

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0853—2011

医用静脉曲张压缩袜

Medical compression hosiery for varices

www.docin.com

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

doc in 豆丁

www.docin.com

前 言

本标准依据GB/T 1.1给出的规则起草。

本标准修改采用ENV 12718: 2001《医用压缩袜》。本标准与ENV 12718: 2001的主要技术性差异在于:

- 取消了Ce1 A压缩等级, 标准名称改为《医用静脉曲张压缩袜》;
- 取消了附录A(资料性附录)压缩袜的制造方法以及第3章中相应的术语;
- 以附录A的形式推荐了持久性评价试验方法

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心、绍兴好士德医用品有限公司负责起草, 中国针织工业协会参加起草。

本标准主要起草人: 吴平、王金红、孙海鹏、胡修元、王智。



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。EN 12718-2001 的附录 A 中提供了相关材料 and 制造方面的信息。本标准的附录 A 则推荐了持久性试验指南。



医用静脉曲张压缩袜

1 范围

本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（包括订制袜）的要求和试验方法。本标准适用于作为医疗器械治疗腿部静脉和/或淋巴疾病的压缩袜（以下简称“压缩袜”）。本标准没有给出压缩袜制造方面的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

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(YY/T 0466.1-2009, ISO 15223-1:2007, IDT)

GB 6529-2008 纺织品的调湿和试验用标准大气 (ISO 139:2005, MOD)

GB/T 8629-2001 纺织品 织物试验用家庭洗涤和干燥程序 (eqv ISO 6330-2001)

GB/T 13634 单轴试验机检验用标准测力仪的校准 (GB/T 13634-2008, ISO 376-2004, IDT)

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*

在本标准规定的试验程序下，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：本标准中简称为“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占无伸展周长的百分比表示

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 1cm 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

按本标准规定的型式和规格生产的压缩袜

3.13

标准规格压缩袜公差 standard size hosiery tolerance

标准压缩袜预期使用的标准规格的腿周长和腿长的极限范围

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 B 进行测量压缩力。

注 1: I 级压缩力压缩袜的包装还可按以下标记:

- 15mmHg(20hPa)至 17mmHg(23hPa): I 级 L (低)
- 18mmHg(24hPa)至 21mmHg(28hPa): I 级 H (高)

表 1 压缩力等级

压缩力等级	在踝部的压缩力 ¹⁾	
	hPa	mmHg ²⁾
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 以上	49 以上

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。

1) 数值表示了压缩袜对模拟的柱形脚踝所施加的压力。
2) 1mmHg=1.333hPa。

5 公称尺寸和标准规格

5.1 总则

应在图 1 和表 2 给出的测量点处人体腿长和周长标示压缩袜规格。

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，并为本标准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对三对数字标识：

