

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6916-1 : 2008

ISO 15223-1 : 2007

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KÝ HIỆU SỬ DỤNG VỚI NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, GHI NHÃN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN - PHẦN 1: YÊU CẦU CHUNG

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Lời nói đầu

TCVN 6916-1 : 2008 thay thế một phần nội dung của TCVN 6916 : 2001.

TCVN 6916-1 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 15223-1 : 2007 và Sửa đổi 1 : 2008.

TCVN 6916-1 : 2008 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 6916 (ISO 15223) *Trang thiết bị y tế - Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 6916-1 : 2008 (ISO 15223-1 : 2007) Phần 1: Yêu cầu chung.

Bộ tiêu chuẩn ISO 15223 *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*, còn có phần sau:

- Part 2: Symbol development, selection and validation.

Lời giới thiệu

ISO 15223 đề cập đến các ký hiệu dùng để truyền đạt những thông tin chính đã được cơ quan có thẩm quyền xem xét, những thông tin này cần thiết cho an toàn và sử dụng các trang thiết bị y tế. Thông thường, các mục được yêu cầu xuất hiện trên các thiết bị trong hầu hết các lĩnh vực quy định. Các thông tin có thể được yêu cầu trên bản thân các thiết bị, như là một phần của nhãn, hoặc được cung cấp kèm theo thiết bị. Nhiều nước yêu cầu sử dụng ngôn ngữ của nước họ để thể hiện nguyên văn các thông tin. Điều này gây ra một số vấn đề cho các nhà sản xuất và người sử dụng thiết bị.

Các nhà sản xuất cố tìm cách giảm hoặc hợp lý sự khác biệt để giảm chi phí việc ghi nhãn. Điều này gây khó khăn trong phiên dịch, thiết kế và các cung ứng dịch vụ liên quan khi nhiều ngôn ngữ được in trên nhãn riêng hoặc một bản tài liệu kèm theo. Những người sử dụng trang thiết bị y tế có thể bị nhầm lẫn và gặp trở ngại để xác định ngôn ngữ phù hợp khi nhãn được ghi bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau. TCVN 6916 (ISO 15223) đưa ra các giải pháp cho các vấn đề này qua việc sử dụng các ký hiệu có ý nghĩa được xác định chính xác và đã được thừa nhận quốc tế.

Trong khi biên tập những ký hiệu để giới thiệu trong ISO 15223, ISO/TC 210 nhận thấy sự cần thiết có hệ thống phương pháp luận để xây dựng và giới thiệu các ký hiệu được đề nghị chấp nhận. Đây là mục tiêu xây dựng một tiêu chuẩn Quốc tế mới ISO 15223-2 về nghiên cứu, lựa chọn và đánh giá xác nhận.

Tiêu chuẩn này ban đầu được dự định dùng cho các nhà sản xuất trang thiết bị y tế, những người bán ở thị trường các sản phẩm chính tại những nước có yêu cầu ghi nhãn trên trang thiết bị y tế bằng ngôn ngữ khác nhau. Tiêu chuẩn này cũng có thể hỗ trợ cho:

- nhà phân phối trang thiết bị y tế hoặc các đại diện khác của nhà sản xuất;
- nhân viên y tế chịu trách nhiệm đào tạo cũng như những người đang được đào tạo;
- những người chịu trách nhiệm sau bán hàng;
- cơ quan có thẩm quyền về chăm sóc sức khỏe, các tổ chức thử nghiệm, cơ quan cấp giấy chứng nhận và các tổ chức khác có trách nhiệm thực hiện các quy định đối với trang thiết bị y tế và có trách nhiệm giám sát trên thị trường.
- Người tiêu dùng hoặc người sử dụng trực tiếp các trang thiết bị y tế từ một số nguồn cung cấp và có thể có ngôn ngữ khác nhau.

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KÝ HIỆU SỬ DỤNG VỚI NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, GHI NHÃN VÀ CUNG CẤP THÔNG TIN - PHẦN 1: YÊU CẦU CHUNG

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu thiết kế và sử dụng các ký hiệu để truyền tải thông tin về việc sử dụng an toàn và hiệu quả các trang thiết bị y tế. Tiêu chuẩn này cũng đưa ra các ký hiệu nhằm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này đề cập đến các ký hiệu có thể áp dụng cho nhiều loại trang thiết bị được bán trên toàn cầu. Những ký hiệu này có thể được sử dụng trực tiếp trên trang thiết bị hoặc bao bì của chúng hoặc trong tài liệu liên quan.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì chỉ áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả bản sửa đổi (nếu có).

