

1233

ICS 11.040.60
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1547.1—2017

放射治疗用体位固定装置 第 1 部分：热塑膜

Immobilization device for body positioning used in radiation therapy—
Part 1: Thermoplastic

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
3.1 外部标识	1
3.2 随机文件	1
3.3 外形尺寸	2
3.4 软化温度	2
3.5 拉伸性能	2
3.6 线性收缩率	2
3.7 粘性	2
3.8 硬度	2
3.9 生物相容性	2
3.10 外观	2
4 试验方法	2
4.1 外部标识	2
4.2 随机文件	2
4.3 外形尺寸	2
4.4 软化温度	2
4.5 拉伸性能	3
4.6 线性收缩率	3
4.7 粘性	3
4.8 硬度	3
4.9 生物相容性	3
4.10 外观	3

前 言

YY/T 1547《放射治疗用体位固定装置》目前已完成的有两个部分：

——第1部分：热塑膜；

——第2部分：真空负压垫。

本部分为 YY/T 1547 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

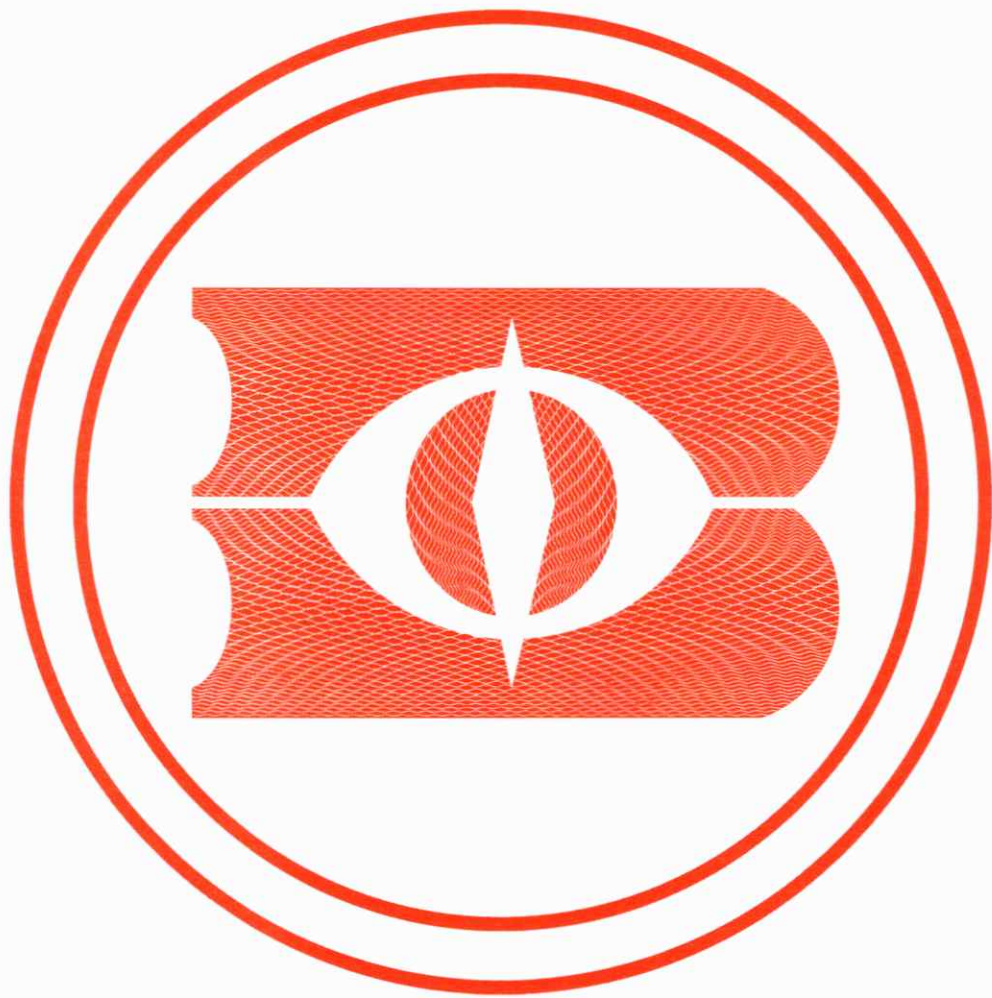
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、中国医学科学院肿瘤医院、广州思安医疗科技有限公司、广州科莱瑞迪医疗器材有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：焦春营、谢士兵、刘曦、张寅、石向阳、周郭煌、田兆峰。



