

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0853—XXXX
代替YY/T 0853-2011

医用静脉曲张压缩袜

Medical compression hosiery for varices

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 20220707)

建议本文件自发布之日起 12 个月实施

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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) 删除了术语“标准规格压缩袜公差”（见第3章，2011年版的第3章）
- c) 更改了“可伸展性”（见10.1，2011年版的10.1）；
- d) 更改了“持久性”（见10.4，2011年版的10.4）；
- e) 更改了“持久性试验方法”；更改了洗涤程序；增加了加速试验条件3等（见附录C，2011版的附录A）；
- f) 更改了“压缩袜压缩性能试验方法”（见附录A.4.7，2011年版的附录B.4.7）。

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、

本文件主要起草人：

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（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。本文件的附录C给出了持久性试验方法。

征求意见稿

医用静脉曲张压缩袜

1 范围

本文件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。

本文件适用于作为医疗器械治疗腿部静脉和/或淋巴疾病的医用静脉曲张压缩袜(以下简称“压缩袜”)。本文件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 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*

在本文件规定的试验程序下,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。

3.7

医用静脉曲张压缩袜 *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,以治疗腿部静脉和/或淋巴疾病的压缩袜。

注:本文件中简称“压缩袜”。

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的百分比表示。

3.9

压缩力系 pressure profile

压缩袜沿腿的方向所施加的压缩力的表示形式。

3.10

比占压力 residual pressure

用占踝处压缩力的百分比表示的某一点的压缩力。

3.11

松紧度 stiffness

腿的周长每增加或减少1 cm压缩力的变化量，用百帕每厘米和/或毫米汞柱每厘米表示。

3.12

标准规格压缩袜 standard size hosiery

按本文件规定的型式和规格生产的压缩袜。

4 压缩力等级

应按表1将压缩袜分为四个压缩力等级。

应按附录A进行测量压缩力。

I级压缩力压缩袜的包装还可按以下标记：

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

——18 mmHg (24 hPa) 至 21 mmHg (28 hPa)：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

在有些欧洲国家可以见到“Ccl A 微”级压缩袜，在踝部的压缩力为（13~19）hPa或（10~14）mmHg，目前没有充分的科学证据予以支持。这一压缩力等级压缩袜被归类为防血栓袜。

^a 数值表示了压缩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 总则

压缩袜应使用图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。

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。

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。

5.4 规格

注：为了便于压缩袜的使用，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（cB）为基准所规定的。

5.4.1 长度

除了订制袜外，长度和长度范围应从表5中选择。

5.4.2 周长

除了订制袜外，周长和周长范围应从表6中选择。

5.5 压缩袜的型式和规格标识

压缩袜应由符合表7的型式代码（订制袜除外），和按以下表示压缩袜适用的腿部尺寸的三对数字标识：

- 按表 6 给出的踝部周长范围；
- 按表 6 给出的压缩袜上端的周长范围；
- 按表 5 给出的长度范围。

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缩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缩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。对于按图1压缩袜的踝部与上端之间的各测量点，应按表6标示各周长的范围

