



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0853—2024

代替 YY/T 0853—2011

医用静脉曲张压力袜

Medical compression hosiery for varices

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0853—2011《医用静脉曲张压缩袜》，与 YY/T 0853—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2011 年版的第 2 章)；
- b) 更改了“医用静脉曲张压力袜”的定义(见 3.7,2011 年版的 3.7)；删除了术语“标准规格压力袜公差”(见 2011 年版的 3.13)；
- c) 更改了袜边的要求(见第 8 章,2011 年版的第 8 章)；
- d) 更改了“可伸展性”(见 10.1,2011 年版的 10.1)；
- e) 更改了“持久性”(见 10.4,2011 年版的 10.4)；
- f) 更改了包装(见第 11 章,2011 年版的第 11 章)；
- g) 更改了包装的标志(见 12.3,2011 年版的 12.3)；
- h) 更改了“安装试验样品”(见 A.4.7,2011 年版的 B.4.7)；
- i) 更改了“压力袜持久性试验方法”“洗涤程序”，增加了加速试验条件 3(见附录 C,2011 版的附录 A)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、振德医疗用品股份有限公司、嘉德诺(上海)医疗器械有限公司、迈的贸易(上海)有限公司、山东诺美经贸有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本文件主要起草人：梁金奎、陈洪建、张立锋、邱爽、李志强、魏海龙、李春民。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011 年首次发布为 YY/T 0853—2011；

——本次为第一次修订。

引 言

持久性是压力袜的重要性能。压力袜的持久性可通过选择结构材料和制造方法来得到保证。本文件的附录 C 给出了持久性试验方法。

医用静脉曲张压力袜

1 范围

本文件规定了由天然纤维和/或合成纤维针织而成的医用静脉曲张压力袜(包括定制袜)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用静脉曲张压力袜(以下简称“压力袜”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6529—2008 纺织品 调湿和试验用标准大气
- GB/T 8629—2017 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
- GB/T 8685 纺织品 维护标签规范 符号法
- GB/T 13634 金属材料 单轴试验机检验用标准测力仪的校准
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

