



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。