注1：一个典型的型式和规格标识实例是AD22-24（34-36/35-37）

其中：AD是中筒压缩袜代码；

22-24 是踝部周长的范围（22 cm至24 cm）；

34-36是压缩袜上端的周长的范围（34 cm至36 cm）；

35-37是长度的范围（*l*D）（35 cm至37 cm）。

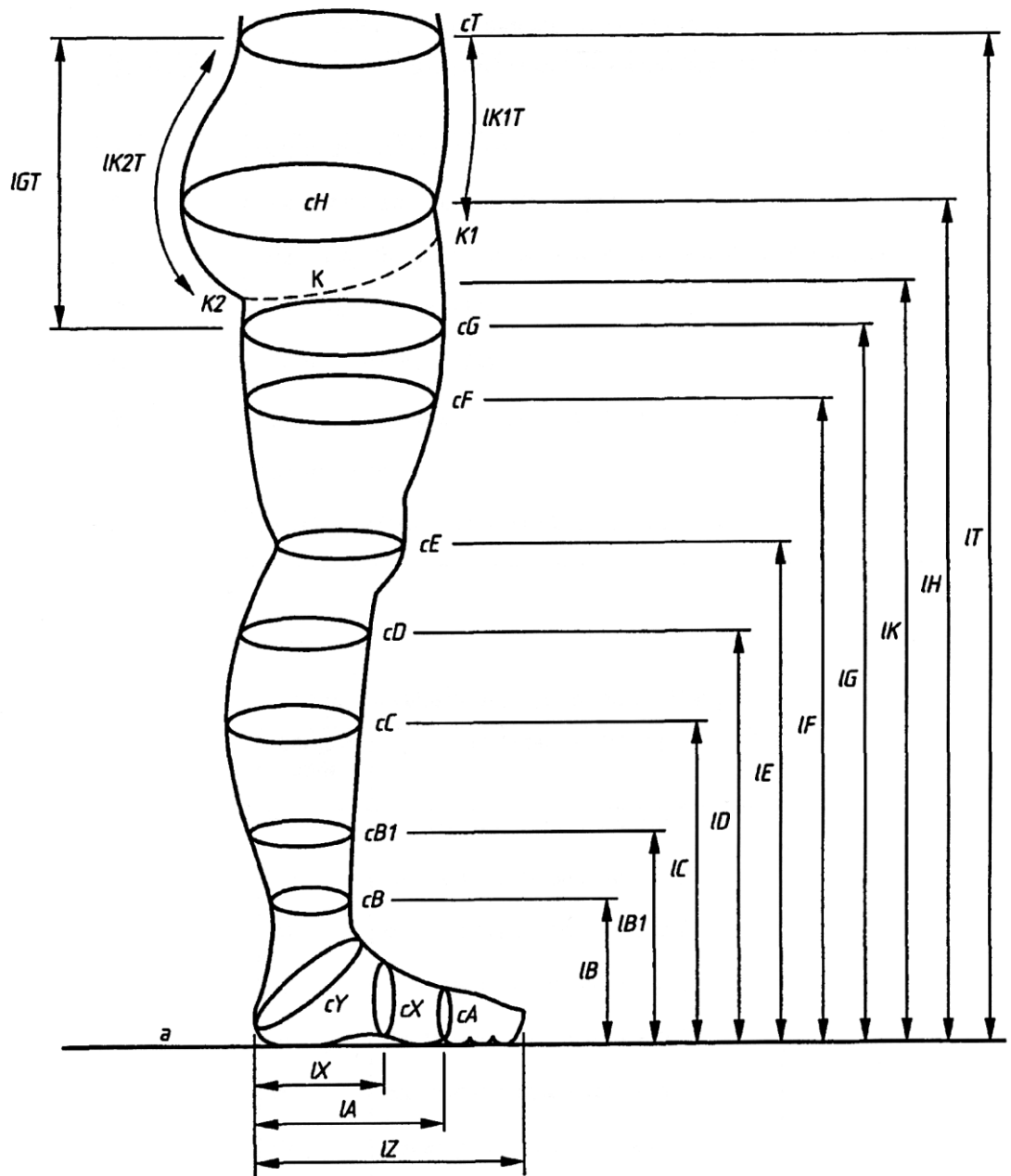
注2：另一个型式和规格标识的实例是AF22-24（46-56/60-64）

其中：AF是中长筒压缩袜代码；

22-24 是踝部周长的范围（22 cm至24 cm）；

46-56是压缩袜上端的周长的范围（46 cm至56 cm）；

60-64是长度的范围（*l*F）（60 cm至64 cm）。



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	腓骨和腓窝的中心
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

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。

表4 周长的公称测量

周长代码	腿的周长
cA	在 A 测量的周长
cB	在 B 测量的周长
cB1	在 B1 测量的周长
cC	在 C 测量的周长
cD	在 D 测量的周长
cE	在 E 测量的周长
cF	在 F 测量的周长
cG	在 G 测量的周长
cH	在 H 测量的周长
cT	在 T 测量的周长
cX	在 X 测量的周长
cY	在 Y 处的周长，在足弓最大弯曲处测量

表5 标准规格压缩袜的公称腿长

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

表6 标准规格压缩袜的公称腿周长

压缩袜规格																										
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	-	-	-	-	-

表7 压缩袜型式的标识

压缩袜型式	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: 压缩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: 压缩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: 至少对测量位部位 G 以下压缩。
^e L 表示左腿; R 表示右腿。

6 足跟

压缩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

压缩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。
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

压缩袜在测量点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。

压缩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，比占压力的要求宜也适用。

沿腿长方向测量点的比占压力应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。

压缩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

压缩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

制造商如给出压缩袜的松紧度的范围，那么按照附录A. 5. 4试验应符合其相应要求。

11 包装

除订制袜外，压缩袜的包装应使其避免光照。

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 压缩袜的标志

压缩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缩袜是订制的说明；
- 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) 产品名称；
- c) 生产国，如果在中国境外生产；

- d) 纤维成分（除非已在压缩袜上标出）；
- e) 压缩等级；
- f) 按 5.5 规定型式和规格标识或压缩袜为订制的说明；也可以图形表述的方式给出压缩袜适合的腿规格范围；
- g) 松紧度（按附录 A.5.4 所给试验方法），如适用；
- h) 图或表格表示的压缩袜适用的腿测量的范围，如适用；
- i) 符合 GB/T 8685 的洗涤和处理符号，如适用。

12.4 使用说明

压缩袜的包装或插页应至少含有以下信息：

- a) 洗涤和干燥的说明；
- b) 禁忌症和误用的警示。

附录 A (规范性) 压缩袜压缩性能试验方法

A.1 原理

当压缩袜根据其规格沿横向拉伸时（在保证纵向无变形的的前提下），测出压缩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±10%）的结果具有相关性。

压缩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 压缩袜的识别

根据本文件的要求和用于将来识别的持久标志，识别压缩袜。

A.2.2 试验样品数

对于文件中规定的每种规格和长度的供试压缩袜，至少试验两个样品。对于订制袜试验一个样品。

A.2.3 测量位

在10.3规定的测量位测量压缩力。

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，在各测量位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，则在压缩袜基准点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 标示测量位的装置

该装置有一个标示板（见图A.1），其上装有一个可调的夹具，能固定压缩袜的下端。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.2a）；
- b) 对于横机织的样品，应使用一个直径约为6 mm的金属棒材制成的脚架（见图A.2b）。

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.4和图A.5，带有：

- a) 防缩变形平行四边形撑杆，如图A.4；
- b) 一组防缩撑杆，如图A.5。

注：根据图A.5，压缩袜在其宽度方向靠使用嵌入针的棒使其伸展。这些棒插入压缩袜的内部，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，以便在给定的测量位拉伸压缩袜。

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。压缩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位的两侧织物，以保持压缩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. 4所示。也可以插到撑杆的两端，如图A. 5所示。

限位钉的垂直间隔宜是，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洗涤压缩袜一次，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缩袜的重量增加。

A. 4. 2 状态调节

试验前，将压缩袜置于符合GB 6529—2008中给出的温度为 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $(65 \pm 5)\%$ 的标准大气下状态调节至少12 h。