压缩力 compression

压力袜(3.7)对腿部施加的压力。

3.2

压缩力等级 compression classes

压力袜(3.7)按对踝部所产生的压缩力(3.1)进行分级。

3.3

定制袜 custom made hosiery

专门为一个病人制造的适合其腿形尺寸的压力袜(3.7)。

3.4

持久性 durability

压力袜(3.7)在模拟的重复洗涤和穿戴程序后保持其标示的压缩性能的能力。

3.5

伸展性 extensibility

在本文件规定的试验程序下,压力袜(3.7)能沿着腿的横向(周向)或纵向(腿的长度方向)伸展的最大程度,用占未受力时压力袜(3.7)规格的百分比表示。

3.6

横列线圈 course

针织物中线圈在横向排列的一行。

3.7

医用静脉曲张压力袜 **medical compression hosiery for varices**

以自下而上、逐渐递减的方式对腿部施加一定的压缩力(3.1),用于腿部静脉曲张等疾病的袜型压力带。

注：本文件中简称“压力袜”。

3.8

实际伸展率 **practical elongation**

穿在腿上的袜在横向上的伸长率,用标示周长与无伸展周长之差占无伸展周长的百分比表示。

3.9

压缩力系 **pressure profile**

压力袜沿腿的方向所施加的压缩力(3.1)的表示形式。

3.10

比占压力 **residual pressure**

用占踝处压缩力(3.1)的百分比表示的某一点的压缩力(3.1)。

3.11

松紧度 **stiffness**

腿的周长每增加或减少 1 cm 压缩力(3.1)的变化量。

注：用百帕每厘米和/或毫米汞柱每厘米表示。

3.12

标准规格压力袜 **standard size hosiery**

按本文件规定的型式和规格生产的压力袜(3.7)。

4 压缩力等级

应按表 1 将压力袜分为四个压缩力等级。

应按附录 A 测量压缩力。

I 级压缩力压力袜的包装还可按以下标记：

——20 hPa(15 mmHg)~23 hPa(17 mmHg):I 级 L(低)；

——24 hPa(18 mmHg)~28 hPa(21 mmHg):I 级 H(高)。

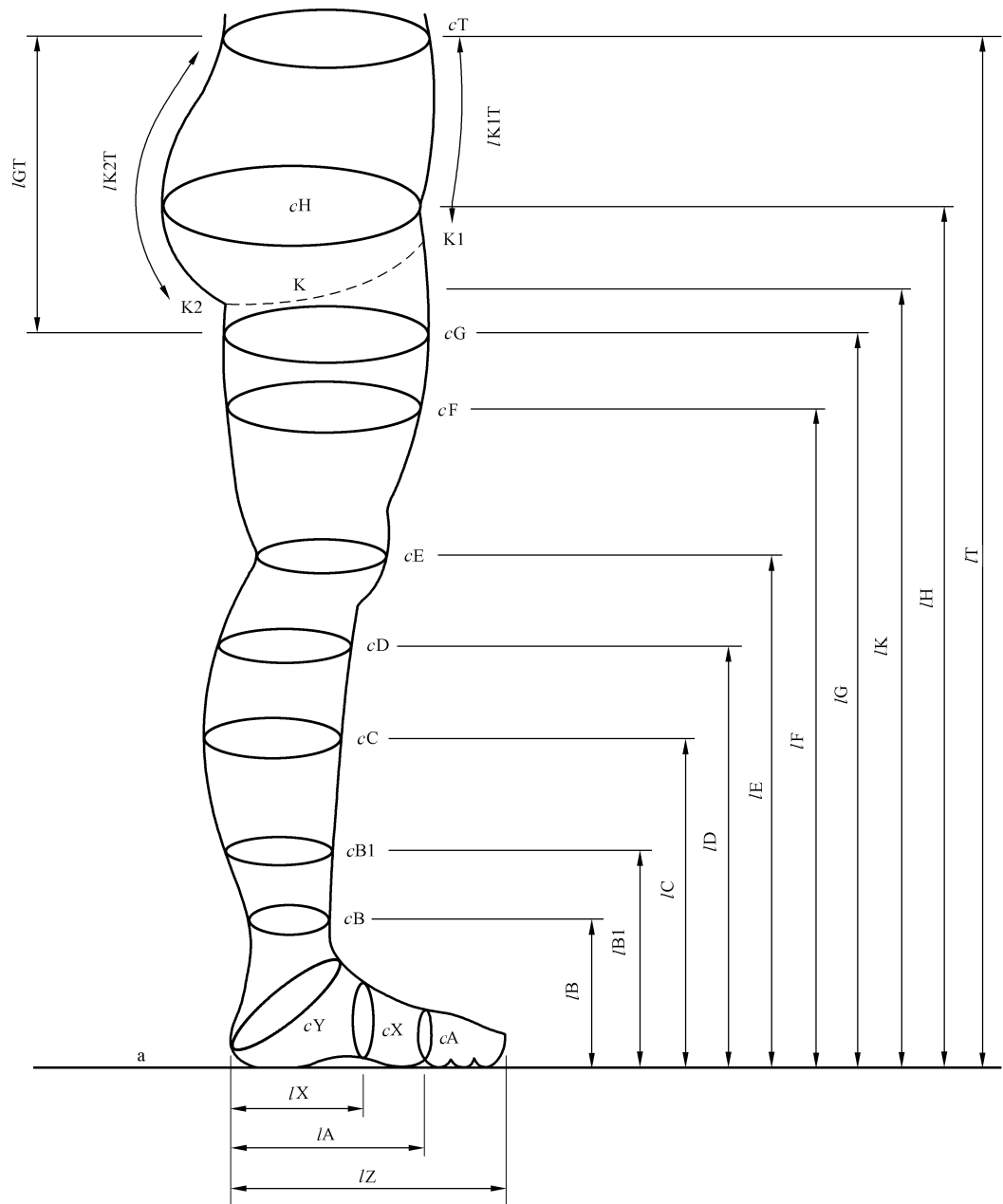
表 1 压缩力等级

压缩力等级	在踝部的压缩力 ^a	
	hPa	mmHg ^b
Ccl I 轻	20~28	15~21
Ccl II 中	31~43	23~32
Ccl III 强	45~61	34~46
Ccl IV 很强	≥65	≥49
注：在有些欧洲国家可以见到“Ccl A 微”级压力袜,在踝部的压缩力为 13 hPa~19 hPa 或 10 mmHg~14 mmHg,目前没有充分的科学证据予以支持。这一压缩力等级压力袜被归类为防血栓袜。		
^a 数值表示了压力袜对模拟的柱形脚踝所施加的压力。		
^b 1 mmHg=1.333 hPa。		

