

## 放疗中心耗材参数修改申请决议

采购科：

我放疗中心对“广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院 放疗中心热塑膜、真空垫等耗材采购项目”参数反复论证。

耗材名称：真空垫(放射治疗用患者体位固定袋)

产品尺寸：常规部位：体部 120×80cm±1mm、头颈肩 600×600cm±1mm；其他部位：可定制。(参数存在尺寸单位错误，申请撤回修改后从新挂网。结合临床使用实际需求，并将其他参数一并进行修改，其相关修改情况进行说明)

原参数：

软化时间：软化温度在 65°C-70°C之间,70°C水温时软化时间≤3 分钟。

拉伸性能：拉伸均匀，塑形时间≥50S。

尺寸：常规部位：体部 120×80cm±1mm、头颈肩 600×600cm±1mm；其他部位：可定制。

修改为：

软化时间：软化温度在 65°C-70°C之间,70°C水温时软化时间≤1 分钟。(热塑膜软化快  
能减少病人制膜等待时间，增加工作效率)

拉伸性能：拉伸均匀，塑形时间≥120S。(操作时间长塑形操作可以更从容、塑形可以  
更好，减少塑形效果不好导致二次塑形几率)

硬度：热塑膜硬度能达到≥55D(Shore 邵式)。(增加此条参数是因为我中心开展 SBRT  
和 SRS 技术精准定位需求)

产品尺寸：常规部位：体部 120×80cm±1mm、头颈肩 600×600mm±1mm；其他部  
位：可定制。(单位错误不合实际修改为 600×600mm±1mm)

最终修改后参数如下：

耗材名称：热塑膜

- 1.总体要求：配合直线加速器进行放射治疗，可适配现有定位装置
- 2.生产工艺要求：纳米级十字交联生产工艺，冲孔精度 $\leq 0.02\text{mm}$ 以内，可根据我中心需求实现单孔、单点任意形状、网孔密度定制化设计；定位膜厚度可选择。
- 3.软化时间：软化温度在 $65^{\circ}\text{C}$ - $70^{\circ}\text{C}$ 之间， $70^{\circ}\text{C}$ 水温时软化时间 $\leq 1$ 分钟。
- 4.拉伸性能：拉伸均匀，塑形时间 $\geq 120\text{S}$ 。
- 5.固化性能：常规型号塑形固化时间 $\leq 10$ 分钟；定位膜固化后24小时回缩率 $\leq 3\%$ 。
- 6.6MV射线照射下射线衰减率 $\leq 4\%$ 。
- 7.线性收缩率：头膜、头颈肩膜、颈肩胸膜收缩率 $\leq 0.5\%$ ，体部膜收缩率 $\leq 0.5\%$ 。
- 8.抗菌性：抗菌活性大于99.9%。
- 9.硬度：热塑膜硬度能达到 $\geq 55\text{D}$ (Shore 邵式)。

耗材名称：真空垫(放射治疗用患者体位固定袋)

- 1.产品尺寸：常规部位：体部 $120 \times 80\text{cm} \pm 1\text{mm}$ 、头颈肩 $600 \times 600\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ；其他部位：可定制
- 2.抽真空至负压表显示值 $\leq -0.08\text{Mpa}$ 定形，放置240小时后保持原形不漏气不变形；
- 3.抽真空定形后在支撑面上均匀选取4个位置，在每个位置上各施加150N的作用力在 $200\text{mm} \times 100\text{mm}$ 面积上持续 $\geq 30\text{S}$ 后无塌陷；

经放疗中心讨论后同意上述修改意见。

王华 王华 王华  
2023.5.29