TCVN ISO 8601(ISO 8601), Phần tử dữ liệu và dạng thức trao đổi - Trao đổi thông tin - Biểu diễn thời gian

IEC 80416-1:2001, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 1: Creation of symbol originals (Nguyên tắc cơ bản cho những ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Phần 1 : Tạo thành ký hiệu gốc)

ISO 80416-2, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 2: Form and use of arrows (Nguyên tắc cơ bản cho những ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Phần 2: Mẫu và sử dụng mũi tên)

IEC 80416-3: 2002, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 3: Guidelines for the application of graphical symbols (Nguyên tắc cơ bản cho những ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Phần 3: Hướng dẫn áp dụng ký hiệu đồ họa)

ISO 80416-4, Basic principles for graphical symbols for use on equipment - Part 4: Guidelines for the adaptation of graphical symbols for use on screens and display (icons) (Nguyên tắc cơ bản cho những ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Phần 4: Hướng dẫn cài đặt ký hiệu đồ họa sử dụng trên màn hình và hiển thị (biểu tượng))

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1. Thông tin đặc trưng (characteristic information)

Trình bày nội dung chính của một hoặc nhiều đặc tính của một đối tượng hay nhiều đối tượng.

3.2. Mô tả (description)

Chữ kèm theo ký hiệu gốc, nhằm xác định mục đích, ứng dụng và cách sử dụng ký hiệu gốc đó. [IEC 80416-1:2001, định nghĩa 3.6]

3.3. Trình bày biểu tượng (iconic presentation)

Trình bày hình tượng hay đồ họa bằng cách sử dụng những đối tượng quen thuộc bao gồm những ký tự chữ và số.

3.4. Nhãn (label)

Thông tin được viết, in hoặc vẽ trên chính trang thiết bị y tế.

CHÚ THÍCH 1 Khi khuôn khổ nhãn không cho phép thể hiện đủ thông tin, nhãn này bao gồm các thông tin in trên mỗi đơn vị bao gói hoặc trên bao gói của nhiều trang thiết bị.

CHÚ THÍCH 2 Chấp nhận từ GHTF/SG1/N043:2005.

3.5. Ghi nhãn (labelling)

Nội dung được viết, in hoặc vẽ

- gắn liền với một trang thiết bị y tế hay bất kỳ vật chứa hoặc bao gói của trang thiết bị y tế đó, hoặc
- gắn kèm với một trang thiết bị y tế, liên quan đến sự nhận dạng, mô tả kỹ thuật và sử dụng trang thiết bị y tế, nhưng không bao gồm những tài liệu liên quan đến việc vận chuyển hàng.

CHÚ THÍCH Một số quy chuẩn vùng và quốc gia xem "ghi nhãn" như là "thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất".

[ISO 13485:2003, định nghĩa 3.6]

3.6. Phác thảo ký hiệu (symbol concept)

Trình bày ký hiệu bằng hình vẽ để truyền tải những yếu tố cơ bản của ký hiệu nhưng chưa theo khuôn khổ quy định của một ký hiệu gốc.

3.7. Ký hiệu gốc (symbol original)

Bản vẽ của một ký hiệu, được xây dựng theo IEC 80416-1, dùng làm chuẩn hoặc sao chép.

CHÚ THÍCH Chấp nhận từ IEC 80416-1:2001, định nghĩa 3.3.

3.8. Ký hiệu sử dụng trong ghi nhãn trang thiết bị y tế (symbol used in medical device labelling)

Một đối tượng được trình bày trên nhãn và/hoặc tài liệu kèm theo của trang thiết bị y tế để nhà cung cấp hoặc người nhận thông tin truyền tải thông tin đặc trưng (xem 3.1) không phụ thuộc vào ngôn ngữ của mọi quốc gia hoặc con người cụ thể.

CHÚ THÍCH Ký hiệu có thể dùng dưới dạng biểu tượng hoặc hình tượng.

3.9. Trình bày biểu tượng (symbolic presentation)

Trình bày dưới dạng hình tượng hoặc đồ họa.

3.10. Tên (title)

Tên duy nhất khi nhận dạng và định danh một ký hiệu.

