



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۶۲۹

چاپ اول


ISIRI

8629


1st.edition


**تجهیزات پزشکی – نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری
وسایل پزشکی – نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده**


**Medical devices - Symbols to be used with
medical device labels, labelling & information
to be supplied**


نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳ 

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ 

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵ 

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳ 

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ 

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir 

بهاء: ۷۵۰ ریال 

 **Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN**


P.O.Box: 31585-163 Karaj – IRAN

 **Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8**

 **Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114**

Central Office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran - IRAN

 **Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5**

 **Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103**

 **Email: Standard @ isiri.or.ir**

 **Price: 750”RLS**

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

فهرست اعضاء شرکت کننده در يكصد و چهاردهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی

مورخ ۱۳۸۴/۱۱/۹

<u>اعضاء</u>	<u>سمت یا نمایندگی</u>
ابراهیمی ، روح اله	شرکت طب آزما (فروش و بازاریابی)
استوار ، مرجان	کارشناس آزمایشگاه دانشگاه تهران
احیائی قدرتی ، فریدون	آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا - وزارت بهداشت
پوراعتدال ، زهره	مربی - پژوهشگر ، اداره کل استاندارد استان تهران
جلیلی ، یوسف	مدیرعامل شرکت پارس آزما
حامدی ، جواد	عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دانایی ، داریوش	مدیرعامل شرکت آرمین شگرف
سهائی ، گودرز	شرکت طب آزما (مدیر فنی)
شاهمرادی ، سعیدرضا	اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
شرفی ، نورا	کارشناس استاندارد - اداره کل استاندارد استان تهران
صبوریان ، رقیه	کارشناس مرکز تحقیقات آزمایشگاههای رفرانس
صفاجو ، شهرام	مدیر کارخانه شیمی فن
صمیمی ، بیژن	کارشناس استاندارد - رئیس کمیته فوریتهای پرتوی سازمان انرژی اتمی
صمیمی ، پویا	نماینده فن آزما گستر
صیادی ، سعید	نماینده انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی
ظهور رحمتی ، لاله	رئیس گروه تحقیقات پزشکی
فائقی ، فرانک	معاون مدیرکل مهندسی پزشکی
فیض ، احمد	نماینده شرکت صنایع هواپیمایی ایران

محرابی ، علی

کارشناس دفتر سلامت دهان و دندان

موسوی حجازی ، مینو

دبیر تدوین - مدیریت مهندسی پزشکی

نوروزی ، سعید

مشاور و نماینده ریاست محترم موسسه استاندارد

دبیر کمیته

فرناز صدیقیان

نماینده مدیریت هماهنگی و تدوین

کمیسیون استاندارد " تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری

وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده "

رئیس

صمیمی ، بیژن

(فوق لیسانس پرتو پزشکی)

سمت یا نمایندگی

سازمان انرژی اتمی ایران

اعضاء

احیائی قدرتی ، فریدون

(لیسانس میکروب شناسی و شیمی)

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی - اداره

کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

پورااعتدال ، زهره

(فوق لیسانس علوم بهداشتی در تغذیه)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

شرکت آرمین شگرف

دانایی ، داریوش

(لیسانس میکروبیولوژی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رزق دوست ، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت و زیست شناسی)

وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی -

صبوریان ، رقیه

(لیسانس میکروبیولوژی)

مرکز تحقیقات آزمایشگاههای مرجع

کامیاب ، نسرين

(لیسانس صنایع غذایی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

مسجدیان ، سهراب

(لیسانس اقتصاد)

سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

مطیع نصرآبادی ، علی

(دکترای مهندسی پزشکی)

استادیار دانشگاه صنعتی امیرکبیر - عضو هیئت علمی

دانشگاه

دبیران

شرفی ، نورا

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

فدوی ، قاسم

(فوق لیسانس صنایع غذایی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

مقدمه

این استاندارد به موارد خاصی از اطلاعات که از نظر مقامات نظارتی برای فروش و استفاده صحیح از تجهیزات پزشکی ضروری است، می پردازد. هم چنین مواردی را که از جنبه قوانین و مقررات ملی باید به همراه تجهیزات ارائه شود، در بر می گیرد. ارائه این اطلاعات ممکن است بر روی خود تجهیزات به عنوان جزئی از برجسب نصب شده بر روی بسته بندی بوده یا به صورت مدارک اطلاعاتی (دفترچه راهنما) به همراه وسایل ضروری باشد. با توجه به لزوم وجود هماهنگی بین المللی در خصوص ارائه اطلاعات و عدم وجود زبان مشترک، مشکلات بالقوه ای برای کارخانجات سازنده مصرف کنندگان و مقامات نظارتی وجود دارد.