- 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。

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（22cm 至 24cm）；

34-36 是压缩袜上端的周长的范围（34cm 至 36cm）；

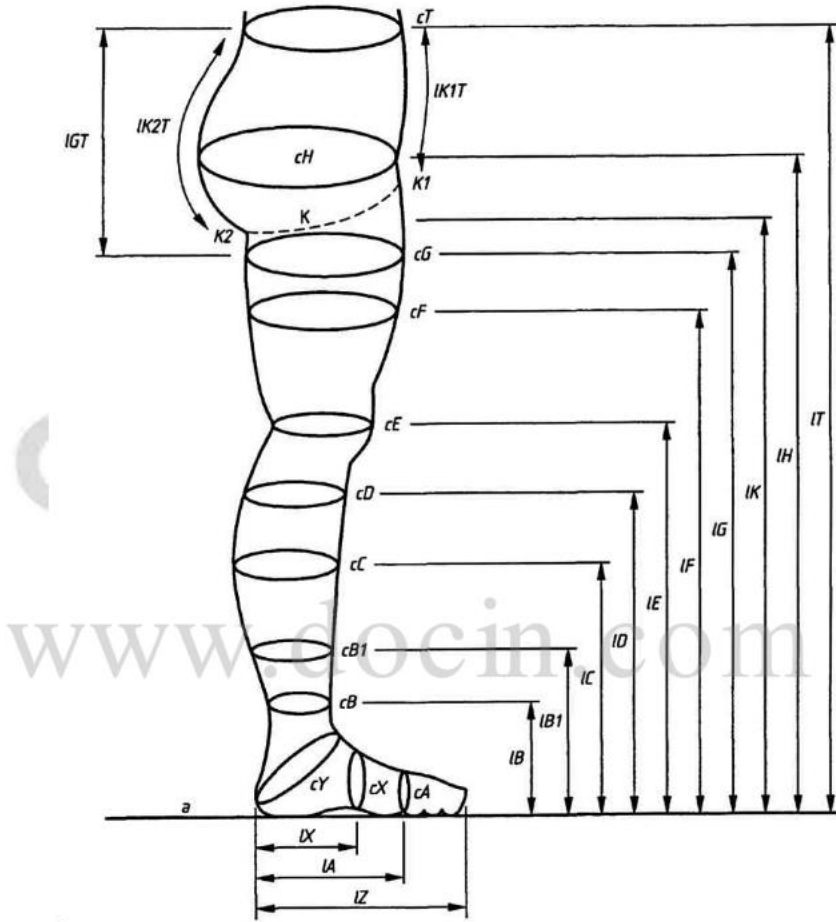
35-37 是长度的范围（LD）（35cm 至 37cm）。

对于按图 1 压缩袜的踝部与上端之间的各测量点，应按 12 章标示各周长的范围。

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 (22cm 至 24cm);
 46-56 是压缩袜上端的周长的范围 (46cm 至 56cm);
 60-64 是长度的范围 (*IF*) (60cm 至 64cm)。



注：测量最好宜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 5cm 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 ²⁾	腿的长度
/B	从 a 到 B 测量的距离
/B1	从 a 到 B1 测量的距离
/C	从 a 到 C 测量的距离
/D	从 a 到 D 测量的距离
/E	从 a 到 E 测量的距离
/F	从 a 到 F 测量的距离
/G	从 a 到 G 测量的距离
/H	从 a 到 H 测量的距离
/K	从 a 到 K 测量的距离
/T	从 a 到 T 测量的距离
/X	从足跟的最突出部到 X 测量的距离
/A	从足跟的最突出部到 A 测量的距离（不包括足趾）
/Z	足趾的最突出部与足跟的最突出部垂线间的距离
/GT ¹⁾	从 G 到 T 测量的距离
/K1T ¹⁾	从 K1 到 T 测量的距离
/K2T ¹⁾	从 K2 到 T 测量的距离

1) 只对连裤袜，沿身体测量。
2) / 表示长度。

表 4 周长的公称测量

长度代码 ¹⁾	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

1) c 表示周长。

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	
IG	62	65	68	71	74	77	80	83
IF	52	54	57	59	62	64	67	69
IE	39	41	43	45	47	49	51	53
ID	34	35	37	38	40	41	43	44
IC	26	27	29	30	32	33	35	36
IB1	18	19	20	21	22	23	24	25
IB	10	10	11	11	12	12	13	13

表 6 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	-	-	-
cB ₁	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	-	-	-	-	-

www.docin.com

表 7 压缩袜的型式的标识

压缩袜型式	代码
中筒袜	AD ¹⁾
中长筒袜	AF ²⁾
长筒袜	AG ³⁾
单只袜	AGTL ⁴⁾ , AGTR ⁵⁾
连裤袜	AT ⁴⁾

1) AD: 压缩袜上端对应的测量点是 D。袜口以下最大 10mm 区域可以有较小的或无压缩力。
2) AF: 对测量部位 F 以下压缩。袜口可以有较小的或无压缩力。
3) AG: 压缩袜上端对应的测量点是 G。袜口以下最大 50mm (展开) 区域可以有较小的或无压缩力。
4) AG/T/AT: 至少对测量部位 G 以下压缩。
5) 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。

注: 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 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%。

按附录 C 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 B 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, 应在 B、B1、C、D、E、F 和 G 测量点 (如适用) 测量压力 (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)。

压缩袜的比占压力 (压缩力系) 应处于表 8 给定值所确定的范围内。

注: 如果在测量点 D 和 G 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 50mm 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 B

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 压缩持久性

压缩袜在正常使用中应保持其相应级别的压缩力 6 个月。

注：附录 A（资料性附录）中推荐了压缩袜持久性评价方法。

10.5 松紧度

制造商如给出压缩袜的松紧度的范围[见 12.2g)]，那么按照附录 B.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

制造商提供符号和信息应符合 YY 0466。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。

12.1 压缩袜的标志

压缩袜至少应持久性提供以下信息：

- 制造商或授权代理商的名称或商标；
- 产品名称；
- 纤维成分（除非已在包装上标出）；
- 压缩等级；
- 按 5.5 规定型式和规格标识或压缩袜是订制的说明；
- 符合 GB/T 8685 的洗涤和处理符号

