YY/T 0851《医用防血栓袜》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 0851《医用防血栓袜》标准修订项目，项目编号：N2022078-T-jn。

（二） 主要工作过程

1. 预研阶段

YY/T 0851—2011《医用防血栓袜》修改采用 ENV 12719:2001《医用防血栓袜》制定，随着 CEN/TR 15831:2009《医用袜压缩性能的试验方法》以及 GB/T 8629—2017《纺织品试验用家庭洗涤和干燥程序》的发布，归口单位针对 YY/T 0851 和 YY/T 0853 两项标准开展标准立项预研工作，并提出立项申请。经医疗器械行业标准制修订项目立项工作会专家讨论，建议将 YY/T 0851—2011 进行修订。根据会议精神，归口单位重新梳理标准预研信息，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 0851—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

血栓栓塞症是最常见心血管疾病之一，指血液在心血管系统血管内面剥落处或补处的表面所形成小块，最严重的会引起肺栓塞，直接导致死亡，美国每年大概30万例死于血栓栓塞，欧盟每年超过100万的静脉血栓症，国内静脉血栓疾病也在逐年上升，因此预防血栓非常重要，防血栓袜作为目前临床上的常用方法，应用于各大科室，能有效降低及阻止深静脉扩张，保护血管内膜不受损伤，预防下肢静脉血栓的形成。

医用防血栓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提高，应用在不断增加。我国现行 YY/T 0851—2011 技术上参照 ENV 12719:2001《医用防血栓袜》。此次修改结合标准实施情况、产品自身特性和临床使用风险点对 YY/T 0851—2011 进行更新和修订，使之与国内外医用防血栓袜产品技术水平相适应。

（二） 标准编制原则

该标准参考 CEN/TR 15831:2009、GB/T 8629—2017、GB 6529—2008、GB/T 13634、YY/T 0466.1 修订。

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

YY/T 0851—2011《医用防血栓袜》经过多年的实施，越来越多的检测机构和生产企业在使用该标准，在一定程度上规范和提高了医用防血栓袜的质量。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 0851—2011 进行更新和修订，使之与国内外医用防血栓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。

YY/T 0851 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防血栓袜的相关要求。

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防血

栓袜的要求和试验方法。该标准适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜。

（四） 确定标准主要内容的论据

该标准代替 YY 0851—2011《医用防血栓袜》，与 YY 0851—2011 相比，主要技术变化为：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“可伸展性”（见 11.1，2011 年版的 11.1）；增加了“试验标距公式”（见附录 A.4.7）；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）；更改了“持久性试验方法”（见附录 C.3，C.4，C.5，2011 年版的附录 A.3，A.4，A.5）。

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“弹性材料”和“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“弹性材料”和“标准规格防血栓袜公差”的术语定义。

5.4.2 周长

“除了订制袜外，周长和周长范围应从表5中选择。”该部分表述与第1章范围重复，第1章已明确“本文件不适用于订制袜”，因此修改为“周长和周长范围应从表5中选择。”

5.5.1

“防血栓袜应由符合表6的型式代码（订制袜除外）”因表述与第1章重复，删除“（订制袜除外）”。

11.1 可伸展性

“防血栓袜在测量点 B 和最上测量点（D、F 或 G）应能横向伸展至少 120%。在测量点 B 和最上测量点（D、F 或 G）应能纵向伸展至少 30%。”修改为“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%。”防血栓袜在测量点 B 和最上测量点应能横向伸展至少 120%，纵向伸展至少 30%，而防血栓袜的型式只有 AD 和 AG 两种，因此最上测量点只有 D 点或 G 点，不存在 F 点。

11.3 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）。”

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。

13.2　防血栓袜的标志

结合实际生产、临床应用及风险分析等，修订了标志的部分内容，删除“产品名称”。

附录 A　防血栓袜压缩性能试验方法

A.2.2 与适用范围“本文件不适用于订制袜”相矛盾，删除“对于订制袜试验一个样品”。

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：$L=(C_{min}-\pi\times d+d)/2=W-6.5$

式中：L——试验标距，单位为毫米（mm）。

YY/T 0851—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 B　防血栓袜伸展性的测定方法

“在测量点 B 和最上测量点（D、F 或 G）”修改为“在测量点 B 和最上测量点（D 或 G）”。防血栓袜的型式只有 AD 和 AG 两种，因此最上测量点只有 D 点或 G 点，不存在 F 点。

附录 C　持久性试验方法

C.3 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“膦酸酯、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 洗涤程序

“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.5 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”。

三、 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防血栓袜样品进行验证试验。验证项目包括压缩力、足跟、易于检验、接缝、袜边、机械性能（可伸展性、实际伸展率、比占压力、压缩持久性）等。经过验证，标准中的指标是合理的，试验方法可靠可行。

该标准规定了医用防血栓袜的基本性能要求和试验方法等内容，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 0851—2011。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年7月