A. 4. 3 确定和标示测量点

A. 4. 3. 1 将压缩袜的腿放在标示和测量装置上，并按以下将压缩袜固定到固定夹具上。

a) 圆机织的压缩袜

将长袜的下端(围绕压缩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(这一固定位是考虑了脚底到足跟的高度)。

b) 横机织的压缩袜

用脚内侧脚架将压缩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. 2b)。

A. 4. 3. 2 纵向拉伸压缩袜，使压缩袜的上端(AD、AG)和/或压缩织物(如适用)(AF、AGT、AT压缩袜)拉伸至其规定的长度(见A. 2. 4)。用钉或相应的夹具固定上端。

为了能用本基准方法测量压缩袜或压缩针织部分的上端的压缩力，在该点所表述的长度不得不下移15 mm，这样才能使中棒被试验材料完全覆盖。对于压缩袜最靠上的测量点是低压缩或无压缩的区域，用弹性针织部分盖住中棒。中棒的端部在组织结构的变化处附近。

对于有一个防滑脱袜口的压缩袜，进行两次测量：一次是用袜口覆盖中棒，另一次则是用袜口下面的弹性针织部分覆盖中棒，每次测量中棒的一端应位于弹性针织部分向袜口变化的附近。

A. 4. 3. 3 在各测量点，用该装置上的刻度尺或基准线和毡笔在压缩袜腿中心线上标出以下各测量点(见图A. 3，该图说明了中心线上各测量位的标示点)：

- a) 测量位的中心；
- b) 两个对称点，用于确定夹具中夹持外棒位置；
- c) 两个对称点，用于确定限位钉位置。

沿各标示点处的织纹，标出三个上针穿出点和两个下针穿出点，并标出两条限位钉的穿刺线。

A. 4. 4 无伸展周长(C_{\min})

当压缩袜平放使其不受力时，在各测量位测量无伸展宽度 W （cm），再乘以2即得无伸展周长。

A. 4. 5 最小、最大棒间距和拉伸距离的计算方法

按式（A.1）计算最小棒间距（ L_{\min} ），单位为厘米：

$$L_{\min} = \frac{C_{\min} - C_0}{2} = \frac{(2W - 3.0)}{2} \dots\dots\dots(A.1)$$

式中：

L_{\min} ——无伸展状态下两棒间的距离，单位为厘米（cm）；

W ——无伸展宽度，单位为厘米（cm）；

C_{\min} ——为横机织的袜筒无伸展周长= $2W$ ， W （无伸展宽度）单位为厘米（cm）；

C_0 ——零设定周长= $2d + \pi d = 3.05$ cm，修约后= 3.0 cm，单位为厘米（cm）。

注1： L_{\min} 为无拉伸状态下两棒间的距离，超过此距离，就会产生拉伸力。

按式（A.2）计算最大棒间距（ L_{\max} ），单位为厘米：

$$L_{\max} = \frac{C_{\max} - C_0}{2} = \frac{(G - 3.0)}{2} \dots\dots\dots(A.2)$$

式中：

L_{\max} ——最大棒间距，单位为厘米（cm）；

G ——规格表（见表6）中给出或说明的周长，单位为厘米（cm）；

C_{\max} ——为实际伸展的袜筒周长= G ，单位为厘米（cm）。

注2： L_{\max} 为最大拉伸状态下两棒间的距离。该条件下周长(C_{\max})是穿到适用的腿上后的周长(规格= G)，此时压缩袜对腿部压力为额定的压缩力。

按式（A.3）计算拉伸距离：

$$\Delta L = L_{\max} - L_{\min} = \frac{(G - 2W)}{2} \dots\dots\dots(A.3)$$

式中：

ΔL ——拉伸距离，单位为厘米（cm）。

注3：式A.1至A.3中符号的含义见图A.7。

A. 4. 6 试验前试验仪器清零

A. 4. 6. 1 安装上棒（不装试验样品）对力清零。

A. 4. 6. 2 安装上棒和下棒并对距离调零。零位是指当上下棒刚好接触时的位置。

A. 4. 7 安装试验样品

调整上下棒至计算的最小距离 L_{\min} 。

从夹具中取下各棒并放入压缩袜的内部，将试样在拉伸试验机上定位。

按式（A.4）标距：

$$L = \frac{C_{\min} - \pi d + d}{2} = w - 6.5 \dots\dots\dots(A.4)$$

式中：

L ——试验标距，单位为毫米（mm）。

按以下方法之一建立正确的伸长：

a) 沿压缩袜的横向标线将织物压到平行四边形的限位钉上；或

b) 将隔离杆的限位钉沿压缩袜的横向标线穿过织物，各钉的间距约为10 mm。

压缩袜的顶端只能使用隔离杆，不能使用平行四边形限位钉（最上测量点D、F、G）。

A. 4. 8 拉伸试验

进行拉伸试验时，以200 mm/min的拉伸速率从最小距离 L_{\min} 拉伸试验样品至最大距离 L_{\max} 五次，并返回，继续第六次拉伸至 L_{\max} ，达到 L_{\max} 时立即记录力值，以cN为单位。

A. 5 计算和结果表示

A. 5.1 实际伸展率[见式(A. 5)]

$$EP = \frac{C_{\max} - C_{\min}}{C_{\min}} \times 100\% = \frac{G - 2W}{2W} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 5)$$

式中:

EP——实际伸展率, %。

A. 5.2 压缩力

用拉普拉斯公式(A. 6)计算压缩力:

$$P_1 = \frac{F_1 \times \pi}{C_{\max} \times l} = 1.047 \frac{F_1}{C_{\max}} \dots\dots\dots (A. 6)$$

