



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0853—2011

医用静脉曲张压缩袜

Medical compression hosiery for varices

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ENV 12718:2001《医用压缩袜》。本标准与 ENV 12718:2001 的主要技术性差异在于：

- 取消了 Ccl A 压缩等级,标准名称改为《医用静脉曲张压缩袜》;
- 取消了附录 A(资料性附录)压缩袜的制造方法以及第 3 章中相应的术语;
- 以附录 A 的形式推荐了持久性评价试验方法;
- 取消了附录 D(资料性附录)压缩力试验方法实例。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心、绍兴好士德医用品有限公司负责起草,中国针织工业协会参加起草。

本标准主要起草人:吴平、王金红、孙海鹏、胡修元、王智。

引 言

持久性(压缩袜在模拟的重复洗涤和穿戴程序后保持其公称压缩力的能力)是压缩袜的重要性能。压缩袜的持久性可通过选择结构材料和制造方法来得到保证。EN 12718—2001 的附录 A 中提供了相关材料 and 制造方面的信息。本标准的附录 A 则推荐了持久性试验方法。

医用静脉曲张压缩袜

1 范围

本标准规定了由天然纤维或合成纤维和合成弹性纤维针织而成的医用静脉曲张压缩袜（包括订制袜）的要求和试验方法。本标准适用于作为医疗器械治疗腿部静脉和/或淋巴疾病的压缩袜（以下简称“压缩袜”）。本标准没有给出压缩袜制造方面的要求。

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。

- 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
- GB/T 6529—2008 纺织品 调湿和试验用标准大气
- GB/T 8629—2001 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
- GB/T 13634 单轴试验机检验用标准测力仪的校准
- GB/T 8685—2008 纺织品 维护标签规范 符号法

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

压缩袜对腿部施加的压力。

3.2

压缩力等级 compression classes

压缩袜按对踝部所产生的压缩力进行分级。

3.3

订制袜 custom made hosiery

专门为一个病人制造的适合其腿形尺寸的压缩袜。

3.4

持久性 durability

压缩袜在模拟的重复洗涤和穿戴程序后保持其公称压缩力的能力。

3.5

伸展性 extensibility

在本标准规定的试验程序下，压缩袜能沿着腿的横向（周向）或纵向（腿的长度方向）伸展的最大程度，用占未受力时压缩袜规格的百分比表示。

3.6

横列线圈 course

针织物中线圈在横向排列的一行。