



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;