式中:

P_1 ——压缩力=每袜筒长度织物中的力/腿周长, 单位为百帕(hPa);

F_1 ——第六次循环在 L_{\max} 处的拉力($2 \times$ 织物中受力), 单位为厘牛(cN);

C_{\max} ——实际伸展的袜筒周长(在 L_{\max} 处的周长), 单位为厘米(cm);

l ——中棒的长度, 单位为厘米(cm)。

A. 5.3 比占压力

比占压力(RP)是用脚踝处压缩力的百分比表示各测量位(B位除外)的压缩力, 即脚踝处的压力是100%。按式(A. 7)计算。

$$RP = \frac{P'}{P_{1(B)}} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 7)$$

式中:

$P_{1(B)}$ ——脚踝处的压缩力;

P' ——除脚踝以外的其他测量点处的压缩力;

RP——比占压力, %。

A. 5.4 松紧度

测定压缩袜B点周长 $c_B - 1\text{cm}$ 和 $c_B + 1\text{cm}$ 处的压缩力, 按下式(A. 8)计算松紧度:

$$S_1 = \frac{P_{B+1} - P_{B-1}}{2} \dots\dots\dots (A. 8)$$

式中:

S_1 ——松紧度, 单位为百帕每厘米(hPa/cm), 和/或毫米汞柱每厘米(mmHg/cm);

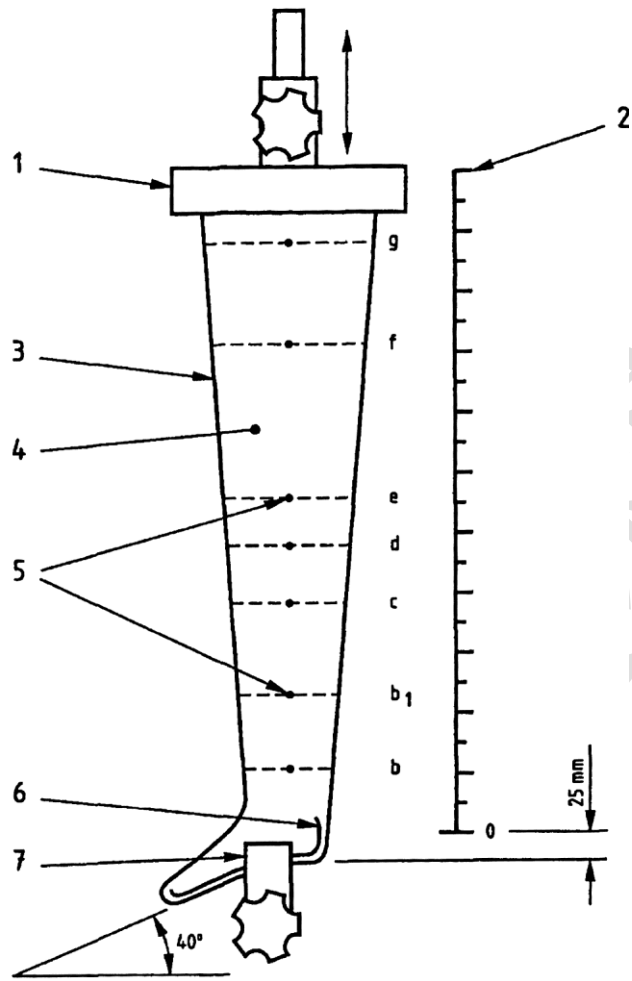
P_{B-1} ——B点周长 $c_B - 1\text{cm}$ 处的压缩力, 单位为百帕(hPa)或毫米汞柱(mmHg);

P_{B+1} ——B点周长 $c_B + 1\text{cm}$ 处的压缩力, 单位为百帕(hPa)或毫米汞柱(mmHg)。

A. 5.5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息:

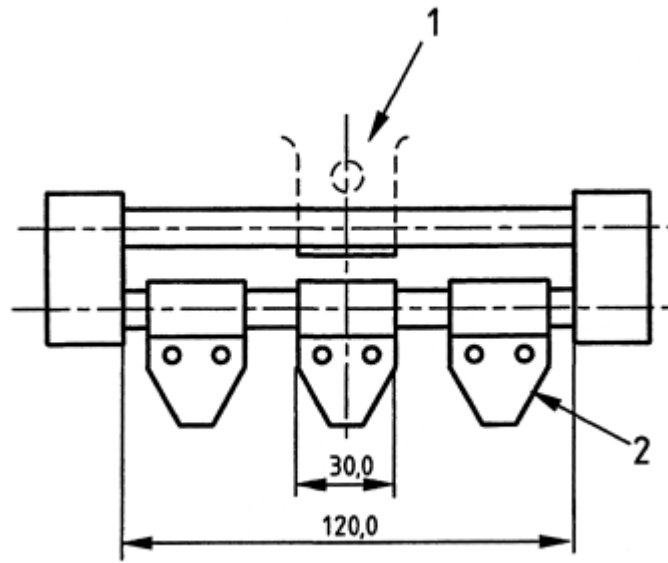
- a) 供试压缩袜的识别(制造商、名称和压缩袜类型);
- b) 规格(周长和长度);
- c) 所用的方法;
- d) 试验样品的数量;
- e) 在B点测量的压缩力, 以百帕表示, 也可用毫米汞柱表示(1 mmHg=1.333 hPa);
- f) 压缩等级;
- g) 在所有相应的测量点的比占压力, 是否符合本文件规定的限量;
- h) 压缩力系(如适用);
- i) B点测量的松紧度(如适用);
- j) 与本文件方法的偏离(如适用)。



