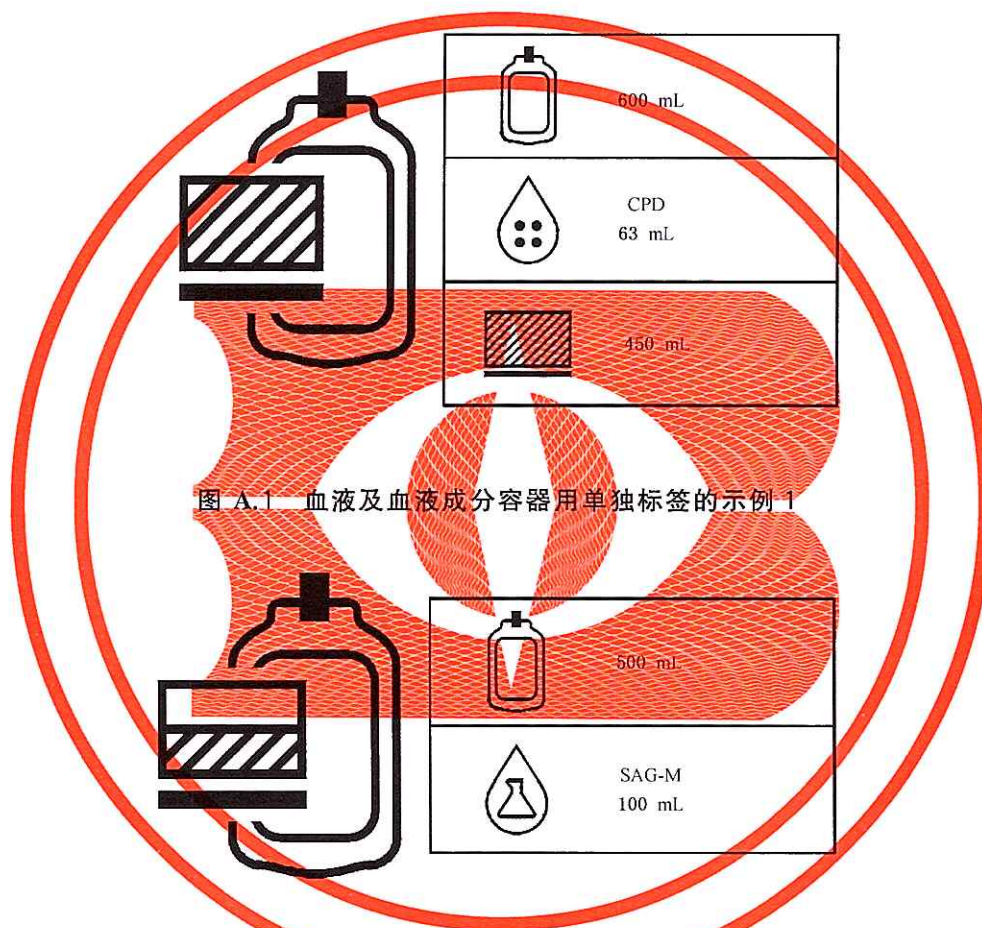


图 A.1 血液及血液成分容器用单独标签的示例 1

图 A.2 血液及血液成分容器用单独标签的示例 2

A.2 溶液容器:单独的标签

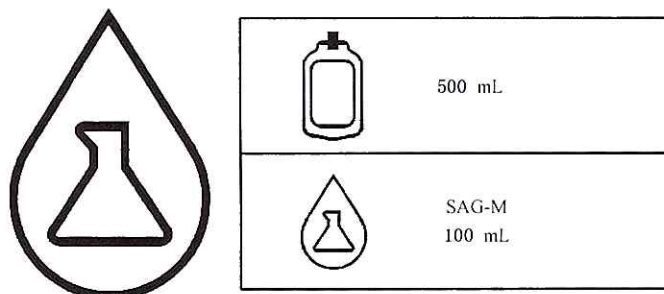


图 A.3 溶液容器用单独标签的示例

A.3 血液和血液成分容器:运输纸箱一体化标签

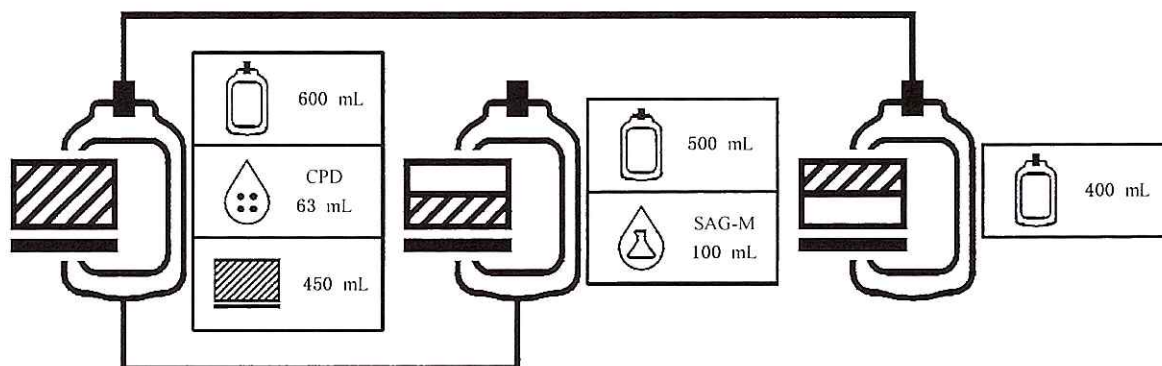


图 A.4 血液及血液成分容器用的运输纸箱一体化标签示例 1

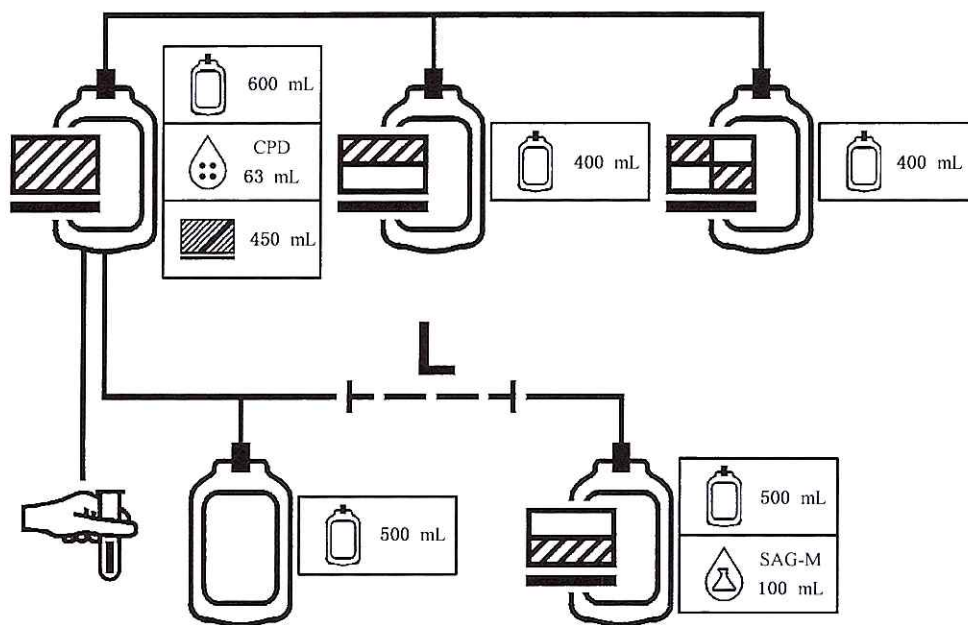


图 A.5 表示如 GB 14232.3—2011 中图 1 所示的带采样支路的献血前采样装置、红细胞型去白细胞滤器、血小板保存袋和血液采集顶底袋的血袋系统示例 2

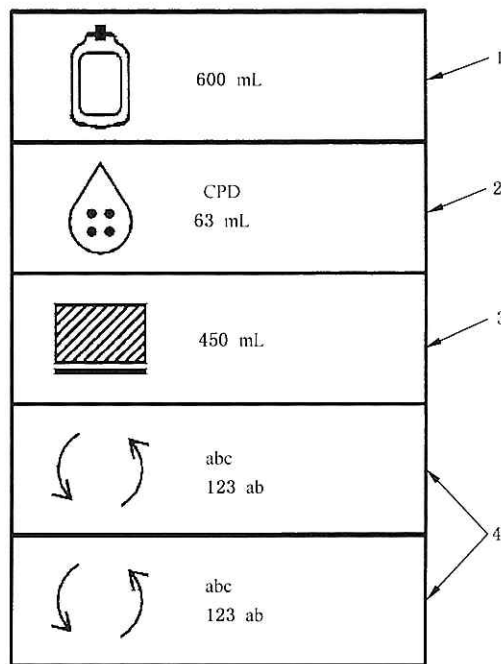
附录 B
(资料性附录)

多符号表征血液和血液成分容器

用多个符号(基本的和组合的)表征血液和血液成分容器时,如适宜,用一组血袋标签来表示,例如:

- 该容器的公称容量;
- 该容器中溶液的名称和体积;
- 该容器采集血制品的体积;
- 用于处理血制品的名称和参数。

图 B.1 给出了相应的格式:



说明:

- 1——容器的总容量;
- 2——容器中溶液的名称和体积;
- 3——容器采集全血的体积;
- 4——用于处理血液制品过程的名称及其参数。

图 B.1 当在一个标签系统上使用多个符号的格式

参 考 文 献

- [1] ISO 7000 设备用图形符号 索引和一览表
 - [2] IEC 60417-DB-12M 设备用图形符号 IEC 60417 中所有出版的图形符号在线数据库的 12 月订阅
 - [3] IEC 60417 ISO 7000-DB-12M 设备用图形符号 IEC 60417 和 ISO 7000 中所有出版的图形符号在线数据库的 12 月订阅
 - [4] ISO Store, <http://www.iso.org>
 - [5] IEC Web Store, <http://www.iec.ch>
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
人体血液及血液成分袋式塑料容器
第 2 部分：用于标签和使用说明书的图形符号
GB/T 14232.2—2015/ISO 3826-2:2008

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

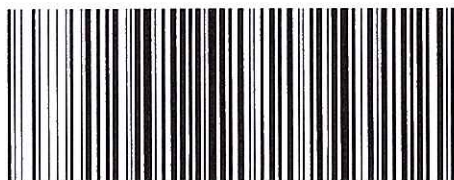
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

*

书号：155066·1-50713 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



GB/T 14232.2-2015