12.2 包装的标志

- 制造商或授权代理人的名称或商标；
 - 产品名称；
 - 生产国，如果在中国境外生产；
 - 纤维成分（除非已在压缩袜上标出）；
 - 压缩等级；
 - 按 5.5 规定型式和规格标识或压缩袜为订制的说明；
- 注：还可给出以下信息：
- 松紧度（按附录 B.5.4 所给试验方法），如适用；
 - 图或表格表示的压缩袜适用的腿测量的范围。
 - 符合 GB/T 8685 的洗涤和处理符号

12.3 运输和使用

压缩袜的包装或插页应至少含有以下信息：

- 洗涤和干燥的说明；
- 运输和使用的说明；
- 禁忌症和误用的警示。

注：也可以图形表述的方式给出压缩袜适合的腿规格范围。

附录 A
(资料性附录)
持久性评价方法

A.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。

A.2 仪器

A.2.1 恒温恒湿箱, 能保持 A.3 的试验条件。

A.2.2 腿模, 与袜子的规格相适应, 并能承受试验环境。

A.2.3 洗衣机, 符合 GB/T 8629-2001 中 5.1.1 规定的 A 型。

A.2.4 旋转翻滚型烘干机, 符合 GB/T 8629-2001 中 5.2 条。

A.2.5 洗涤剂, 符合 GB/T 8629 附录 B 规定的 IEC 标准洗涤剂。

A.3 试验条件

相对湿度: (50~70) %。

温度和相应的时间推荐按表 A.1。

表 A.1 持久性试验条件

试验条件 ¹⁾	条件 1 (实时)	条件 2 (加速)
温度 ²⁾	37℃±1℃	47℃±1℃
时间 ³⁾	3 个月	45 天

1) 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。

2) 温度的选择应考虑材料的耐受性, 不宜高于材料的玻璃转化温度。

3) 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。

A.4 步骤**A.4.1 首次洗涤**

按 GB/T 8629-2001 中程序 1A 洗涤相同规格和长度的至少两个样品, 每次洗涤后, 按 E 程序在约 70℃ 的温度下进行干燥过程。

A.4.2 首次测量

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。

A.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 A.1 给定的试验条件中至相应的时间。

注: 如果可行, 可将多只压缩袜套在同一只腿模上, 但每只腿模不宜超过 3 只。

A.4.4 重复洗涤

按 A.4.1 进行 10 次洗涤程序。

A.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。压缩袜应符合 10 章中 10.1、10.2 和 10.3 规定的要求。

附录 B
(规范性附录)
压缩袜压缩性能试验方法

B.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(如附录 D 中所列),只要其得到的结果与本标准方法(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。

B.2 通用条件**B.2.1 压缩袜的识别**

根据本标准的要求和用于将来识别的持久标志,识别压缩袜。

B.2.2 试验样品数

对于标准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。

B.2.3 测量位

在 10.3 规定的测量位测量压缩力。

B.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。

B.2.5 松紧度

如要测量松紧度,则在压缩袜基准点 B 处进行力(压力)测量。其方法是依次在踝周长比制造商标注周长小 1cm 处和大 1cm 处进行两次测量。先从最小周长处测量。

B.3 仪器

B.3.1 洗衣机,符合 GB/T 8629-2001 中 5.1.1 规定的 A 型。

B.3.2 标示测量位的装置

该装置有一个标示板(见图 B.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 B.2a);
- b) 对于横机织的样品,应使用一个用直径约为 6mm 的金属棒材制成的脚架(foot frame)(见图 B.2b)。

B.3.3 米尺,以厘米分度。

B.3.4 彩色的毡尖笔。

B.3.5 夹持装置,符合图 B.4 和 B.5,带有:

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

注:根据图 B.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 30mm。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(90mm)。

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 B.4 所示。也可以插到撑杆的两端,如图 B.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 20mm。

B.3.6 拉伸试验机,具有恒定行程机构。

B.3.7 力测量装置,按 GB/T 13634 校准。

B.4 试验程序

B.4.1 洗涤

试验前,按 GB/T 8629-2001/6A 洗涤压缩袜一次,然后泡于水中不超过 2min,再按 GB/T 8629-2001 中规定的程序 C(摊平晾干)晾干。

确保在以下状态调节下压缩袜的重量增加。

B.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 12h。

B.4.3 确定和标示测量点

B.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 45mm 处(这一固定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 2.5cm 处。

应使用一个用直径约为 6mm 的金属棒材制成的脚架(见图 B.2b)。

B.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 B.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下移 15mm,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。

B.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 B.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。

B.4.4 无伸展周长 (C_{min})