[IEC 80416-1:2001, định nghĩa 3.5]

4. Yêu cầu chung

4.1. Đề xuất các ký hiệu để chấp nhận

Những đề xuất về các ký hiệu để chấp nhận đưa vào ISO 15223 phải được trình cho Ban thư ký của ISO/TC 210.

Các ký hiệu được đề xuất phải được thể hiện theo tiêu chí về kích thước và nguyên tắc thiết kế trình bày trong phiên bản ISO/IEC 80416. Khi trình bày biểu tượng, chữ và số không phải là bộ phận của ký hiệu. Chữ và số có thể được sử dụng cùng với ký hiệu hình tượng.

Các ký hiệu đưa ra để hướng dẫn chi tiết về việc chấp nhận hoặc các thủ tục có thể được trình bày như phác thảo ký hiệu (xem 3.6). Những ký hiệu thể hiện việc chấp nhận hình dáng phải là các ký hiệu gốc (xem 3.7). Khi một ký hiệu được giới thiệu để lấy ý kiến hoặc chấp nhận, các chi tiết được nêu trong Phụ lục B.

Bất kỳ ký hiệu nào được đề xuất để chấp nhận vào tiêu chuẩn này phải được áp dụng với đủ loại thiết bị và có thể áp dụng được toàn cầu. Những tiêu chuẩn khác quy định các ký hiệu bổ sung thì thích hợp với các loại hoặc nhóm thiết bị cụ thể hoặc với hoàn cảnh cụ thể. Các ví dụ về những nguồn như vậy được xác định trong Thư mục tài liệu tham khảo. Danh mục này còn tiếp tục được bổ sung.

4.2. Yêu cầu sử dụng

Khi quản lý rủi ro cho thấy nó thì thích hợp đối với các ký hiệu được sử dụng để truyền đạt thông tin cần thiết để sử dụng đúng trang thiết bị y tế, bao gói của chúng hoặc tài liệu kèm theo, có thể sử dụng các ký hiệu trong Bảng 1.

Trong sử dụng, việc trình bày biểu tượng của các ký hiệu phải phù hợp với độ dày nét vẽ quy định nêu trong tiêu chuẩn này, về kích thước, bao gồm độ dày tương đối của nét vẽ, hướng và có hoặc không có những vùng để trống hoặc tô đậm.

CHÚ THÍCH 1 ISO và IEC cùng duy trì một cơ sở dữ liệu trực tuyến về Ký hiệu đồ họa để sử dụng cho các thiết bị, cơ sở dữ liệu này bao gồm bộ đầy đủ các ký hiệu đồ họa có trong ISO 7000 [2] và IEC 60417 [8,9]. Trong cơ sở dữ liệu đó, mỗi ký hiệu đồ họa được nhận biết bởi một số tham khảo và gồm có tên (bằng Tiếng Anh và tiếng Pháp), biểu diễn bằng đồ họa dưới dạng GIF và PDF, và một số dữ liệu bổ sung khi cần. Các phương thức tìm kiếm khác nhau cho phép tìm dễ dàng các ký hiệu đồ họa này. Thông tin về cách truy cập cơ sở dữ liệu này có thể có được qua ISO Store [12], IEC Web Store [13] hoặc bằng cách liên hệ với Cơ quan Tiêu chuẩn Quốc Gia.

Các ký hiệu và thông tin có liên quan phải dễ đọc bằng mắt thường khi nhìn dưới độ sáng 215 lx, hiệu chỉnh khi cần thiết.

CHÚ THÍCH 2 Màu và kích thước tối thiểu không được quy định trong tiêu chuẩn này.

Điều quan trọng là các ký hiệu được sử dụng đúng và hướng dẫn về cách sử dụng thích hợp ký hiệu cấm sử dụng nêu trong Phụ lục D.

Trước khi sử dụng các ký hiệu, nhà sản xuất phải đảm bảo rằng không bị mắc thêm các rủi ro xảy ra. Nói cách khác, cần phải có các biện pháp thích hợp để kiểm soát các rủi ro.

CHÚ THÍCH 3 Thông tin bổ sung về quản lý rủi ro có thể tìm thấy trong ISO 14971 [4].









Tất cả ngày tháng và thời gian có liên quan với các ký hiệu phải thực hiện theo các quy ước trình bày trong ISO 8601.