- 1——用夹或钉拉紧；
- 2——以厘米分度的尺子；
- 3——压缩袜；
- 4——基板；
- 5——测量点（测量位）；
- 6——脚架；
- 7——固定夹具。

图A.1 测量点标示装置 横机织的压缩袜的示例

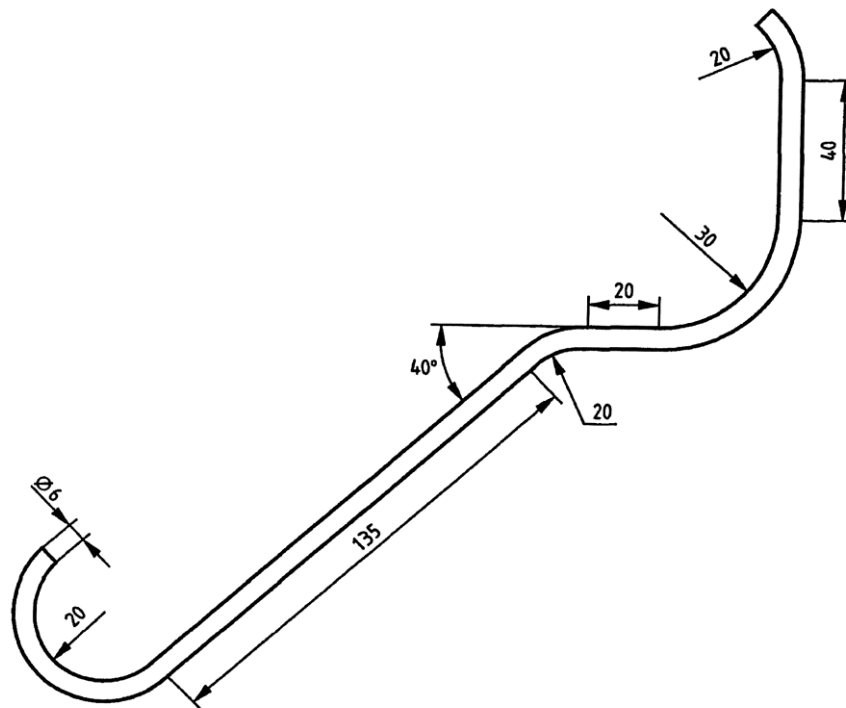
单位为毫米



- 1——标示板夹
- 2——固定压缩袜的夹具

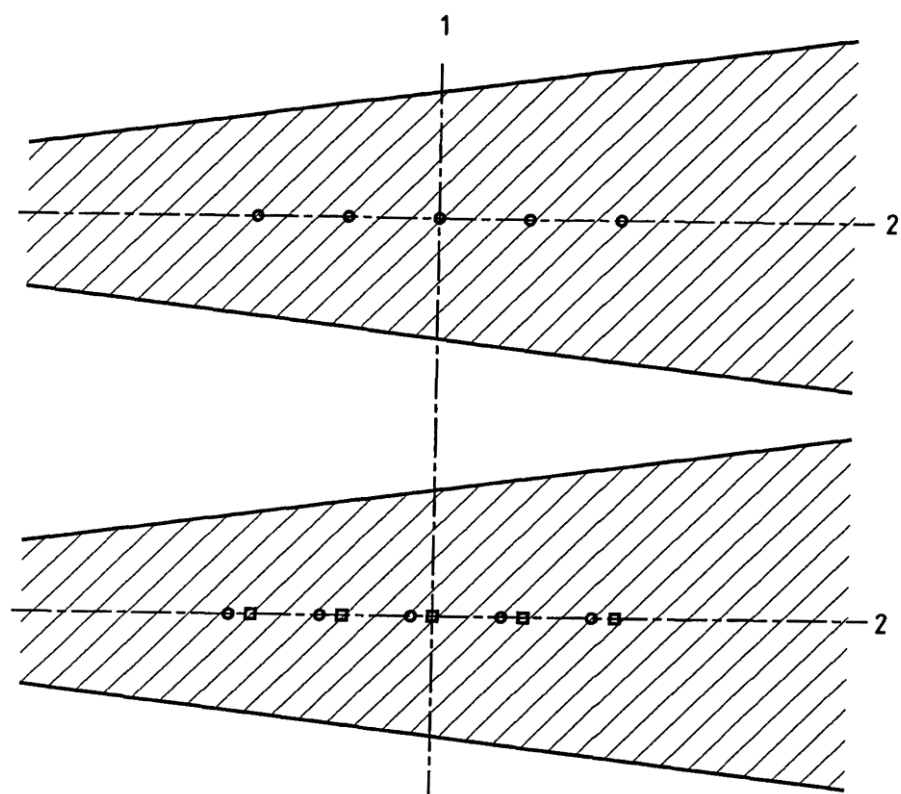
a) 圆机织的压缩袜固定夹具

单位为毫米



b) 横机织的压缩袜的脚架

