NORME INTERNATIONALE

ISO 3826-2

Première édition
2008-08-01

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

Numéro de référence
ISO 3826-2:2008(F)

© ISO 2008

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 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

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

Sommaire

Page

Avant-propos iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 2

3 Termes et définitions 2

4 Exigences relatives aux symboles graphiques et à leur utilisation 2
4.1 Utilisation des symboles 2
4.2 Système de symboles 2
4.3 Symboles de base 2
4.4 Symboles composés 4
4.5 Autres symboles 6

Annexe A (informative) **Exemples de symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux servant à la préparation et à la transfusion des produits sanguins** 7

Annexe B (informative) **Symboles relatifs aux propriétés des poches pour le sang ou les composants du sang** 10

Bibliographie 11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 3826-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

L'ISO 3826 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang*:

ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

— *Partie 1: Poches conventionnelles*

— *Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation*

— *Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*

© ISO 2008 – Tous droits réservés

Introduction

La présente partie de l'ISO 3826 a été élaborée en vue de

— réduire la nécessité d'effectuer des traductions multiples de termes dans différentes langues nationales,

— simplifier et de rationaliser l'étiquetage du système de transfusion et de préparation des produits sanguins, qui sont des dispositifs médicaux utilisés dans des situations critiques, ce qui permet de réduire les risques de mauvaise identification, d'améliorer la sécurité du patient et d'alléger les besoins de formation du personnel médical,

— faciliter le transfert des dispositifs de traitement du sang et de transfusion sanguine d'un pays à un autre,

— répondre aux exigences essentielles des Directives EU correspondantes.

Il est préférable que la signification du plus grand nombre de ces symboles graphiques soit évidente. La signification des autres deviendra claire à l'usage ou dans le contexte du dispositif lui-même. Il convient, le cas échéant, que la signification des symboles soit expliquée dans les documents d'accompagnement éventuellement fournis. L'Annexe A donne des exemples de la manière dont les symboles spécifiés dans la présente partie de l'ISO 3826 peuvent être utilisés. Ces exemples sont seulement indicatifs, ils ne représentent pas une manière unique de satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 3826.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 2:
Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3826 concerne les symboles qui peuvent être utilisés pour la transmission de certaines informations relatives aux dispositifs médicaux utilisés lors des opérations de collecte ou de conservation de sang. Le symbole peut apparaître sur l'appareil lui-même, au niveau de l'étiquette, il peut aussi être fourni à part. De nombreux pays demandent que les informations figurant sur les dispositifs médicaux soient rédigées dans leur langue, cela pose donc des problèmes aux fabricants et aux futurs utilisateurs de ces appareils.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les symboles spécifiés dans la présente partie de l'ISO 3826 ne remplacent pas les exigences des réglementations nationales en vigueur.

En réduisant ou en uniformisant les variantes, les fabricants de ces dispositifs cherchent à en optimiser l'étiquetage. Cela créé alors un problème de traduction, de présentation et de logistique quand on retrouve plusieurs langues sur une seule étiquette ou notice. Pour les dispositifs utilisés pour le sang, de même que pour d'autres dispositifs médicaux, le fait que les étiquettes soient rédigées en plusieurs langues peut provoquer une certaine confusion et un retard à cause du temps perdu à chercher la langue appropriée. La présente partie de l'ISO 3826 propose des solutions à ce type de problèmes en instaurant un système de symboles reconnus à l'échelle internationale et ayant une signification définie de façon précise.

ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38ea4a1e-e4a0-4f2e-9e9d-77c82a0a0599/iso-3826-2-2008

La présente partie de l'ISO 3826 est principalement destinée aux fabricants de dispositifs médicaux utilisés pour la collecte de sang, sa conservation et sa distribution, fabricants qui commercialisent des produits identiques dans des pays fixant des exigences linguistiques différentes en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux.

La présente partie de l'ISO 3826 peut aussi s'avérer utile à divers stades de la chaîne d'approvisionnement du sang, par exemple

— pour les distributeurs d'appareils de collecte de sang (manuels ou automatiques) ou pour d'autres représentants des fabricants,

— pour les centres de collecte et de distribution du sang dans le but de simplifier et de sécuriser les diverses opérations.

Ces symboles sont principalement destinés aux dispositifs médicaux plutôt qu'aux produits thérapeutiques.

La présente partie de l'ISO 3826 ne spécifie pas d'exigences relatives à la taille et à la couleur des symboles; toutefois, les symboles spécifiés ont été spécialement conçus pour être clairement lisibles lorsqu'ils sont reproduits sur les étiquettes des dispositifs de traitement du sang et de transfusion sanguine et également pour pouvoir être imprimés en ligne.

Parmi les symboles spécifiés dans la présente partie de l'ISO 3826, plusieurs d'entre eux peuvent s'appliquer à d'autres domaines de la technologie médicale.