5. Ký hiệu



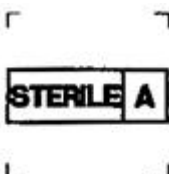


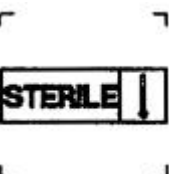




Khi thích hợp, thông tin cần thiết để sử dụng đúng cách phải được chỉ ra trên trang thiết bị y tế, trên bao gói của chúng hoặc trong tài liệu kèm theo bằng việc sử dụng các ký hiệu tương ứng cho trong Bảng 1.



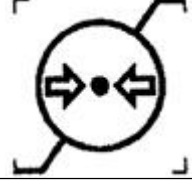
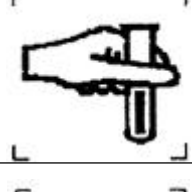
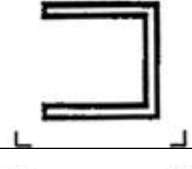
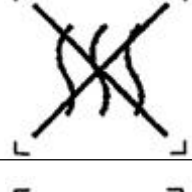



Các ký hiệu có thể được tìm thấy trong Phụ lục A.

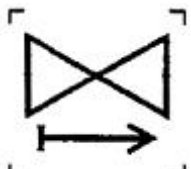
Bảng 1 - Các ký hiệu truyền đạt thông tin cần thiết để sử dụng đúng cách

Số	Ký hiệu	Tên	Số hiệu ghi trong ISO 7000 hoặc IEC 60417
5.1		Nguy hiểm sinh học	ISO 7000-0659 (DB 2004-01)
5.2		Không sử dụng lại	ISO 7000-1051 (DB 2004-01)
5.3		Tham khảo hướng dẫn sử dụng CHÚ THÍCH Ký hiệu này khuyến người đọc tham khảo hướng dẫn đối với các thông tin cần thiết để sử dụng trang thiết bị đúng. Xem thêm ký hiệu 5.4.	ISO 7000-1641 (DB 2004-01)
5.4		Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo CHÚ THÍCH 1 Ký hiệu này khuyến người được tham khảo tài liệu kèm theo đối với thông tin liên quan đến an toàn như những cảnh báo và đề phòng, mà do một lý do nào đó không thể trình bày trên bản thân thiết bị. Xem thêm ký hiệu 5.3. CHÚ THÍCH 2 Cũng có thể sử dụng ký hiệu A hoặc B trong ISO 7000-0434 ("Thận trọng").	ISO 7000-0434 (DB 2004-01)
5.5		Dễ vỡ, vận chuyển cẩn thận	ISO 7000-0621 (DB 2004-01)
5.6		Tránh ánh nắng mặt trời CHÚ THÍCH Ký hiệu cũng có thể có nghĩa là "Đề xa nguồn nhiệt" như được viện dẫn trong ISO 7000:1989	ISO 7000-0624 (DB 2004-01)
5.7		Tránh các nguồn nhiệt và phóng xạ CHÚ THÍCH Ký hiệu cũng có thể có nghĩa là tránh ánh nắng mặt trời và các nguồn phóng xạ.	ISO 7000-0615 (DB 2004-01)
5.8		Tránh mưa CHÚ THÍCH Ký hiệu này cũng có thể là "Giữ khô ráo" như được viện dẫn trong ISO 7000:1989.	ISO 7000-0626 (DB 2004-01)

5.9		Giới hạn dưới của nhiệt độ CHÚ THÍCH Giới hạn dưới của nhiệt độ cần ghi sát ngay với vạch kẻ ngang bên dưới.	ISO 7000-0534 (DB 2004-01)
5.10		Giới hạn trên của nhiệt độ CHÚ THÍCH Giới hạn trên của nhiệt độ cần ghi sát ngay với vạch kẻ ngang bên trên.	ISO 7000-0533 (DB 2004-01)
5.11		Giới hạn nhiệt độ CHÚ THÍCH Giới hạn nhiệt độ cao hơn và thấp hơn cần ghi sát với vạch kẻ ngang cao hơn và thấp hơn.	ISO 7000-0632 (DB 2004-01)
5.12		Hạn sử dụng CHÚ THÍCH Ký hiệu kèm theo ngày tháng chỉ rõ trang thiết bị không nên dùng quá ngày tháng năm được ghi. Thời hạn có thể ghi dưới dạng năm, năm và tháng, hoặc năm, tháng và ngày.	ISO 7000-2607 (DB 2004-01)
5.13		Ngày sản xuất CHÚ THÍCH Ký hiệu này kèm theo ngày tháng sản xuất của thiết bị; Có thể ghi dưới dạng năm, năm và tháng, hoặc năm, tháng và ngày.	ISO 7000-2497 (DB 2004-01)
5.14		Mã lô hàng CHÚ THÍCH Ký hiệu này cần đi kèm với mã lô hàng liên quan đến trang thiết bị mang ký hiệu.	ISO 7000-2492 (DB 2004-01)
5.15		Số catalogue CHÚ THÍCH Ký hiệu này cần đi kèm với số catalogue liên quan đến trang thiết bị mang ký hiệu.	ISO 7000-2493 (DB 2004-01)
5.16		Số seri CHÚ THÍCH Ký hiệu này cần đi kèm với số seri liên quan đến trang thiết bị mang ký hiệu.	ISO 7000-2498 (DB 2004-01)
5.17		Kiểm soát	ISO 7000-2494 (DB 2004-01)
5.18		Kiểm soát âm tính	ISO 7000-2495 (DB 2004-01)