کارخانجات سازنده وسایل پزشکی خواستار به حداقل رساندن هزینه های غیرمستقیم غیر مرتبط با اهداف مراقبت های بهداشتی می باشند، لذا به دنبال کاهش هزینه های نشانه گذاری از طریق کاهش یا منطقی کردن تنوع برجسب ها هستند. به عنوان مثال، تنها در اتحادیه اروپا، سیزده زبان وجود دارد که این امر مشکل عمده در طراحی و پشتیبانی به وجود آورده است. به علاوه، ترجمه فنی می تواند موجب بروز مشکلاتی در انتقال دقیق معانی از یک زبان به زبان دیگر شود.

مصرف کنندگان ممکن است با تجهیزاتی دارای نشانه گذاری به زبانهای مختلف، مواجه شوند. این نوع نشانه گذاری ممکن است موجب ایجاد اختلال در فهم دقیق معانی برای مصرف کنندگان با زبانهای مختلف گردد. مراجع قانونی و ذی صلاح کشور ممکن است با نشانه گذاری به زبانی غیر از زبان رسمی کشور روبرو شوند و در تایید ایمنی و تناسب وسایل مورد استفاده در شرایط اضطراری و موارد استثنایی دچار مشکل باشند.

پیشگفتار

" تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده " که توسط کمیسیون های مربوط تدوین شده در یکصد و چهاردهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۴/۱۱/۰۹ مورد تصویب قرار گرفت. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1- ISO 15223 : 2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels , labelling & information to be supplied .

تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین و اعلام نمادهای شناخته شده در سطح بین المللی برای نشانه گذاری وسایل پزشکی با معانی دقیق، مشخص و مستقل از زبان می باشد.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد نمادهایی را مشخص می کند که به سهولت اطلاعات ضروری جهت کاربرد صحیح، ایمن و مؤثر وسایل پزشکی را به کاربران زیر انتقال می دهد.

- کارخانجات سازنده تجهیزات پزشکی که محصولات خود را در چند کشور با زبانهای گوناگون عرضه می کنند.

- مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی که نیازهای خود را از چند منبع با زبانهای گوناگون تأمین می کنند.

- افراد مسئول بازرسی پس از فروش.

- مراجع قانونی و ذیصلاح کشور در ارتباط با مراقبتهای بهداشتی، سازمانهای آزمون کننده، سازمانهای تأیید کننده و دیگر سازمانهای مسئول وضع قوانین مؤثر بر تجهیزات پزشکی و بازرسی پس از فروش.

این استاندارد ممکن است برای افراد زیر نیز کاربرد داشته باشد.

- تولیدکنندگانی که با محدودیت کوچک بودن برچسب ها مواجه هستند.

- توزیع کنندگان وسایل پزشکی یا دیگر نمایندگان.

- مراجع قانونی و ذیصلاح کشور در امور بهداشتی که مسئول آموزش یا آموزش گیرنده هستند.

یادآوری - این استاندارد شامل تعدادی از نمادهایی می شود که ممکن است به شکل مناسبی روی خود تجهیزات، بسته بندی آن یا در مدارک همراه، مورد استفاده قرار گیرند.

مدرك الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. مع هذا بهتراست کاربران ذی نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدرك الزامی داده شده مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱- استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ : سال ۱۳۷۲ " تجهیزات پزشکی - تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول - مقررات کلی ایمنی "

۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/ یا واژه ها با تعاریف زیر به کار می رود :

یادآوری - اصطلاحات و تعاریف زیر برای راهنمایی آمده است . در موارد خاص می توان از تعاریف حقوقی بیان شده توسط قوانین مربوطه استفاده نمود .

۱-۴ اطلاعات ضروری برای استفاده مناسب

اطلاعاتی که به منظور استفاده ایمن از تجهیزات ، برای بیمار ، کاربر و دیگران ضروری است .

