

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0851—XXXX
代替 YY/T 0851-2011

医用防血栓袜

Medical thrombosis prophylaxis hosiery

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 20220706)

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

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 0851—2011《医用防血栓袜》，与YY/T 0851—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“弹性材料”和“标准规格防血栓袜公差”（见2011年版的3.3和3.8）
- c) 更改了“可伸展性”（见11.1，2011年版的11.1）；
- d) 更改了“比占压力”（见11.3，2011年版的11.3）；
- e) 删除了防血栓袜的标志中“产品名称”（见2011年版的13.2）；
- f) 更改了“洗涤程序”（见A.4.1，2011年版的B.4.1）；
- g) 增加了“试验标距公式”（见附录A.4.7）；
- h) 更改了“防血栓袜伸展性的测定方法”（见附录B，2011年版的附录C）；
- i) 更改了“持久性试验方法”（见附录C.2、C.3、C.4、C.5，2011年版的附录A.2、A.3、A.4、A.5）。

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 0851—2011；

——本次为第一次修订。

引 言

持久性是防血栓袜的重要性能。防血栓袜的持久性能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

医用防血栓袜

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防血栓袜的要求和试验方法。本文件适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜。本文件不适用于订制袜。

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 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 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*

防血栓袜对腿部施加的压力。

3.2

持久性 *durability*

防血栓袜保持其标示的压缩性能的能力。

3.3

伸展性 *extensibility*

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

3.4

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。

3.5

压缩力系 *pressure profile*

防血栓袜沿腿的方向所施加的压缩力的表示形式。

3.6

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。

3.7

标准规格防血栓袜 *standard size hosiery*

按本文件规定的型式和规格生产的防血栓袜。

3.8

医用防血栓袜 *medical thrombosis prophylaxis hosiery*

用于卧床期病人，对腿部的表面施加梯度压力，以减少静脉血栓发生的防血栓袜。

注：本文件中简称为“防血栓袜”。

4 压缩力

防血栓袜在踝部的压缩力应按以下两种方式之一标识：

如按范围标识，应在13 mmHg至18 mmHg（17.5 hPa至24 hPa）；

如按标称值标识，标称值应在13 mmHg至18 mmHg（17.5 hPa至24 hPa）之间，且公差应不超过±3 mmHg（4.0 hPa）。

压缩力应按附录A进行测量。

5 公称尺寸和标准规格

5.1 总则

防血栓袜应使用图1和表1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2给出的代码测量各长度。

5.3 周长的测量

如需测量，应按表3给出的代码测量各周长。

5.4 规格

注：为了便于防血栓袜的使用，并为本文件中规定的试验方法给出惟一基准，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

长度和长度范围应从表4中选择。

5.4.2 周长

周长和周长范围应从表5中选择。

5.5 防血栓袜的型式和规格标识

5.5.1 防血栓袜应由符合表6的型式代码，和按以下表示的适用的防血栓袜腿部尺寸的三对数字标识：

——按表5给出的踝部周长范围；

——按表5给出的防血栓袜上端的周长范围；

——按表4给出的长度范围。

当中间各测量点的值落在表5同一竖栏中，或在该直线上给出从踝部最小和最大尺寸到防血栓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防血栓袜适用的腿的规格范围的图示。表4给出了该图标示的腿长尺寸。对于按图1防血栓袜的踝部与上端之间的各测量点，应按表5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AD 22-24（34-36/41-45）