图A.2 测量点标示装置的夹持固定装置



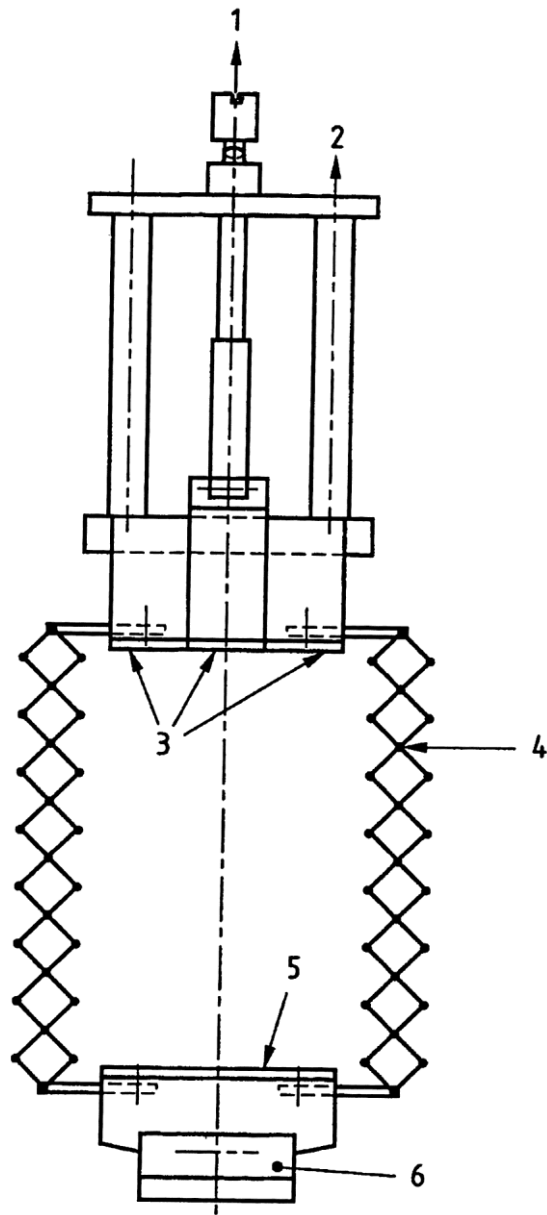
1——测量位；

2——压缩袜中心线

注1：沿压缩袜中心线的各标示点（圆标示点）。

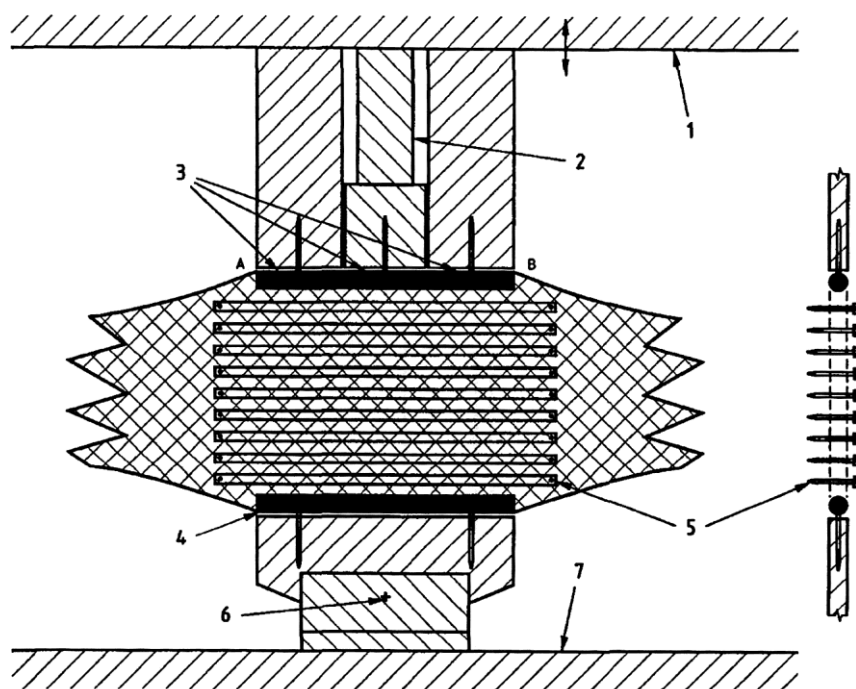
注2：以沿中心线的各标示点为基准的针的穿刺点和限位钉线（方标示点）。

图A.3 测量点的标示



- 1——连至恒定行程机构上的力传感器；
 2——连至恒定行程机构；
 3——针棒（3个）；
 4——抗缩颈隔离器；
 5——针棒（1个）；
 6——在下夹具中。

