

YY/T 0853《医用静脉曲张压缩袜》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院，以下简称归口单位）负责归口，由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承担YY/T 0853《医用静脉曲张压缩袜》标准修订项目，项目编号：N2022079-T-jn。

(二) 主要工作过程

1. 预研阶段

YY/T 0853—2011《医用静脉曲张压缩袜》修改采用ENV 12718:2001《医用压缩袜》制定，随着BS 661210:2018、GB 6529—2008、GB/T 8629—2017以及新版CEN/TR 15831:2009《医用袜压缩性能的试验方法》相关标准陆续发布，归口单位针对YY/T 0851—2011、YY/T 0853—2011两项标准开展标准立项预研工作。归口单位重新梳理两项标准预研信息，并形成标准草案稿，申请继续保持推荐性行业标准性质，最终获得立项。

2. 起草阶段

根据2022年标准制修订工作安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）负责归口修订YY/T 0853—2011行业标准，及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由5个单位组成：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。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，归口单位组织召开工作组会议，对涉及产品的现状、标准的范围、具体性能要求、验证情况等内容进行了研究和论证。工作组验证单位对标准进行了验证，在此基础上达成共识，形成了征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准制定的意义和工作背景

YY/T 0853—2011《医用静脉曲张压缩袜》经过多年的实施，越来越多的检测机构和生产企业在使用此标准，在一定程度上规范和提高了医用静脉曲张压缩袜的质量。在目前各生产企业技术水平的基础上，结合标准实施情况、产品自身特性和临床使用风险点对 YY/T 0853—2011 进行更新和修订，使之与国内外医用静脉曲张压缩袜产品技术水平相适应，更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。

(二) 标准编制原则

该标准参考标准：ENV 2718:2001、GB 6529—2008、GB/T 8629—2017、GB/T 8685、GB/T 13634、YY/T 0466.1、CEN/TR 15831:2009 等。

该标准按照 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》给出的规则进行起草。

(三) 概述

下肢静脉曲张是血管外科常见的疾病，美国成年人的发病率为23%，加拿大成年人的发病率为20%，意大利60岁以上发病率46.67%，全球人群中男性静脉曲张患者约11亿，女性约22亿。在我国，下肢静脉曲张尚无系统性流行病学统计资料，在上海，安徽，山东15岁以上的人群中静脉曲张的发病率为9.26%，40岁以上人群中发病率为16.38%，按照14亿人口算，约1.29亿。

静脉曲张袜从 1848 年开始，已有 100 多年的历史，英国、德国、法国、美国及欧盟对产品的研究非常深入，并拥有各自的标准参考，静脉曲张袜在我国已有十几年的发展，社会对于该产品的认知在不断加强，应用在不断增加。

YY/T 0853 标准参考 CEN/TR 15831:2009 标准修订，主要是在目前各生产企业技术水平的基础上，结合标准实施情况、产品自身特性和临床使用风险点等，以适应国内产业现状修订医用压缩袜的相关要求。

该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的要求和试验方法。该标准适用于作为医疗器械、治疗静脉曲张的医用静脉曲张压缩袜。

(四) 确定标准主要内容的论据

该标准代替YY 0853—2011《医用静脉曲张压缩袜》，与YY 0853—2011相比，主要技术变化如下：更改了规范性引用文件，如GB/T 8629—2001更新为GB/T 8629—2017（见第2章，2011年版的第2章）；更改了图1中的部分标示字母（见图1，2011年版的图1）；更改了“可伸展性”（见10.1，2011年版的10.1）；更改了“持久性”（见10.4，2011年版的10.4）；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）；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）。

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

3 术语和定义

删除“标准规格防血栓袜公差”的术语和定义。按GB/T 1.1—2020要求，文件中至少使用两次，因此本次修订中删除“标准规格防血栓袜公差”的术语定义。

10.1 可伸展性

“压缩袜在测量点B和最上测量点(D、F和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和G如适用)应能纵向伸展至少30%”修改为“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%”。压缩袜有AD、AF和AG三种，因此最上测量点有D点、F点或G点，不存在F点和G点同时适用。

10.3 比占压力

“应在测量点B、B1、C、D、E和G（如适用）测量比占压力（见B.2.4）。应计算各测量点B1、C、D、E、F和G（如适用）的比占压力（见B.2.5）。”修改为“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。”试验测量得到的是压缩力，比占压力是压缩力通过公式计算而来。