其中：AD是中筒防血栓袜代码；

22-24 是踝部周长的范围（22 cm至24 cm）；

34-36是防血栓袜上端的周长的范围（34 cm至36 cm）；

41-45是长度的范围（*LD*）（41 cm至45 cm）。

注2：另一个型式和规格标识的实例是AG 22-24（52-64/70-75）

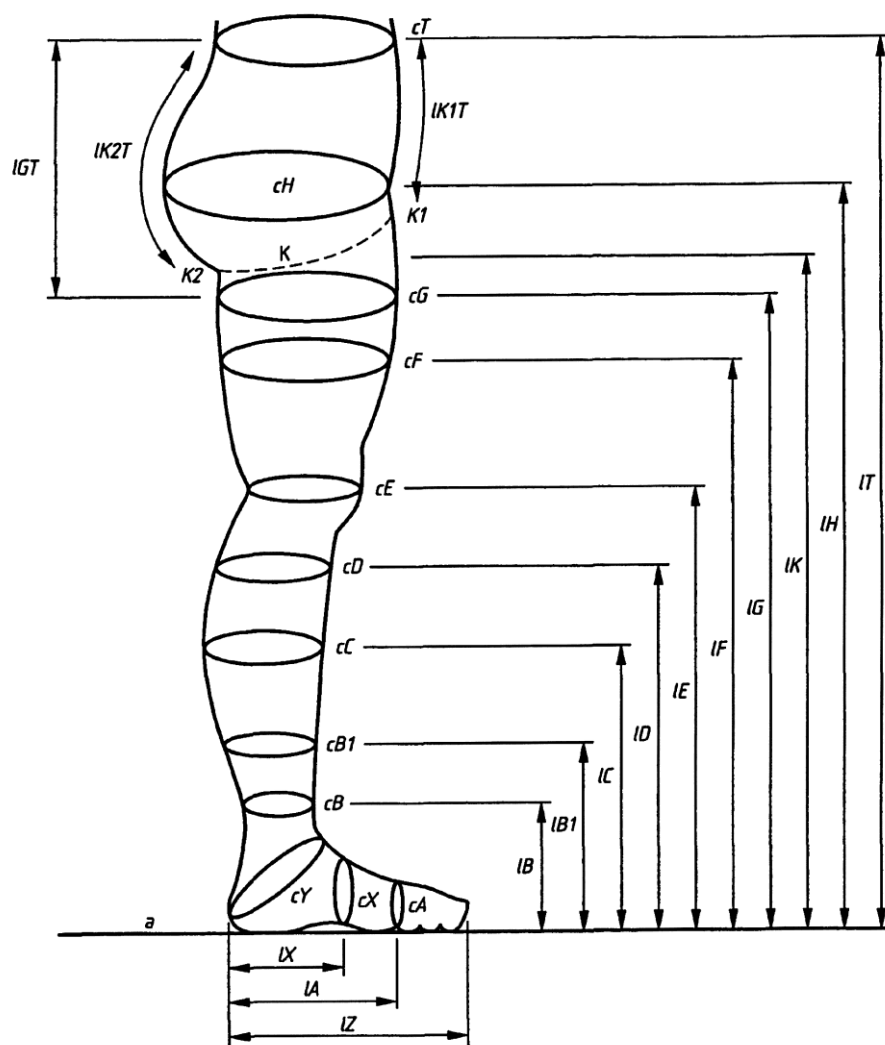
其中：AG是中长筒防血栓袜代码；

22-24 是踝部周长的范围（22 cm至24 cm）；

52-64是防血栓袜上端的周长的范围（52 cm至64 cm）；

70-75是长度的范围（*LG*）（70 cm至75 cm）。

5.5.2 由制造商规定的型式代码也应在防血栓袜上看到。对于这种型式代码，防血栓袜预期适合的腿的尺寸范围，应在包装上或插页上至少给出测量点B、C和上端（D或G）和长度。



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 1）

表1 公称测量点（见图 1）

测量点	测量点的描述
a	足底
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	髌骨和腘窝的中心
F	K 和 E 的中间
G	病人直立时 K 点向下 5 cm 处

表2 长度的公称测量

长度代码	腿的长度
<i>l</i> B	从 a 到 B 测量的距离
<i>l</i> B1	从 a 到 B1 测量的距离
<i>l</i> C	从 a 到 C 测量的距离
<i>l</i> D	从 a 到 D 测量的距离
<i>l</i> E	从 a 到 E 测量的距离
<i>l</i> F	从 a 到 F 测量的距离
<i>l</i> G	从 a 到 G 测量的距离

表3 周长的公称测量

周长代码	腿的周长
<i>c</i> B	在 B 测量的周长
<i>c</i> B1	在 B1 测量的周长
<i>c</i> C	在 C 测量的周长
<i>c</i> D	在 D 测量的周长
<i>c</i> E	在 E 测量的周长
<i>c</i> F	在 F 测量的周长
<i>c</i> G	在 G 测量的周长

表4 标准规格防血栓袜的公称腿长

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

表5 标准规格防血栓袜的公称腿周长

防血栓袜规格																											
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6 防血栓袜型式的标识

防血栓袜型式	代码
中筒袜	AD
长筒袜	AG

6 足跟

防血栓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 易于检查

防血栓袜宜设计成便于检查病人末梢血液循环的形式。

8 接缝

防血栓袜内部的接缝应平滑。接缝可以被锁边。
应用目力进行检验。

9 袜边

袜边应无破损。
应用目力进行检验。

10 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。

11 机械性能

11.1 可伸展性

防血栓袜在测量点B和最上测量点(D或G)应能横向伸展至少120%。在测量点B和最上测量点(D或G)应能纵向伸展至少30%。

应按附录B进行试验。

11.2 实际伸展率

在测量点B、B1、C、D、E和G（如适用）的实际伸展率应不小于15%。

应按附录A进行试验。

11.3 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在测量点B、B1、C、D、E和G（如适用）测量压缩力。