© ISO 2008 – Tous droits réservés

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
symbole de base
représentation graphique d'un objet ou d'une caractéristique

3.2
symbole composé
représentation graphique d'un concept obtenu par combinaison d'au moins deux symboles de base

4 Exigences relatives aux symboles graphiques et à leur utilisation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Utilisation des symboles

Dans la pratique, la représentation graphique des symboles doit être conforme à celle donnée dans le Tableau 1 et 2, en particulier concernant les dimensions, y compris l'épaisseur de trait relative, l'orientation et l'absence ou la présence de zones pleines ou grisées.

ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

NOTE L'ISO et la CEI ont une base de données en ligne commune des symboles graphiques utilisables sur le matériel, qui contient la série complète des symboles graphiques inclus dans l'ISO 7000 [1] et dans la CEI 60417 [2], [3]. Dans cette base de données, chaque symbole graphique est identifié par un numéro de référence et contient un titre (en anglais et en français), une représentation graphique en format GIF et en format PDF vectorisé, et, le cas échéant, des données supplémentaires. Plusieurs outils de recherche et de navigation permettent de retrouver facilement les symboles graphiques. Pour savoir comment accéder à cette base de données, consulter l'ISO Store [4], l'IEC Web Store [5], ou contacter votre organisme national de normalisation.

À une distance choisie, compte tenu des spécificités et de la taille du produit et de son emballage, les symboles et l'information qu'ils véhiculent doivent être lisibles sous un éclairage de 215 lx en vision normale, corrigée si nécessaire.

4.2 Système de symboles

Le système de symboles doit comprendre des symboles de base (voir 4.3) qui peuvent être combinés pour former les symboles composés (voir 4.4).

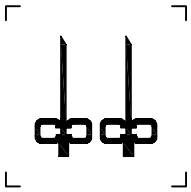
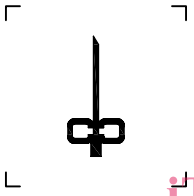
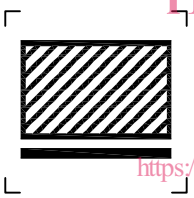
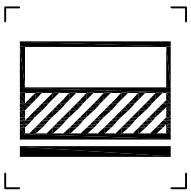
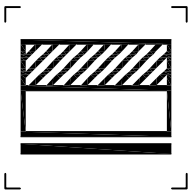
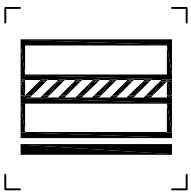
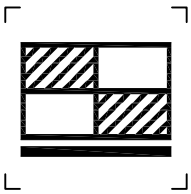
NOTE L'Annexe A donne des exemples d'étiquettes pour dispositifs médicaux de préparation et de transfusion des produits sanguins et illustre l'utilisation de ce système de symboles.

4.3 Symboles de base

Les symboles de base peuvent être utilisés seuls ou combinés à d'autres pour former des symboles composés (voir 4.4).

 © ISO 2008 – Tous droits réservés

Tableau 1 — Symboles de base destinés à fournir une information indispensable à une utilisation correcte

N°	Symbole	Titre et description	N° d'enregistrement selon l'ISO 7000
4.3.1		Poche pour le sang ou les composants du sang *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique que la poche de préparation ou de stockage final de produit sanguin est utilisée pour le stockage de sang total ou de composants du sang.*	ISO 7000-2703
4.3.2		Protocole d'aphérèse à double aiguille *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique que le dispositif médical est à utiliser dans le cadre du protocole d'aphérèse à double aiguille.*	ISO 7000-2753
4.3.3		Protocole d'aphérèse à aiguille unique *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique que le dispositif médical est à utiliser dans le cadre du protocole d'aphérèse à aiguille unique.*	ISO 7000-2754
4.3.4		Sang total *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique la présence de sang total avant toute étape de préparation.*	ISO 7000-2718
4.3.5		Concentré de globules rouges *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique la présence de concentré de globules rouges obtenu après centrifugation du sang total.*	ISO 7000-2712
4.3.6		Plasma *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique la présence de plasma obtenu après centrifugation du sang total.*	ISO 7000-2707
4.3.7		Couche leucocyto-plaquettaire *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique la présence d'une couche leucocyto-plaquettaire. (Combinaison de leucocytes et de plaquettes obtenue après centrifugation du sang total.)*	ISO 7000-2704
4.3.8		Concentré de plaquettes *Sur les dispositifs médicaux ou les systèmes de préparation des produits sanguins: indique la présence de concentré de plaquettes.*	ISO 7000-2709

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3826-2:2008
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38aea4af-cd40-4f2c-bc4d-77c82af08539/iso-3826-2-2008

© ISO 2008 – Tous droits réservés