放射治疗用体位固定装置

第1部分:热塑膜

1 范围

YY/T 1547 的本部分规定了放射治疗用体位固定装置热塑膜的性能要求和试验方法。
本部分适用于放射治疗中用于体位固定的热塑膜(以下简称产品)。

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。

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 22864 毛巾

3 要求

3.1 外部标识

外部标识中至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造商名称、地址和商标;
- c) 制造日期;
- d) 序列号或批号。

3.2 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造商名称、地址和商标;
- c) 产品在放射治疗中适用于人体的部位;
- d) 产品的使用材料;
- e) 产品的尺寸;
- f) 产品的推荐使用有效期;
- g) 产品的塑形操作方法,包括软化温度、软化时间、塑形时间;
- h) 产品的定形时间或收缩曲线;
- i) 防止划破皮肤造成感染的警告;
- j) 防止烫伤皮肤组织的警告;
- k) 在使用过程中发生紧急情况的处理方法;

注:例如,快速解除固定。

- l) 产品使用前和塑形后的贮存方法和环境条件;

注：例如，光照、湿度、细菌、温度、防重压。

- m) 产品与患者接触部分的清洁消毒方法；
- n) 产品废弃的处理方法；
- o) 产品在放射治疗时对患者体表剂量和射束衰减的影响；
- p) 提供患者标识的推荐方法。

3.3 外形尺寸

应规定产品的外形尺寸及偏差。

3.4 软化温度

在制造商声明的软化温度(应不超过 70 ℃)和软化时间内热塑膜应可软化,并能任意塑形。

3.5 拉伸性能

应规定产品在制造商声明的软化温度(应不超过 70 ℃)下的拉伸性能。

3.6 线性收缩率

应规定产品的线性收缩率。

3.7 粘性

产品在软化后塑形过程中不应沾粘患者皮肤组织。

3.8 硬度

应规定产品的邵氏硬度。

3.9 生物相容性

产品预期与患者接触的部分,应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评价和形成文件。

3.10 外观

产品外表面应清洁、无异物、无破损、无利角和毛刺。

4 试验方法

4.1 外部标识

检查产品或包装外部标识,应符合 3.1 的要求。

4.2 随机文件

检查随机文件,应符合 3.2 的要求。

4.3 外形尺寸

按照制造商给出的要求检验,应符合 3.3 的要求。

4.4 软化温度

任意选取 5 个 100 mm×100 mm 的试验样品,在制造商声明的软化温度(应不超过 70 ℃)下及规

定的软化时间内软化试验样品,应符合 3.4 的要求。

4.5 拉伸性能

任意选取 5 个 100 mm×20 mm 的试验样品,在制作商声明的软化温度(应不超过 70 ℃)下及规定的软化时间内软化样品,按照制造商规定的拉伸性能拉伸试验样品,可均匀拉伸,应无断裂。

注:为方便试验操作,实际试验样品在长度方向可稍大于 100 mm(例如:120 mm),4.6 同。

4.6 线性收缩率

任意选取 5 个 100 mm×20 mm 的试验样品,在制作商声明的软化温度(应不超过 70 ℃)下及规定的软化时间内软化样品,取出试验样品,将其沿长度方向拉伸 3 倍并塑形保持 10 min,测量软化拉伸后的尺寸 L_1 ,然后等待试验样品冷却定形 24 h 后再次测量样品的尺寸 L_2 ,按照式(1)计算线性收缩率 S ,应符合 3.6 的要求。

$$S = \frac{L_1 - L_2}{L_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

S ——线性收缩率;

L_1 ——软化拉伸后的尺寸;

L_2 ——冷却定形 24 h 后的尺寸。

4.7 粘性

在 4.4 规定的条件下软化后,使用符合 GB/T 22864 的毛巾模拟患者皮肤,产品应不粘毛巾或轻微粘毛巾,对折不粘或易打开,通过检查来检验是否符合 3.7 的要求。

4.8 硬度

选取产品样品的原材料,按照 GB/T 2411 进行检测,应符合 3.8 的要求。

4.9 生物相容性

检查制造商提供的资料,应符合 3.9 的要求。

4.10 外观

目测检验,应符合 3.10 的要求。



中华人民共和国医药
行业标准
放射治疗用体位固定装置
第1部分:热塑膜

YY/T 1547.1—2017

*

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 0.5 字数 8 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32019 定价 16.00 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



YY/T 1547.1—2017