应按A.5.3计算各测量点B、B1、C、D、E和G（如适用）的比占压力。

在测量点C和G（如适用）的比占压力应在表7规定的范围内。

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。在E水平面的比占压力可以低于在D和G的中间点的测量值。

沿腿长方向的压缩力力系应符合表7规定值。

应按附录A进行试验。

表7 压缩力系范围

占踝处施加压缩力的百分比		
B1 处	C 处	G 处
80~100	60~80	30~70

11.4 持久性

防血栓袜在水洗后应保持其规定的性能。
应按附录C进行试验。

12 包装

防血栓袜的包装应不使其受光照。

13 标志和使用说明书

13.1 总则

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4和表5的技术规范, 应能从供应商/分销商处以适宜的形式获得。

13.2 防血栓袜的标志

防血栓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) 按 5.5.1 和/或 5.5.2 规定型式和规格标识。

13.3 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(除非已在防血栓袜上标出);
- e) 按第4章规定的压缩力;
- f) 按 5.5.1 和/或 5.5.2 规定型式和规格标识。也可用图形表述的方式给出防血栓袜适合的腿规格范围。

13.4 使用说明

包装或插页应至少含有以下信息:

- a) 洗涤和干燥的说明;
- b) 使用说明和误用(如拉得太大、翻卷袜口)的警示。

附录 A (规范性) 防血栓袜压缩性能试验方法

A.1 原理

当防血栓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），测出防血栓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。

防血栓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 防血栓袜的识别

根据本文件的要求和用于将来识别的持久标志，识别防血栓袜。

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防血栓袜，至少试验两个样品。

A.2.3 测量位

在11.3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间的差值不超过最小长度15%，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.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，能固定防血栓袜的下端。它具有以下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，防血栓袜在其宽度方向靠使用嵌入针的棒使其伸展。这些棒插入防血栓袜的内部，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防血栓袜。

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杆排成一排，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。防血栓袜的另一侧用两个带针的杆固定住，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。

上面的杆各长30 mm。在测量过程中它们不相互接触。下杆的长度等于三个上杆的总长（90 mm）。

用限位钉在垂直列上穿刺测量位的两侧织物，以保持防血栓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洗涤防血栓袜一次，然后泡于水中不超过2 min，再按GB/T 8629—2017中规定的程序C摊平晾干。

按A. 4. 2状态调节后，确保防血栓袜的重量有所增加。

A. 4. 2 状态调节

试验前，将防血栓袜置于符合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 将防血栓袜的腿放在标示和测量装置上，并按以下将防血栓袜固定到固定夹具上。

对于圆机织的防血栓袜，将长袜的下端（围绕防血栓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（这一固定位是考虑了脚底到脚后跟的高度）。

对于横机织的防血栓袜，用脚内侧脚架将防血栓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。

脚架应用直径约为6 mm的金属棒材制成（见图A. 2b）。

A. 4. 3. 2 纵向拉伸防血栓袜，使防血栓袜的上端（AD、AG）和（或）压缩织物（如适用）（AF、AGT、AT防血栓袜）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防血栓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下移15 mm，这样才能使中棒被试验材料完全覆盖。对于防血栓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防血栓袜，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防血栓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针棒位置；
- 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})

当长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= $2W$, 单位为厘米 (cm);
 C_0 ——为零设定周长= $2d + \pi d = 3.05$ cm, 修约后= 3.0 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5) 中给出或说明的周长, 单位为厘米 (cm);
 C_{\max} ——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), 此时防血栓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防血栓袜的内部, 将试样在拉伸张力器上定位。

按式 (A. 4) 调整试验标距:

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

式中:

- L ——试验标距, 单位为毫米 (mm)。

按以下方法之一固定各标示点:

- 沿防血栓袜的横向标线将织物压到平行四边形的限位钉上; 或
 - 将隔离杆的限位钉沿防血栓袜的横向标线穿过织物, 各钉的间距约为 10 mm。
- 防血栓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、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×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，即脚踝处的压缩力是100%。按式(A.7)计算:

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

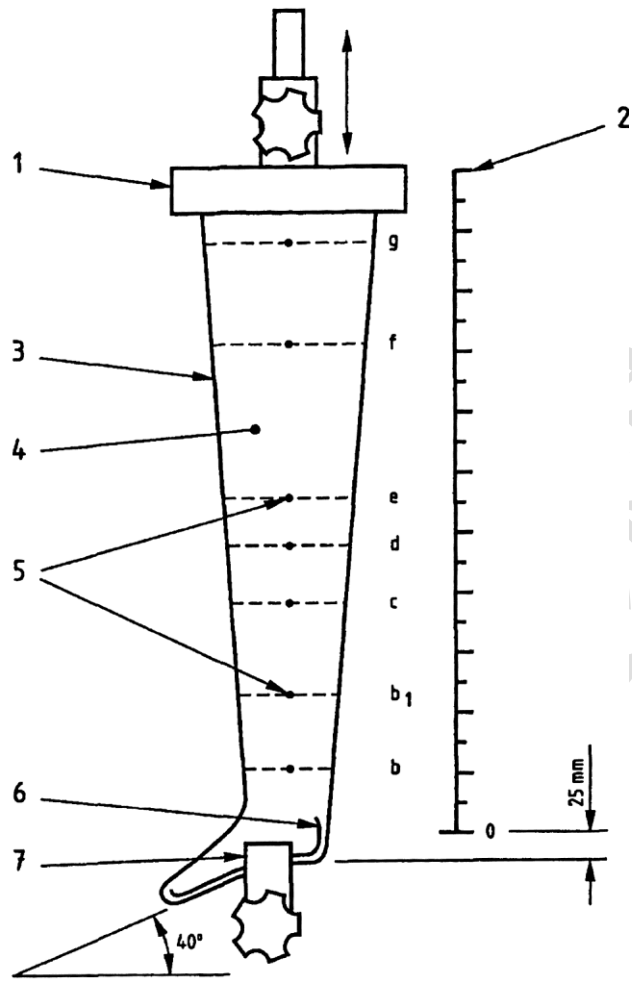
式中:

- $P_{1(B)}$ ——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 试验报告

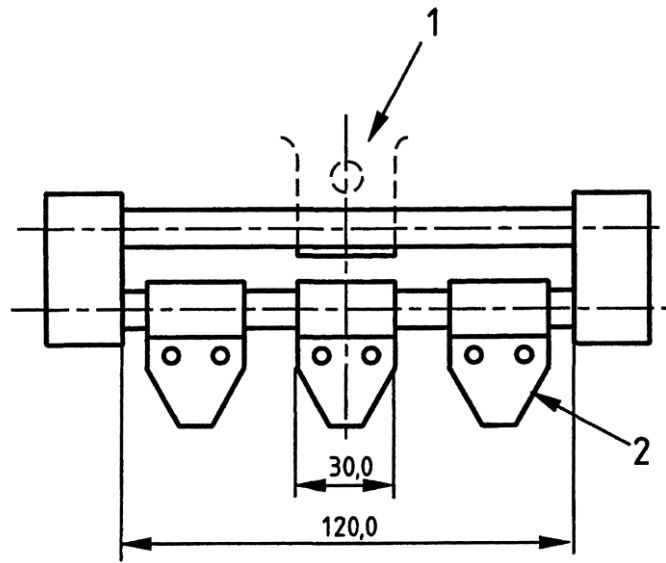
试验报告应至少包括以下信息:

- a) 供试防血栓袜的识别(制造商、名称和防血栓袜类型)；
- 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) 与本文件方法的偏离(如适用)。



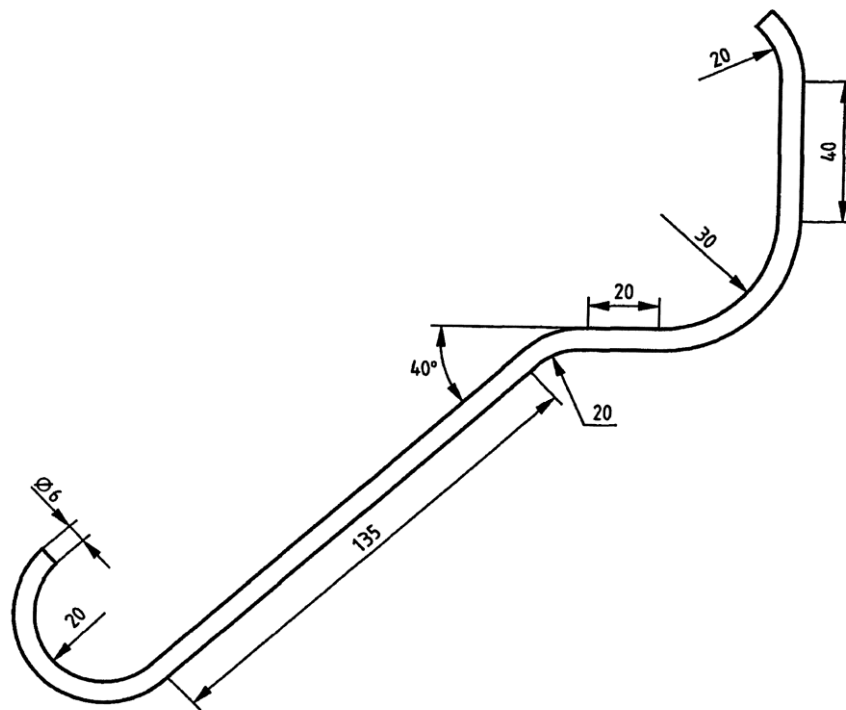
- 1——用夹或钉拉紧；
- 2——以厘米分度的尺子；
- 3——防血栓袜；
- 4——基板；
- 5——测量点（测量位）；
- 6——脚架；
- 7——固定夹具。