5.19		Kiểm soát dương tính	ISO 7000-2496 (DB 2004-01)
5.20		Tiệt khuẩn	ISO 7000-2499 (DB 2004-01)
5.21		Tiệt khuẩn bằng quy trình kỹ thuật sử dụng chất diệt khuẩn	ISO 7000-2500 (DB 2004-01)
5.22		Tiệt khuẩn bằng etylen oxyt	ISO 7000-2501 (DB 2004-01)
5.23		Tiệt khuẩn bằng bức xạ	ISO 7000-2502 (DB 2004-01)
5.24		Tiệt khuẩn bằng hấp ướt hoặc sấy khô	ISO 7000-2503 (DB 2004-01)
5.25		Không được tiệt khuẩn lại	ISO 7000-2608 (DB 2004-01)
5.26		Không tiệt khuẩn	ISO 7000-2609 (DB 2004-01)
5.27		Không được sử dụng khi bao gói đã bị hư hại CHÚ THÍCH Cụm từ "Không được sử dụng khi bao gói đã bị hư hại" đồng nghĩa với "Không được sử dụng khi rào cản vô khuẩn của sản phẩm hoặc bao gói của sản phẩm bị hư hại".	ISO 7000-2606 (DB 2004-01)
5.28		Trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> CHÚ THÍCH Ký hiệu này nên chỉ được sử dụng để nhận biết các trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> và không quy định thiết bị cho "Sử dụng <i>in Vitro</i> "	-

5.29		Số hiệu của bệnh nhân	ISO 7000-2610 (DB 2004-01)
5.30		Giới hạn độ ẩm CHÚ THÍCH Giới hạn độ ẩm cần ghi sát ngay với vạch kẻ ngang cao hơn hoặc thấp hơn.	ISO 7000-2620 (DB 2004-01)
5.31		Giới hạn áp suất không khí CHÚ THÍCH Giới hạn áp suất không khí cần ghi sát ngay với vạch kẻ ngang cao hơn hoặc thấp hơn.	ISO 7000-2621 (DB 2004-01)
5.32		Chỗ lấy mẫu	ISO 7000-2715
5.33		Đường dẫn chất lỏng	ISO 7000-2722
5.34		Không gây sốt	ISO 7000-2724
5.35		Chứa hoặc có latex cao su thiên nhiên CHÚ THÍCH Ký hiệu này chỉ nên dùng khi latex cao su thiên nhiên là một vật liệu cấu trúc bên trong trang thiết bị hoặc bao gói của một trang thiết bị. Nó dùng để cảnh báo cho những người có thể có phản ứng dị ứng với một số protein trong latex cao su thiên nhiên. Không nên dùng ký hiệu này cho các thiết bị chứa cao su "tổng hợp".	Xuất phát từ ISO 7000-2725
5.36		Giọt trên mililit CHÚ THÍCH Trên các trang thiết bị y tế: để chỉ rõ số giọt trên mililit. Quy định số giọt trên mililit; "20" được chỉ ra như một ví dụ và nên thay thế bằng đúng số giọt trên mililit	ISO 7000-2726
5.37		Kích cỡ lỗ của bộ lọc chất lỏng CHÚ THÍCH Trên các trang thiết bị y tế: để chỉ rõ hệ thống pha hoặc truyền chất lỏng bao gồm một bộ lọc chất lỏng có kích cỡ khác nhau. Quy định kích cỡ lỗ danh nghĩa của bộ lọc; "15" được chỉ ra như một vị trí và nên thay thế bằng đúng kích cỡ lỗ.	ISO 7000-2727