10.5 松紧度

“制造商如给出压缩袜的松紧度的范围[见12.2g)]”修改为“制造商如给出压缩袜的松紧度的范围[见12.3g)]”。

附录 A 防血栓袜压缩性能试验方法

A.4.1中“GB/T 8629—2001中程序6A”对应“GB/T 8629—2017表B.1中程序4M”，故“GB/T 8629—2001中程序6A”修改为“GB/T 8629—2017表B.1中程序4M”。程序中对应的搅拌程度由原来的“正常”修改为“缓和”。从验证结果来

看，此洗涤程序的变化对压缩性能试验结果基本无影响，可按此程序正常进行洗涤后试验。

A. 4. 7 安装试验样品

增加了调整试验标距： $L=(C_{\min}-\pi d+d)/2=W-6.5$

式中：L——试验标距，单位为毫米（mm）。

YY/T 0853—2011 对压缩性能试验的试验标距未做明确规定，为提高试验结果的稳定性，增加试验标距的计算方式。按照此验证方案验证完成后，汇总结果发现，试验重复性有所提高。

附录 C 持久性试验方法

C.1 持久性试验条件增加条件3的要求

YY/T 0681.1—2018 附录 A 中聚合物的加速老化推荐，大多数医用聚合物建议温度上限为 60℃；YY/T 0681.1—2018 中 7.2 加速老化计划设计指南中 7.2.3 b 中加速老化温度不超过 60℃，除非证实更高的温度事宜；另外“注 1：不推荐使用高 60℃的温度，因为在许多聚合系统中，发生像百分结晶度、自由基形成和过氧化物降解之类的非线性变化的概率较高。”因此设定 57℃为新的加速老化条件。经过各参与单位的验证，新增的老化条件能够满足要求。

C.2.5 洗洁剂

IEC 洗涤剂成分的变化

GB/T 8629—2017与GB/T 8629—2001中IEC洗涤剂成分相比，删除了“乙二撑三胺五氯酚、水、乙二胺四乙酸”，增加了“磷酸酯、蛋白酶、四乙酰乙二胺”，其次，各成分含量稍有变动。使用GB/T 8629—2017中IEC洗涤剂进行验证试验，验证结果发现洗涤剂成分的变化对试验结果无明显影响，可采用此洗涤剂对测试样品进行洗涤。

C. 4. 1 首次洗涤

“GB/T 8629—2001中程序1A”对应“GB/T 8629—2017表B.1中程序9N”，故“按GB/T 8629—2001中程序1A、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E在约70℃的温度下进行干燥。”修改为“按GB/T 8629—2017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. 4. 2 首次测量

“按附录B. 4. 3到B. 5. 4试验和附录C测量防血栓袜的压缩性能和机械性能。”修改为“按附录A. 4. 3到A. 5. 4试验测量防血栓袜的压缩性能。”机械性能包括可伸展性、实际伸展率、比占压力和压缩持久性。首先可伸展性测试需要破坏产品的结构无法满足10次洗涤程序后再测试的条件；其次，机械性能包含压缩持久性，逻辑关系错乱。因此此处删除“机械性能”。

C. 4. 5最终测量

“按附录B. 4. 3到B. 5. 4试验和附录C测量压缩袜的压缩性能和机械性能。压缩袜宜符合10章中10. 1、10. 2和10. 3规定的要求。”修改为“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。”

三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

经过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对医用静脉曲张压缩袜进行验证试验，现有样品基本能满足标准中的各项要求。验证项目包括压缩力等级、足跟、接缝、可伸展性、实际伸展率、比占压力、比占压力、老化温度、松紧度、包装、压缩袜的标志、洗涤程序等。经过验证，该标准中的指标是合理的，试验方法可靠可行。

该标准规定了医用静脉曲张压缩袜的技术指标及相关试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。该标准所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强相关产品质量控制。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，目前无相关国际标准，相关国外标准为ENV 12719:2001《医用防血栓袜》和CEN/TR 15831:2009《医用袜压缩性能的试验方法》，本文件参考了这两份标准，并结合我国产业发展、临床应用等情况进行修订。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

该标准为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，经归口单位专家组按相关规定审定通过，建议作为推荐性标准发布。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、 废止现行有关标准的建议

建议新版标准发布后，代替 YY/T 0853—2011。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年7月