图A.1 测量点标示装置 横机织的防血栓袜的示例



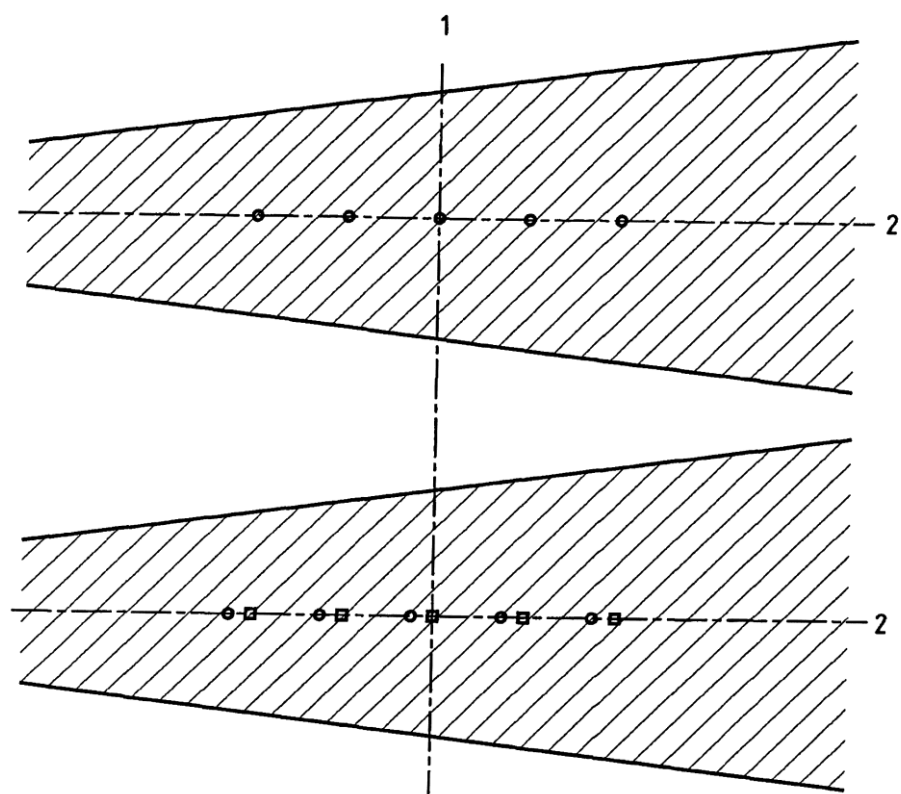
- 1——标示板夹
- 2——固定防血栓袜的夹具

a) 圆机织的防血栓袜固定夹具



b) 横机织的防血栓袜的脚架

图A.2 测量点标示装置的夹持固定装置



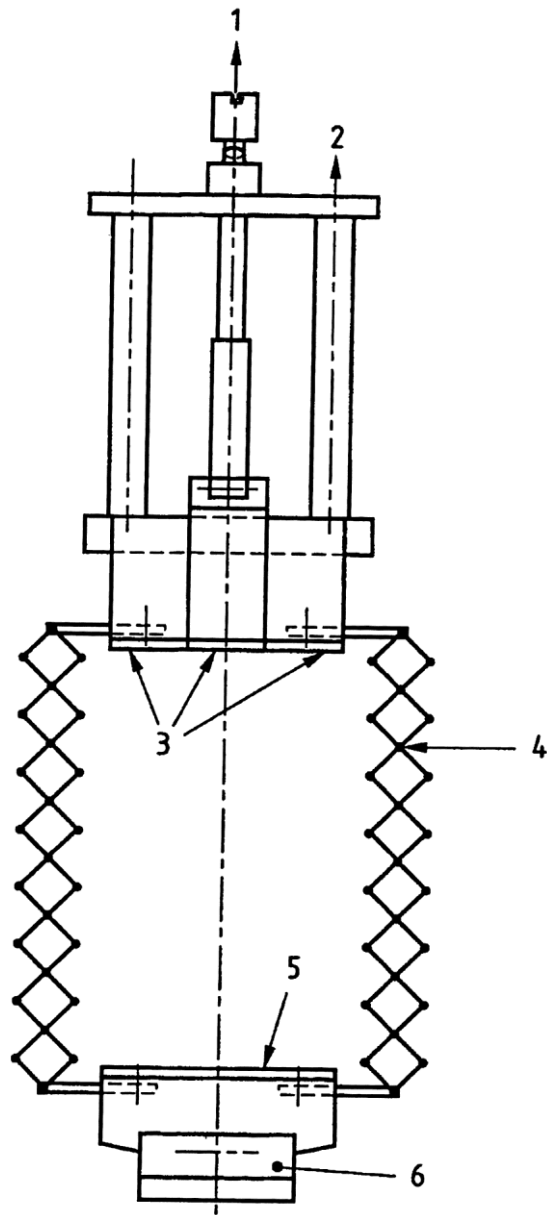
