

1383



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1547.2—2017

放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫

Immobilization device for body positioning used in radiation therapy—
Part 2: Vacuum cushion

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 1

 3.4 密封性能 2

 3.5 抗压性能 2

 3.6 生物相容性 2

 3.7 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 密封性能 2

 4.5 抗压性能 2

 4.6 生物相容性 2

 4.7 外观 2

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2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、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、四川瑞迪医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：焦春营、谢士兵、陈静、周郭煌、田兆峰、范永霖。



放射治疗用体位固定装置

第2部分:真空负压垫

1 范围

YY/T 1547 的本部分规定了放射治疗用体位固定装置真空负压垫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真空负压垫(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 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

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) 产品的表面材料和填充材料;
- d) 产品的外形尺寸;
- e) 产品的推荐使用有效期;
- f) 产品使用前和定形后的贮存方法和环境条件;
- g) 产品的清洁方法;
- h) 产品的定形方法;
- i) 产品的定形真空压力;
- j) 产品废弃的处理方法;
- k) 产品在放射治疗时对患者体表剂量和射束衰减的影响;
- l) 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 密封性能

应规定产品定形 10 d 前后保持定形的压力变化值。

3.5 抗压性能

产品定形后在其患者支撑面上施加 150 N 的力持续 30 s 后应无塌陷。

3.6 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估和形成文件。

3.7 外观

产品外观应符合下列要求:

- a) 外表面应清洁、无异物、无破损;
- b) 填充物无渗出;
- c) 气嘴应安装牢固,完好无损。

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 密封性能

将产品抽真空至制造商规定的压力值定形,使用负压表测量此时的压力值,放置 10 d 后再次测量产品的压力值,两次测量压力值之间的偏差应不大于制造商规定的压力变化值,应符合 3.4 的要求。

4.5 抗压性能

将产品定形后,在其患者支撑面上均匀选取不少于 4 个位置,在每个位置上各施加 150 N 的力作用在 200 mm×100 mm 的面积上持续 30 s 后,目力检查应符合 3.5 的要求。

注:对于特殊尺寸的产品可以在保持本条试验压强不变的前提下减少受力面积。

4.6 生物相容性

检查制造商提供的资料,应符合 3.6 的要求。

4.7 外观

目测检验,应符合 3.7 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 2 部分:真空负压垫
YY/T 1547.2—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

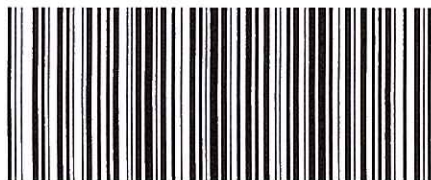
*

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: 155066·2-31946 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 1547.2—2017