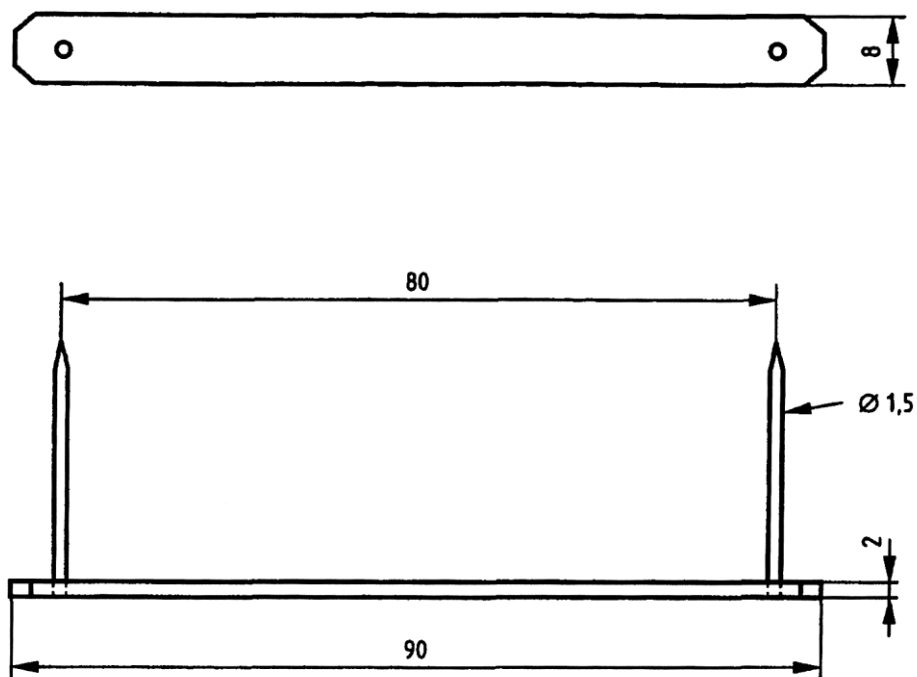
图A.4 压缩力测量装置



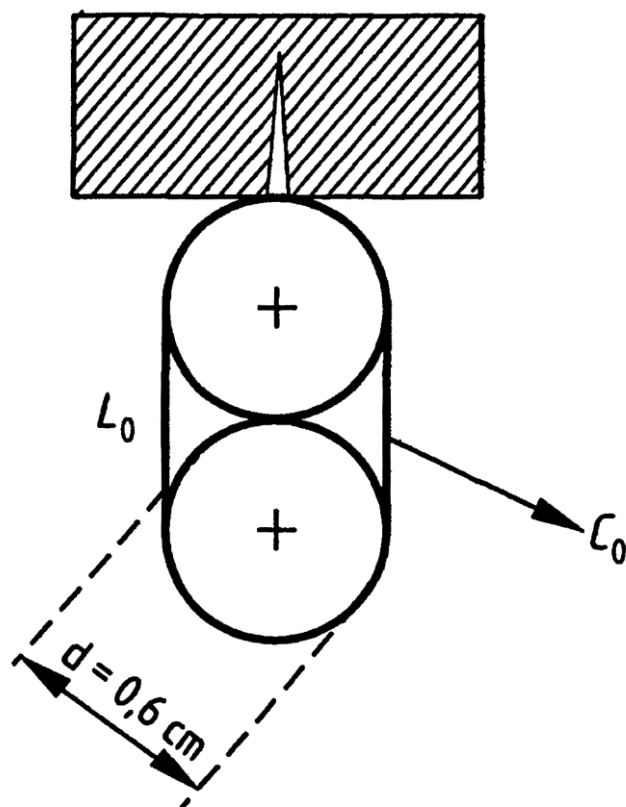
- 1——拉伸试验机的横梁；
- 2——力传感器；
- 3——上针棒
- 4——下针棒；
- 5——抗缩颈杆和限位钉；
- 6——定中心轴；
- 7——拉伸试验机的基台。