1——测量位；

2——防血栓袜中心线

注1：沿防血栓袜中心线的各标示点（圆标示点）。

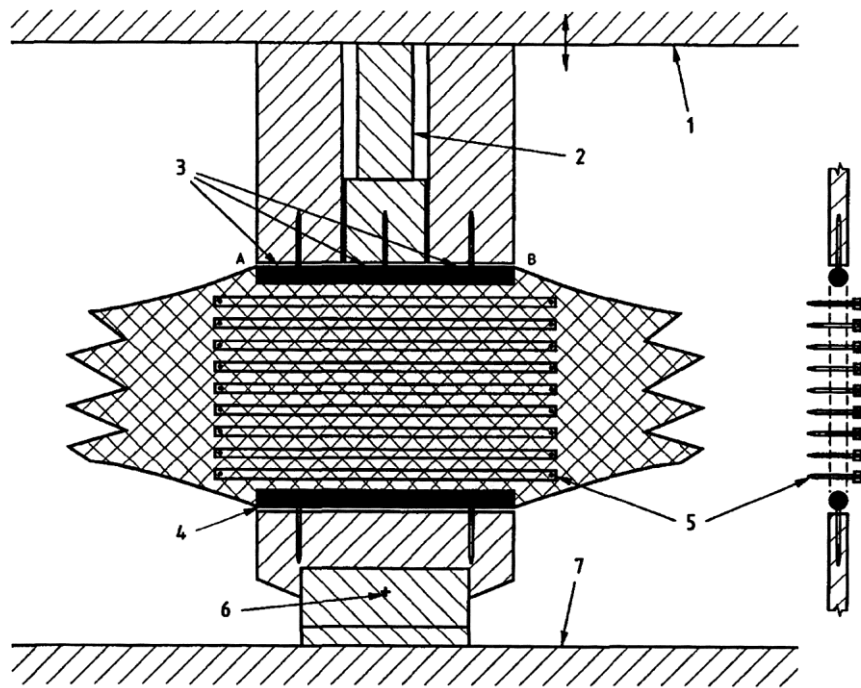
注2：以沿中心线的各标示点为基准的针的穿刺点和限位钉线（方标示点）。

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。