5.38		Van một chiều	ISO 7000-2728
------	--	---------------	---------------

PHỤ LỤC A

(Tham khảo)

CÁC VÍ DỤ

A.1. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Hạn sử dụng"



A.2. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Mã lô hàng"



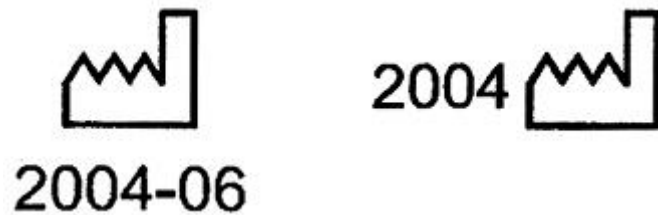
A.3. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Số seri"



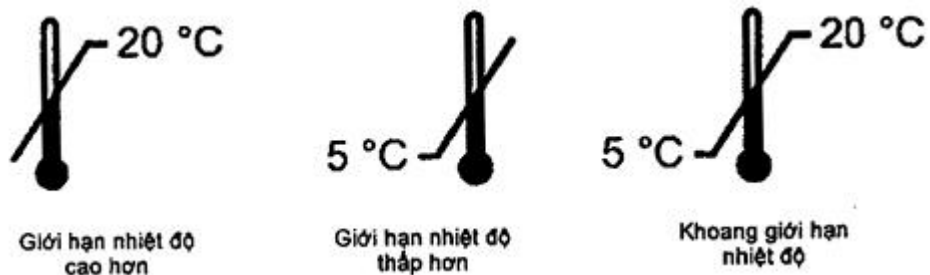
A.4. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Số catalogue"



A.5. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Ngày sản xuất"



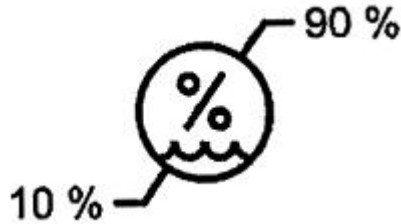
A.6. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Giới hạn nhiệt độ"



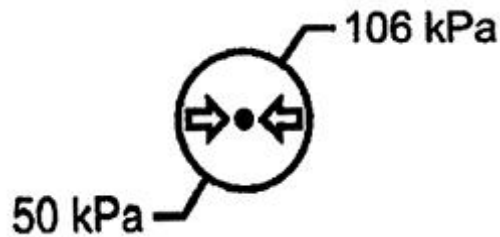
A.7. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Số hiệu của bệnh nhân"



A.8. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Giới hạn độ ẩm"



A.9. Ví dụ về dùng ký hiệu cho "Giới hạn áp suất không khí"



PHỤ LỤC B

(Quy định)

ĐỀ XUẤT ĐỂ CHẤP NHẬN KÝ HIỆU VÀO ISO 15223-1

Khi đề xuất một ký hiệu để chấp nhận vào ISO 15223-1, người khởi xướng các yêu cầu phải cung cấp các thông tin sau:

- lý do cơ bản để xây dựng ký hiệu với đánh giá việc sử dụng ký hiệu, để hỗ trợ cho việc dùng an toàn và hiệu quả, cùng với các kết quả phân tích rủi ro đối với việc thay nội dung bằng ký hiệu;
- tên đầy đủ, rõ ràng (3.10) và mô tả (3.2) đối với ký hiệu;
- nhận biết của người sử dụng dự kiến sẽ dùng trang thiết bị mang các ký hiệu;
- chi tiết của các ký hiệu tồn tại và được đề nghị trong những ứng dụng tương tự hoặc liên quan;
- ký hiệu gốc (3.7) được trình bày trong phạm vi mẫu vẽ cơ bản (Phụ lục C) theo nguyên tắc của IEC 80416-1:2001, Điều 7.1 đến 7.3;
- nhận biết những xem xét cụ thể bất kỳ chẳng hạn sự định hướng để có thể tác động đến tính rõ ràng, lặp lại và dễ hiểu;
- các chi tiết đánh giá xác định bất kỳ về việc sử dụng, hiểu hoặc khả năng chấp nhận ký hiệu;
- chi tiết về bất kỳ sự đăng ký hoặc đệ trình hiện có đến tổ chức xem xét (ISO/TC 145 hoặc IEC/SC 3C);
- các đề xuất đẩy mạnh việc phát triển bao gồm việc đánh giá xác nhận;
- tính đồng nhất của tổ chức xem xét các ký hiệu, mối quan hệ của tổ chức với ISO/TC 210 và tên, địa chỉ liên hệ của người chịu trách nhiệm.