5 公称尺寸和标准规格

5.1 通则

压力袜应使用图 1 和表 2 提供的测量点处的人的腿长和周长来标示其规格。



注：测量最好在直立的病人腿上进行。

图 1 人腿长度和周长的测量点(见表 2)

表 2 公称测量点(见图 1)

测量点	测量点的描述
a	足底
A	足掌
B	踝部最小周长的点
B1	腓肠肌的止点
C	小腿的最大周长
D	胫骨节的下端
E	腋骨和腘窝的中心
F	K 和 E 的中间
G	病人直立时 K 点向下 5 cm 处
H	臀部侧面投射的最高点处
K	腹股沟中央
K1	耻骨联合的水平位
K2	臀肌下褶的水平位
T	自然腰围
X	足的中央
Y	足弓
Z	足尖

5.2 长度的测量

如需测量,应按表 3 给出的代码测量各长度。

表 3 长度的公称测量

长度代码 ^a	腿的长度
lB	从 a 到 B 测量的距离
lB1	从 a 到 B1 测量的距离
lC	从 a 到 C 测量的距离
lD	从 a 到 D 测量的距离
lE	从 a 到 E 测量的距离
lF	从 a 到 F 测量的距离
lG	从 a 到 G 测量的距离
lH	从 a 到 H 测量的距离
lK	从 a 到 K 测量的距离
lT	从 a 到 T 测量的距离
lX	从足跟的最突出部到 X 测量的距离
lA	从足跟的最突出部到 A 测量的距离(不包括足趾)
lZ	足趾的最突出部与足跟的最突出部垂线间的距离
lGT ^b	从 G 到 T 测量的距离
lK1T ^b	从 K1 到 T 测量的距离
lK2T ^b	从 K2 到 T 测量的距离
^a l 表示长度。	
^b 只对连裤袜,沿身体测量。	

5.3 周长的测量

如需测量,应按表 4 给出的代码测量各周长。

表 4 周长的公称测量

周长代码	腿的周长
c A	在 A 测量的周长
c B	在 B 测量的周长
c B1	在 B1 测量的周长
c C	在 C 测量的周长
c D	在 D 测量的周长
c E	在 E 测量的周长
c F	在 F 测量的周长
c G	在 G 测量的周长
c H	在 H 测量的周长
c T	在 T 测量的周长
c X	在 X 测量的周长
c Y	在 Y 处的周长,在足弓最大弯曲处测量

5.4 规格

注: 为了便于压力袜的使用,并为本文件中规定的试验方法给出基准,这一规格体系是以脚踝的周长(c B)为基准所规定的。

5.4.1 长度

除了定制袜外,长度和长度范围宜从表 5 中选择。

表 5 标准规格压力袜的公称腿长

长度代码	长度/cm							
	短腿			中腿			长腿	
l G	62	65	68	71	74	77	80	83
l F	52	54	57	59	62	64	67	69
l E	39	41	43	45	47	49	51	53
l D	34	35	37	38	40	41	43	44
l C	26	27	29	30	32	33	35	36
l B1	18	19	20	21	22	23	24	25
l B	10	10	11	11	12	12	13	13