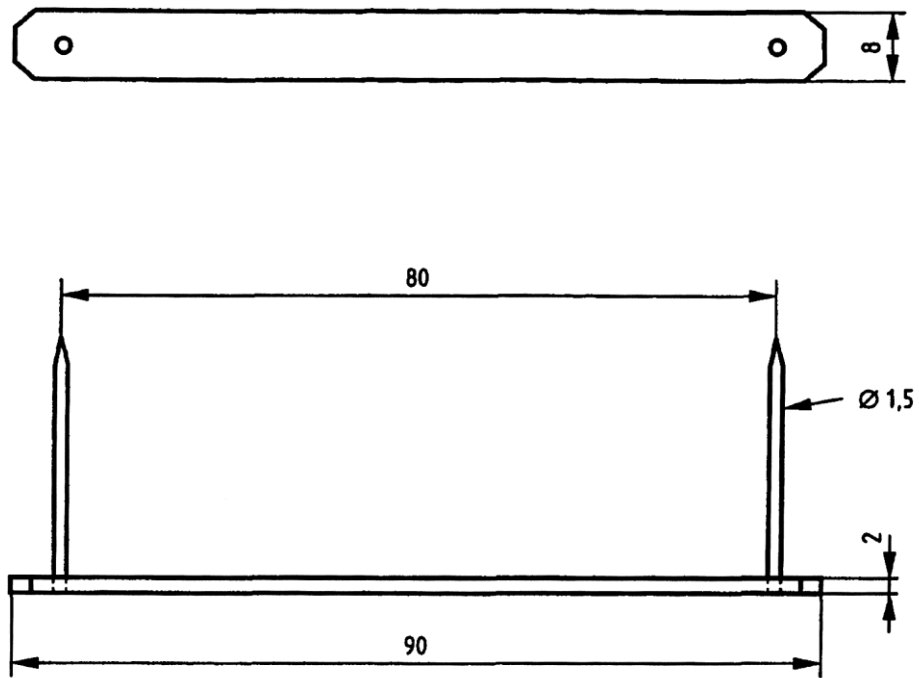
图A.4 压缩力测量装置



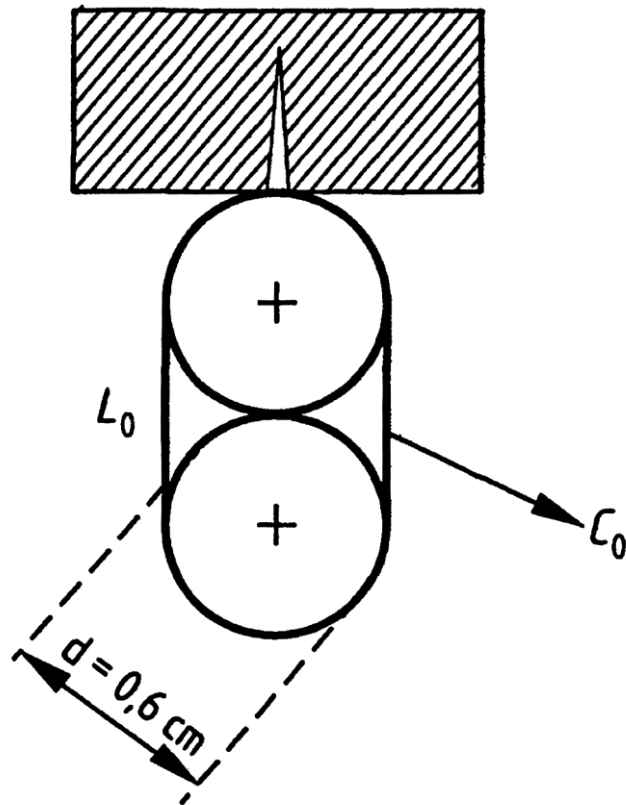
- 1——拉伸试验机的横梁；
- 2——力传感器；
- 3——上针棒
- 4——下针棒；
- 5——抗缩颈杆和限位钉；
- 6——定中心轴；
- 7——拉伸试验机的基台。