Nếu là một ký hiệu đang tồn tại hoặc dựa trên biểu tượng đang tồn tại, các yếu tố của các thông tin ở trên có thể được cung cấp bằng cách tham khảo các tài liệu đã ban hành.

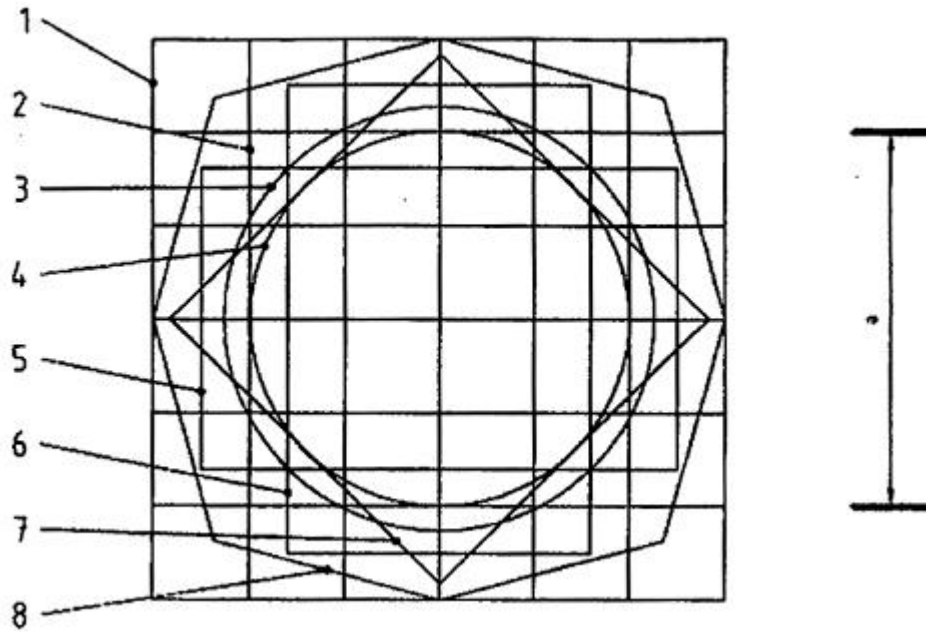
Khi một ký hiệu hoàn toàn mới được trình để xem xét hay một ý tưởng triển khai từng phần đưa ra để trình đề xin ý kiến, thì càng nhiều thông tin như đã nêu ở trên được đệ trình trong cùng một lúc càng tốt. Ngoài ra, các ký hiệu có thể được trình bày dưới dạng phác thảo ký hiệu (3.6).

PHỤ LỤC C

(Quy định)

MẪU VẼ CƠ BẢN ĐỂ THIẾT KẾ KÝ HIỆU

Mẫu vẽ cơ bản được chỉ ra trong Hình C.1 - được lấy từ Hình 5 của IEC 80416-1:2001. Mẫu này phải được dùng làm cơ sở để tạo một ký hiệu gốc. Nó được dùng như một công cụ thiết kế về một ký hiệu gốc để đảm bảo cảm giác nhìn cân đối giữa các ký hiệu đồ họa.



CHÚ DẪN

1 kích thước hình dạng lớn nhất theo chiều ngang và chiều thẳng đứng của mẫu vẽ cơ bản là hình vuông có chiều dài cạnh bên bằng 75 mm và được chia thành các ô vuông có khoảng cách đường kẻ giữa các ô bằng 12,5 mm

2 hình vuông cơ bản có chiều dài cạnh bên bằng 50 mm; kích thước này tương ứng với kích cỡ danh nghĩa của ký hiệu gốc bằng 50 mm

3 hình tròn cơ bản có đường kính bằng 56,6 mm, có cùng diện tích bề mặt xấp xỉ bằng hình vuông cơ bản (2)

4 hình tròn có đường kính bằng 50 mm, là hình tròn nội tiếp hình vuông cơ bản (2)

5,6 hai hình chữ nhật có cùng diện tích bề mặt như hình vuông cơ bản (2), chiều rộng bằng 40 mm và chiều cao bằng 62,5 mm. Chúng vuông góc với nhau, mỗi cạnh đối xứng qua cạnh đối diện của hình vuông cơ bản (2)

7 hình vuông cơ bản (2) có cạnh bằng 50 mm lệch một góc bằng 45°

8 hình bát giác được tạo bởi các đường kẻ tạo thành góc 15° so với cạnh của đường kẻ ô (1); đường viền phía ngoài của mẫu vẽ cơ bản.

a Kích thước danh nghĩa.