5.4.2 周长

除了定制袜外,周长和周长范围宜从表 6 中选择。

表 6 标准规格压力袜的公称腿周长

压力袜规格																													
周长 代码	特殊细码								18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	特殊粗码							
周长/cm																													
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80			
cF	35	37	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71			
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	—			
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	49	—	—			
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	—	—	—			
cB1	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	—	—	—	—			
cB	—	—	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	—	—	—	—	—			

5.5 压力袜的型式和规格标识

压力袜应由符合表 7 的型式代码(定制袜除外),并按以下要求表示的压力袜适用的腿部尺寸的三对数字标识:

- 踝部周长范围;
- 压力袜上端的周长范围;
- 长度范围。

当中间各测量点的值落在表 6 同一竖栏中,或在该直线上给出从踝部最小和最大尺寸到压力袜上端最小和最大周长尺寸时,不再需要标出其他信息。

如果中间各测量点的值不落在同一竖栏中,则应在包装上或包装中的插页中给出用以表示压力袜适用的腿的规格范围的图示。表 5 给出了该图标示的腿长尺寸。表 6 给出了对于按图 1 标示的压力袜的踝部与上端之间的各测量点的周长范围。

注 1: 一个典型的型式和规格标识实例是 AD 22-24(34-36/35-37)

- 其中:AD 是中筒压力袜代码;
- 22-24 是踝部周长的范围(22 cm~24 cm);
- 34-36 是压力袜上端的周长的范围(34 cm~36 cm);
- 35-37 是长度的范围(LD)(35 cm~37 cm)。

注 2: 另一个型式和规格标识的实例是 AF 22-24(46-56/60-64)

- 其中:AF 是中长筒压力袜代码;
- 22-24 是踝部周长的范围(22 cm~24 cm);
- 46-56 是压力袜上端的周长的范围(46 cm~56 cm);
- 60-64 是长度的范围(LF)(60 cm~64 cm)。

表 7 压力袜型式的标识

压力袜型式	代码
中筒袜	AD ^a
中长筒袜	AF ^b
长筒袜	AG ^c
单只袜	AGTL ^d ,AGTR ^e
连裤袜	AT ^d
^a AD:压力袜上端对应的测量点是 D。袜口以下最大 10 mm 区域可以有较小的或无压缩力。 ^b AF:对测量部位 F 以下压缩。袜口可以有较小的或无压缩力。 ^c AG:压力袜上端对应的测量点是 G。袜口以下最大 50 mm(展开)区域可以有较小的或无压缩力。 ^d AG/T/AT:至少对测量点部位 G 以下压缩。 ^e L 表示左腿;R 表示右腿。	

6 足跟

压力袜应有一个与生理形态相适应的闭合的针织足跟。
应用目力进行检验。

7 接缝

压力袜内部的接缝应平滑。接缝可以被锁边。

应用目力进行检验。

8 袜边

袜边应无破损、无线头。
应用目力进行检验。

9 压缩力系的实现

压缩力系应由特殊针织工艺来实现,不应由其形状或形态来实现。

10 机械性能

10.1 可伸展性

压力袜在测量点 B 和最上测量点(D、F 或 G 如适用)应能横向伸展至少 120%。在测量点 B 和最上测量点(D、F 或 G 如适用)应能纵向伸展至少 30%。
按附录 B 进行试验。

10.2 实际伸展率

在测量点 B、B1、C、D、E、F 和 G 各位置(如适用)的实际伸展率应不小于 15%,不大于 140%。
按附录 A 进行试验。

10.3 比占压力

为避免沿腿长方向压缩力系的不规则,应按 A.2.4 在 B、B1、C、D、E、F 和 G 测量点(如适用)测量压缩力。
应按 A.5.3 计算各测量点 B1、C、D、E、F 和 G(如适用)的比占压力。
压力袜的比占压力应处于表 8 给定值所确定的范围内。

注:如果在测量点 D 和 F 或 G(如适用),比占压力无论是用测量点 B 的最大周长和由制造商为 D、F 和 G 给出的最小周长测得的压力计算出的,还是用 B 点的最小周长和 D、F 和 G 的最大周长计算时,比占压力的要求也宜适用。