图A.5 测量装置示意图

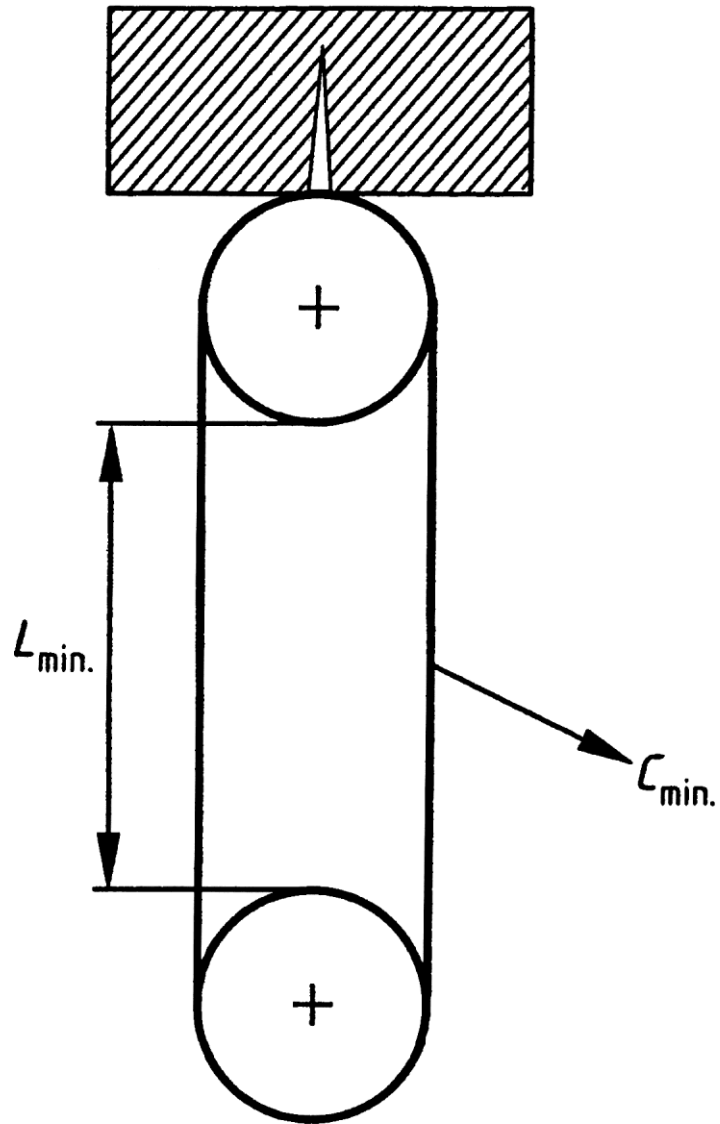
单位为毫米



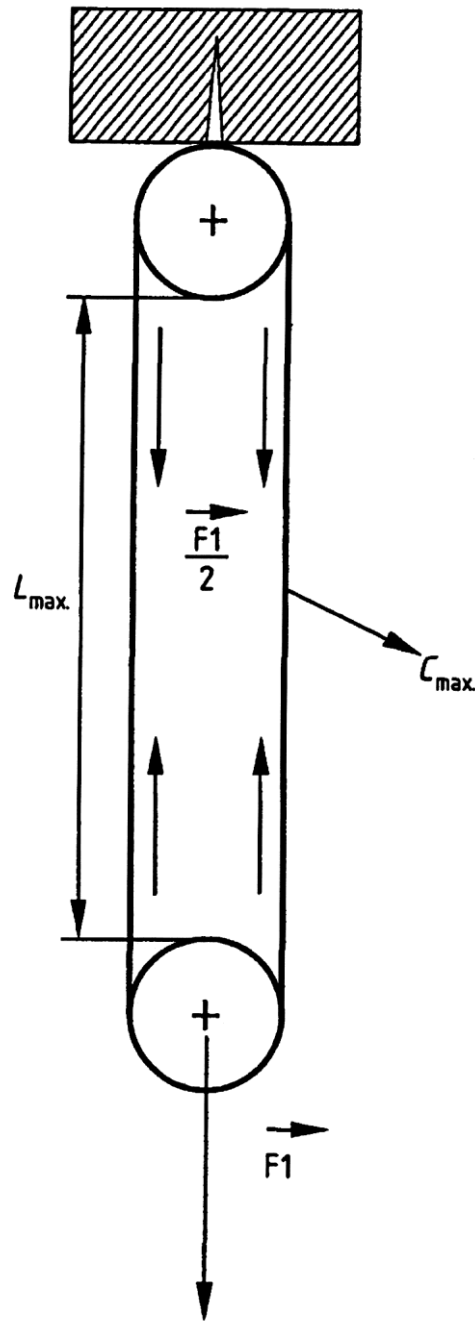
图A.6 抗缩颈隔离器



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)

防血栓袜伸展性的测定方法

纵向切开防血栓袜，在测量点B和最上测量点(D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，单位为毫米(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

重复洗涤和干燥后测量压缩性。

C.2 仪器

C.2.1 洗衣机，符合GB/T 8629—2017中5.1.1规定的A型。

C.2.2 旋转翻滚型烘干机，符合GB/T 8629—2017中5.2条。

C.3 洗洁剂

符合GB/T 8629—2017附录J规定的IEC标准洗涤剂。

C.4 洗涤程序

按GB/T 8629—2017表B.1中程序9N、洗洁剂、洗涤各规格和长度的至少两个样品，每次洗涤后，按程序F在约70℃的温度下进行干燥。

C.5 测量

按附录A.4.3到A.5.4试验测量防血栓袜的压缩性能。再按C.4进行10次洗涤程序。再按附录A.4.3到A.5.4和附录B对防血栓袜进行试验。防血栓袜应符合4章、11.1、11.2和11.3规定的要求。

参 考 文 献

- [1] ENV 12719:2001 医用防血栓袜
[2] CEN/TR 15831:2009 医用袜压缩性能的试验方法

征求意见稿