یادآوری - با توجه به هدف خاص و به هنگام ضرورت این اطلاعات ممکن است شامل مواردی نظیر تمیزی میکروبی تا مرحله سترونی بوده و اطلاعاتی را که ردیابی برای نظارت پس از فروش تولیدکنندگان و مقامات ذی صلاح می باشد ، تسهیل نماید . همچنین این اطلاعات ممکن است شامل دستورالعمل های انبارش و جابه جایی نیز شود .







۲-۴ دوره گذار^(۱)

عبارت است از مدت زمان لازم آشنایی توزیع کنندگان ، کاربران و دیگران با نماد و مصداق آن .









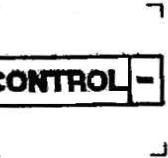
۵ نمادها

در زمان مناسب ، اطلاعات خاصی که برای کاربرد صحیح ضروری است باید روی وسایل پزشکی ، بسته آن یا در مدراک همراه ، با استفاده از نمادهای مربوطه در جدول شماره ۱ مشخص شده باشد .

جدول ۱- نمادهای مورد استفاده جهت انتقال اطلاعات ضروری برای کاربرد مناسب

ردیف	نماد	مصدق
۱-۵		خطر بیولوژیکی
۲-۵		یکبار مصرف
۳-۵		به دستورالعمل کاری رجوع شود ^(۱)
۴-۵		خطر، به اسناد همراه مراجعه شود ^(۲و۳)
۵-۵		شکستنی، با احتیاط جابه جا شود
۶-۵		دور از نور آفتاب نگهداری شود
۷-۵		در برابر منابع گرما و پرتوزا محافظت شود
۸-۵		در جای خشک نگهداری شود
۹-۵		حد پایینی دما

ادامه جدول ۱- نمادهای مورد استفاده جهت انتقال اطلاعات ضروری برای کاربرد مناسب

ردیف	نماد	مصدق
۱۰-۵		حد بالایی دما
۱۱-۵		محدوده دمایی
۱۲-۵		تاریخ سپری شدن قابلیت مصرف... ^(۴)
۱۳-۵		تاریخ تولید ^(۵)
۱۴-۵		شماره بهر
۱۵-۵		شماره برجسب
۱۶-۵		سری ساخت
۱۷-۵		کنترل ^(۶)
۱۸-۵		کنترل منفی

ادامه جدول ۱- نمادهای مورد استفاده جهت انتقال اطلاعات ضروری برای کاربرد مناسب

ردیف	نماد	مصدق
۱۹-۵		کنترل مثبت
۲۰-۵		سترون
۲۱-۵		سترون شده به وسیله فنون فرآوری ضد عفونی
۲۲-۵		سترون شده بوسیله اکسید اتیلن
۲۳-۵		سترون شده بوسیله پرتو دهی
۲۴-۵		سترون شده بوسیله بخار یا حرارت خشک

- ۱- این نماد به خواننده توصیه می کند ، که جهت کسب اطلاعات مورد نیاز برای استفاده مناسب تجهیزات پزشکی به دستورالعمل کاری رجوع کند (به نماد ۵-۴ نگاه کنید) .
- ۲- این نماد به خواننده توصیه می کند جهت کسب اطلاعات مهم در رابطه با ایمنی ، نظیر احتیاط و هشدارها ، که به دلایل مختلف بر روی خود تجهیزات قابل نمایش نیست به مدارک همراه مراجعه کند (به نماد ۵-۳ نگاه کنید) .
- ۳- مصداق ارائه شده ، تلفیقی از تمام منابعی است که در آنها این نماد به همراه تجهیزات پزشکی دیده می شود ، پیشنهاد می شود که این مصداق در طی مدت گذار مورد استفاده قرار گیرد .
- ۴- تاریخ همراه این نماد مشخص می کند که تجهیزات نباید بعد از پایان سال ، ماه یا روز نشان داده شده ، استفاده گردد . این تاریخ می تواند به سال ، سال و ماه ، یا سال ، ماه و روز بیان شود .
- ۵- این نماد به همراه تاریخ تولید می آید . این تاریخ می تواند به سال ، سال و ماه یا سال ، ماه و روز بیان شود .
- ۶- این نماد بر روی برچسب موادی به کار می رود که به عنوان بخشی از روند کنترل کیفی تجهیزات تشخیصی داخل آزمایشگاه استفاده می شود .

