



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0851—2023

代替 YY/T 0851—2011

医用防血栓袜

Medical thrombosis prophylaxis hosiery

2023-09-05 发布

2024-09-15 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 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 3.9)；更改了术语“医用防血栓袜”(见 3.8,2011 年版的 3.10)；
- c) 更改了袜边的要求(见第 9 章,2011 年版的第 9 章)；
- d) 更改了“可伸展性”(见 11.1,2011 年版的 11.1)；
- e) 更改了“比占压力”(见 11.3,2011 年版的 11.3)；
- f) 删除了防血栓袜的标志中“产品名称”(见 2011 年版的 13.2)；
- g) 更改了包装的标志(见 13.3,2011 年版的 13.3)；
- h) 更改了洗涤程序(见 A.4.1,2011 年版的 B.4.1)；
- i) 增加了试验标距公式(见附录 A.4.7)；
- j) 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)；
- k) 更改了“防血栓袜持久性试验方法”(见附录 C,2011 年版的附录 A)。

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、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、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本文件主要起草人：郭士玉、孙光宇、张立锋、朱岩岩、李志强、魏海龙、李春民。

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。

医用防血栓袜

1 范围

本文件规定了由天然纤维和/或合成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。
本文件不适用于定制袜。

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/T 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(3.8)对腿部施加的压力。

3.2

持久性 **durability**

防血栓袜(3.8)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(3.8)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(3.8)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(3.8)沿腿的方向所施加的压缩力(3.1)的表示形式。

3.6

比占压力 **residual pressure**

用占踝处压缩力(3.1)的百分比表示的某一点的压缩力(3.1)。