图A.5 测量装置示意图

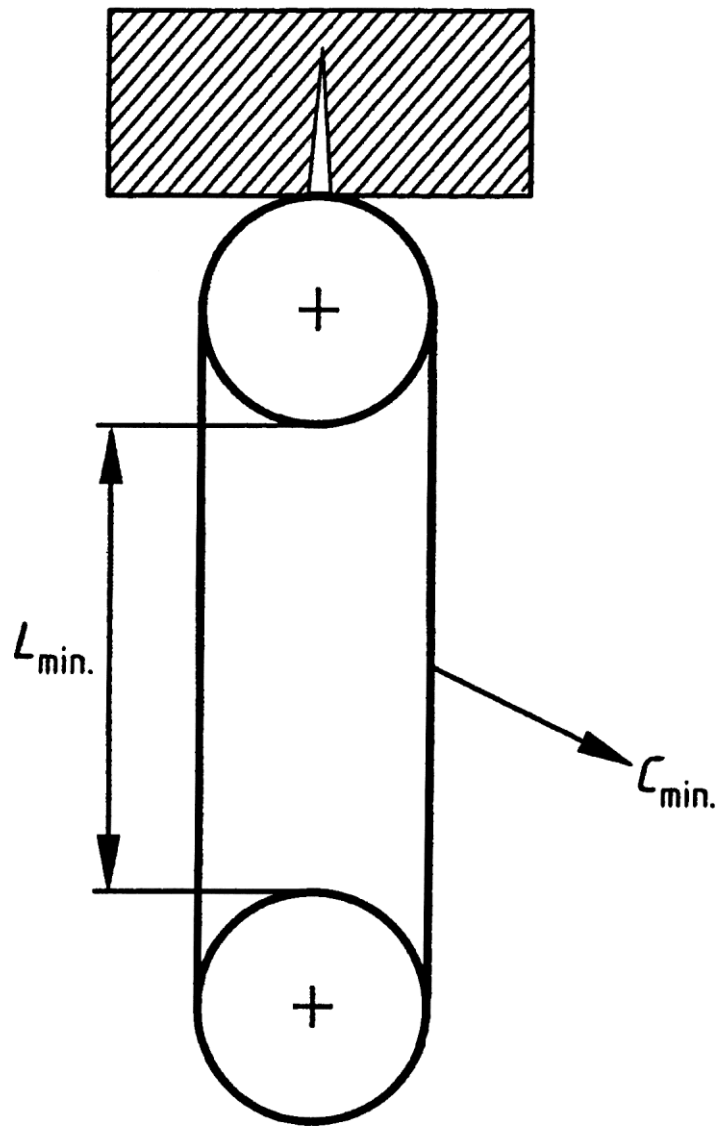
单位为毫米



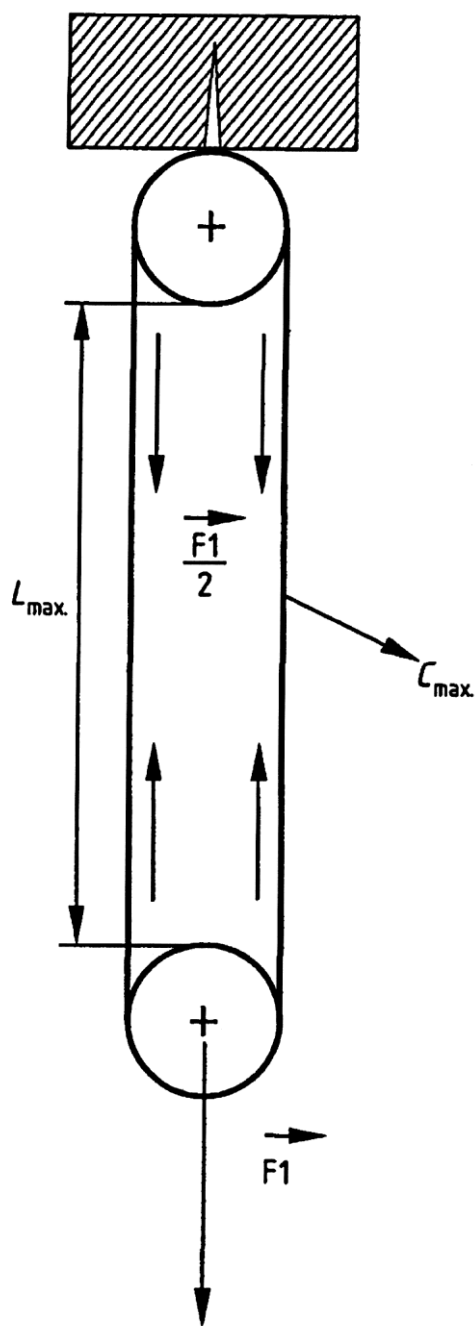
图A.6 抗缩颈隔离器



a) 零设置



b) 循环下限



c) 循环上限

图A.7 最小和最大杆距

附录 B

(规范性)

压缩袜可伸展性的测定方法

纵向切开压缩袜，在测量点B和最上测量点(D、F或G)，两个方向(纵向和横向)切取规格为100 mm长、50 mm宽的单层试样，保持竖列针和横列线圈正直。用高伸展性的锁边缝线对试样的长边锁边。

将试验样品纵向夹入试验机，使两夹的初始间距为50 mm。用三套抗缩颈隔离器等距固定样品，使样品在拉伸过程中宽度保持50 mm。

以50 mm/min的速度对试件施加50 N的载荷，记录最终长度(l_1)，以毫米为单位。

用式(B.1)确定伸展性E，以百分数表示。

$$E = \frac{l_1 - l_0}{l_0} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

E——伸展性，%；

l_1 ——加载50 N后的长度，毫米(mm)；

l_0 ——50 mm。

重复该试验，并记录平均值。

附录 C (规范性) 持久性试验方法

C.1 原理

将压缩袜穿在相应规格的腿模上，在规定的环境温度条件下放置一定的时间后，经洗涤或干燥程序后按附录B和附录C试验。

注：要使本试验准确模拟压缩袜实际使用情况下所经受的条件是很困难的。可以使用经论证等效于本方法或更能模拟实际实用条件的方法。

C.2 仪器

C.2.1 恒温恒湿箱，能保持C.3的试验条件。

C.2.2 腿模，与袜子的规格相适应，并能承受试验环境。

C.2.3 洗衣机，符合GB/T 8629—2017中5.1.1规定的A型。

C.2.4 旋转翻滚型烘干机，符合GB/T 8629—2017中5.2条。

C.2.5 洗洁剂，符合GB/T 8629—2017附录J规定的IEC标准洗涤剂。

C.3 试验条件

相对湿度：(50~70)%。

温度和相应的时间推荐按表C.1。

表C.1 持久性试验条件

试验条件 ^a	条件1(实时)	条件2(加速)	条件3(加速)
温度 ^b	37℃±1℃	47℃±1℃	57℃±1℃
时间 ^c	3个月	45天	22.5天
^a 条件1数据为实时模拟使用，试验结果最能代表实际使用寿命，但用时较长，条件2和条件3为加速老化试验，能用于提前得到有效寿命期的数据，可以在实时寿命数据没有得到之前，作为使用寿命的依据。条件1数据为实时模拟使用，试验结果最能代表实际使用寿命，但用时较长，条件2和条件3为加速老化试验，能用于提前得到有效寿命期的数据，可以在实时寿命数据没有得到之前，作为使用寿命的依据。 ^b 温度的选择宜考虑材料的耐受性，不宜高于材料的玻璃转化温度。 ^c 时间是基于温度每提高10℃，时间缩短约一半的假定给出的，参见YY/T 0681.1。考虑到病人夜间不穿戴，3个月的实时实验时间与半年的使用寿命是等效的。			

C.4 步骤

C.4.1 首次洗涤

按GB/T 8629—2017中程序9N洗涤相同规格和长度的至少两个样品，每次洗涤后，按F程序在约70℃的温度下进行干燥过程。

C.4.2 首次测量

按附录A.4.3到A.5.4试验测量压缩袜的压缩性能。

C.4.3 穿戴

将压缩袜平整地套在相应的腿模上，然后将套上压缩袜的腿模平放入表C.1给定的试验条件中至相应的时间。如果可行，可将多只压缩袜套在同一只腿模上，但每只腿模不超过3只。

C.4.4 重复洗涤

按C.4.1进行10次洗涤程序。

C.4.5 最终测量

按附录A.4.3到A.5.4和附录B对压缩袜进行试验。压缩袜应符合10章中10.1、10.2和10.3规定的要求。

征求意见稿

参 考 文 献

- [1] YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南
- [2] ENV 12718:2001 医用压缩袜
- [3] CEN-TR 15831:2009 医用袜压缩性能的试验方法

征求意见稿