Hình C.1 - Mẫu vẽ cơ bản

PHỤ LỤC D

(Tham khảo)

KÝ HIỆU CẤM SỬ DỤNG

Ký hiệu cấm sử dụng (như đã dùng trong ISO 3864-1) được dự định để chỉ một hành động bị cấm. Đối với ghi nhãn trang thiết bị y tế, nên sử dụng vòng tròn cấm có một thanh chéo có nghĩa là "không được", ví dụ ký hiệu 5.2 "Không sử dụng lại". Đôi khi đã sử dụng ngoài ngữ cảnh ghi nhãn trên trang thiết bị y tế, ví dụ có nghĩa là "không bao gồm". Điều quan trọng là việc sử dụng phù hợp với nghĩa đã dự định, sao cho không xảy ra rủi ro do hiểu lầm.

Các nhà sản xuất mong muốn truyền đạt ý nghĩa "không được" khi không có biểu tượng diễn đạt cần tuân theo phương pháp đưa ra trong Điều 7 IEC 80416-3:2002. Tuy nhiên, không nên sử dụng cách diễn đạt này khi dùng với bất kỳ ký hiệu nào đã được đưa ra trong tiêu chuẩn này.

THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] ISO 780, Packaging - Pictorial marking for handling of goods (Bao gói - Ghi nhãn bằng hình tượng đối với việc đóng gói hàng hóa)

[2] ISO 3864-1, Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas (Ký hiệu đồ họa - Màu an toàn và ký hiệu an toàn - Phần 2: Nguyên tắc thiết kế đối với ký hiệu an toàn trong những chỗ làm việc và khu vực công cộng)

[3] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis (Ký hiệu đồ họa để sử dụng trên thiết bị)

[4] TCVN 8023 (ISO 14971), Trang thiết bị y tế - Quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế

[5] TCVN/ISO 13485, Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

[6] ISO 15225, Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Thuật ngữ - Yêu cầu kỹ thuật đối với hệ thống thuật ngữ cho trang thiết bị y tế đối với mục đích trao đổi dữ liệu quy định)

[7] IEC/TR 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Ký hiệu đồ họa dùng cho thiết bị điện trong thực hành y tế)

[8] IEC 60417-DB-12M, Graphical symbols for use on equipment - 12-month subscription to online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417 (Ký hiệu đồ họa dùng trên thiết bị - Tập hợp 12 tháng cho cơ sở dữ liệu trực tuyến bao gồm tất cả các ký hiệu đồ họa được sản xuất trong IEC 60417)

[9] IEC 60417 ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment - 12-month subscription to online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417 and ISO 7000 (Ký hiệu đồ họa dùng trên thiết bị - Tập hợp 12 tháng cho cơ sở dữ liệu trực tuyến bao gồm tất cả các ký hiệu đồ họa được sản xuất trong IEC 60417 và ISO 7000)

[10] EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Ký hiệu đồ họa dùng trong việc ghi nhãn trang thiết bị y tế)

[11] GHTF/SG1/N43:2005, Labelling for Medical Devices (Ghi nhãn trang thiết bị y tế)

[12] ISO Store, <http://www.iso.org>

[13] IEC Web Store, <http://webstore.iec.ch>

CHÚ THÍCH Có thể thu được nhiều thông tin hơn về các ký hiệu sử dụng trên thiết bị qua E-mailing symbolsinfo@aami.org.

MỤC LỤC

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1. Phạm vi áp dụng

2. Tài liệu viện dẫn

3. Thuật ngữ và định nghĩa

4. yêu cầu chung

5. Ký hiệu

Phụ lục A (tham khảo) Các ví dụ

Phụ lục B (quy định) Đề xuất để chấp nhận ký hiệu vào ISO 15223-1

Phụ lục C (quy định) Mẫu vẽ cơ bản để thiết kế ký hiệu

Phụ lục D (tham khảo) Ký hiệu cấm sử dụng

Thư mục tài liệu tham khảo