沿腿长方向测量点的比占压力应不高于远端测量点的比占压力,E 点除外。E 点的比占压力可以低于 D 点和 F 点的比占压力的均值。

压力袜最上面的区域有不窄于 50 mm 的防滑脱袜口时,其袜口的压缩力可以比袜口与弹性针织衔接处测量的压缩力高出 15 个百分点。但防滑脱袜口的比占压力不应超过表 8 给出的极限。应按附录 A 进行试验。

表 8 压缩力系的范围

压缩等级	占踝处施加的压缩力的百分比/%		
	B1 处	C 和 D 处	F 和 G 处
Ccl I	70~100	50~80	20~60
Ccl II	70~100	50~80	20~50
Ccl III	70~100	50~80	20~40
Ccl IV	70~100	50~80	20~40

10.4 持久性

压力袜在正常使用中宜保持其相应级别的压缩力 6 个月。
应按附录 C 进行试验。

10.5 松紧度

制造商如给出压力袜的松紧度的范围[见 12.3 h)],那么按照 A.5.4 试验应符合其相应要求。

11 包装

压力袜的包装应不使其受光照。

12 标志和使用说明书

12.1 通则

制造商提供符号和信息应符合 YY/T 0466.1。按 5.5 对于长度和周长范围不同于表 5 和表 6 的技术规范,应能从供应商/分销商处以适宜的形式获得。

12.2 压力袜的标志

压力袜至少应持久性提供以下信息:

- a) 制造商或授权代理商的名称或商标;
- b) 纤维成分(除非已在包装上标出);
- c) 压缩等级;
- d) 按 5.5 规定型式和规格标识或压力袜是定制の説明;
- e) 符合 GB/T 8685 的洗涤和处理符号。

12.3 包装的标志

包装至少应提供以下信息:

- a) 制造商或授权代理人的名称或商标;
- b) 生产日期或批号;
- c) 产品名称;
- d) 生产国,如果在中国境外生产;
- e) 纤维成分(除非已在压力袜上标出);
- f) 压缩等级;
- g) 按 5.5 规定型式和规格标识或压力袜为定制の説明;也可以图形表述的方式给出压力袜适合的腿的规格范围;
- h) 松紧度(按 A.5.4 试验方法),如适用;
- i) 图或表格表示的压力袜适用的腿测量的范围,如适用;
- j) 符合 GB/T 8685 的洗涤和处理符号,如适用。

12.4 使用说明

压力袜的包装或插页应至少含有以下信息:

- a) 洗涤和干燥の説明;
- b) 禁忌症和误用的警示。

附 录 A

(规范性)

压力袜压缩性能的试验方法

A.1 原理

当压力袜根据其规格沿横向拉伸时(在保证纵向无变形的前提下),测出压力袜在某一宽度范围内的受力。用拉普拉斯公式将测量的力转化为压缩力。

可以使用其他测量装置,只要其得到的结果与本文件方法(精度是 $\pm 10\%$)的结果具有相关性。

压力袜试样根据其规格拉伸到一定的程度后,通过测量某些需要拉伸位置的横向力来测定压缩性能。

A.2 通用条件

A.2.1 压力袜的识别

根据本文件的要求和用于将来识别的持久标志,识别压力袜。

A.2.2 试验样品数

对于本文件中规定的每种规格和长度的供试压力袜,至少试验两个样品。对于定制袜试验一个样品。

A.2.3 测量点

在 10.3 规定的测量点测量压缩力。

A.2.4 最小和最大规格压缩力的测量

如果制造商给出了周长和/或长度的范围,在各测量点的最小周长和最大周长、和/或最小长度和最大长度处进行压缩力测量。

如果制造商说明了每个适用的测量点的最小周长和最大周长的差值不超过最小周长的 10%,那么只在最小周长处测量压缩力。

如果制造商说明了最小长度和最大长度的差值不超过最小长度 15%,那么只在最小值和最大值的平均值(向下修约到整数)处测量压缩力。

A.2.5 松紧度

如要测量松紧度,则在压力袜基准点 B 处进行压力测量。其方法是依次在踝周长比制造商标注周长小 1 cm 处和大 1 cm 处进行两次测量。先从最小周长处测量。

A.3 仪器

A.3.1 洗衣机,符合 GB/T 8629—2017 中 5.1.1 规定的 A 型。

A.3.2 标示测量点的装置,该装置有一个标示板(见图 A.1),其上装有一个可调的夹具,能固定压力袜的下端。它具有下列两个不同系统中的一个系统:

- a) 对于圆机织的样品,应使用一个夹具系统或针系统[见图 A.2 的 a)];
- b) 对于横机织的样品,应使用一个直径约为 6 mm 的金属棒材料制成的脚架[见图 A.2 的 b)]。

A.3.3 米尺,以厘米分度。

A.3.4 彩色的毡尖笔。

A.3.5 夹持装置,符合图 A.3 和图 A.4,带有:

- a) 防缩变形平行四边形撑杆,如图 A.3;
- b) 一组抗缩颈杆,如图 A.4 和图 A.5。

注:根据图 A.4,压力袜在其宽度方向靠使用嵌入针的棒使其伸展。这些棒插入压力袜的内部,针通过织物在标记位穿出。用与一个拉伸试验机连为一体的夹具将针夹住,以便在给定的测量点拉伸压力袜。

三个棒用于固定试样的一侧。夹持时,外侧的两个棒固定于试验机的横梁上,中间的棒则固定于试验机的力传感器上,并使三个棒呈一条直线。

中棒与外棒要适当分开,才能保证对织物的中间部分独立的精确测量。外棒的受力直接传到横梁上。这样,由于织物的变形发生在外棒的外端的端部,因此不会影响测量精度。

为确保在试验中三个棒排成一排,可将它们在放到试样里面之前,先套在一个闭合的套袖内,将这些杆夹到机器上后及时取下套袖。压力袜的另一侧用带两个针的杆固定住,夹持两个针的夹具连在试验机的基台上,并可以旋转。

所有的杆直径为 6 mm。

上面的棒各长 30 mm。在测量过程中它们不相互接触。下棒的长度等于三个上棒的总长(90 mm)。

用限位钉在垂直列上穿刺测量点的两侧织物,以保持压力袜长度方向拉伸后的测量区,避免缩颈。限位钉可以是平行四边形的部件,平行四边形可随织物垂直展开,如图 A.3 所示。也可以插到撑杆的两端,如图 A.4 所示。

限位钉的垂直间隔,宜为在最大伸展处,相邻的钉的间距不超过 20 mm。

A.3.6 拉伸试验机,具有恒定行程机构。

A.3.7 力测量装置,按 GB/T 13634 校准。

A.4 试验程序

A.4.1 洗涤

试验前,按 GB/T 8629—2017 表 B.1 中程序 4M 洗涤压力袜一次,然后泡于水中不超过 2 min,再按 GB/T 8629—2017 表 B.1 中程序 C 摊平晾干。

确保在以下状态调节下压力袜的质量增加。

A.4.2 状态调节

试验前,将压力袜置于符合 GB/T 6529—2008 中给出的温度为 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $(65 \pm 5)\%$ 的标准大气状态下调节至少 12 h。

A.4.3 确定和标示测量点

A.4.3.1 将压力袜的腿放在标示和测量装置上,并按以下要求将压力袜固定到固定夹具上。

- a) 圆机织的压力袜

将长袜的下端(围绕压力袜的足跟以上的第一横列线圈)固定到标示板的固定装置上,调节可移动夹具,使下端位于刻度尺上 45 mm 处(这一固定位考虑了脚底到足跟的高度)。

- b) 横机织的压力袜

用脚内侧脚架将压力袜固定到固定夹具上。将足跟的最低点设在刻度的零点以下 2.5 cm 处。应使用一个用直径约为 6 mm 的金属棒材制成的脚架[见图 A.2 的 b)]。

A.4.3.2 纵向拉伸压力袜,使压力袜的上端(AD、AG)和/或压缩织物(如适用)(AF、AGT、AT 压力袜)

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/745010314341011124>