当压缩袜平放使其不受力时，在各测量位测量平放宽度 $W(\text{cm})$ ，再乘以 2 即得(无伸展)周长。

B.4.5 计算最小和最大棒间距

a) 按下式计算最小棒间距：

$$L_{\min} = \frac{(\text{无伸展周长} - 3.0^1) \text{ cm}}{2}$$

(无拉伸状态下两棒间的最小距离，超过此距离，就会产生拉伸力)

b) 按下式计算最大棒间距：

$$L_{\max} = \frac{(\text{规定的周长} - 3.0^1) \text{ cm}}{2}$$

[规定的周长(C_{\max})是指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]

$$\text{c) } L_{\min} = \frac{C_{\min} - C_0}{2} = \frac{(2W - 3)}{2}$$

和

$$\text{d) } L_{\max} = \frac{C_{\max} - C_0}{2} = \frac{(G - 3)}{2}$$

拉伸距离

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

¹⁾注：这些符号的意义见图B.7:

C_0 (零设定周长)= $2d + \pi d = 3.05\text{cm}$ ，修约后=3.0cm;

C_{\min} (横机织的袜筒无伸展周长)= $2W$ ， W (平放宽度)，以厘米为单位；

C_{\max} (实际伸展的袜筒周长)= G ， G 是规格表(表6)中给出或说明的周长，以厘米为单位

B.4.6 试验前试验仪器清零

B.4.6.1 安装上棒(不装试验样品)对力清零。

B.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。

B.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 10mm。

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)。

B.4.8 拉伸试验

进行拉伸试验时，以 200mm/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。

B.5 计算和结果表示

B.5.1 实际伸展率

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

B.5.2 压缩力

用拉普拉斯公式计算压缩力：

$$P_1 = \frac{F_1 \times \pi}{C_{\max} \times l} = 1.047 \frac{F_1}{C_{\max}}$$

式中：

P_1 ——压缩力=每袜筒长度织物中的力/腿周长，hPa；

F_1 ——第六次循环在 L_{\max} 处的拉力（2×织物中受力），cN；

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

l ——中棒的长度。

B.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%。

$$RP(\%) = \frac{P'}{P_1} \times 100$$

式中：

P_1 ——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——用%表示的比占压力。

B.5.4 松紧度

测定压缩袜B点周长 $cB-1\text{cm}$ 和 $cB+1\text{cm}$ 处的压缩力，按下式计算松紧度：

$$S_1 = \frac{P_{B+1} - P_{B-1}}{2}$$

式中：

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

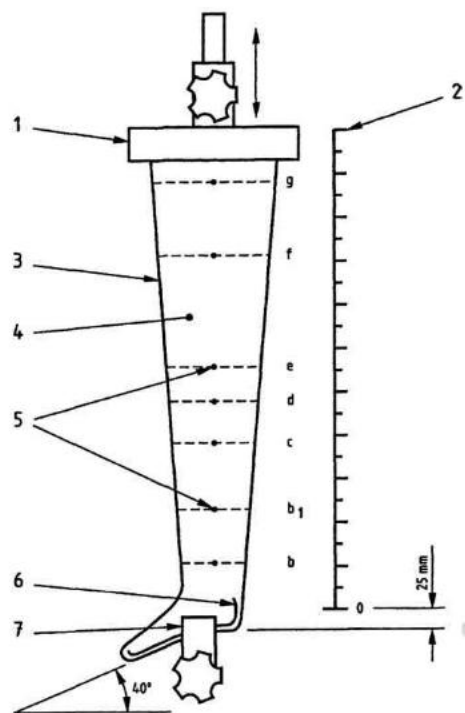
P_{B-1} ——B点周长 $cB-1\text{cm}$ 处的压缩力，百帕（hPa）或毫米汞柱（mmHg）；

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

B.5.5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息：

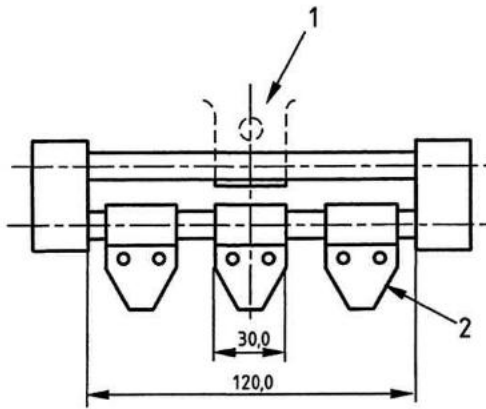
- 供试压缩袜的识别（制造商、名称和压缩袜类型）；
 - 规格（周长和长度）；
 - 所用的方法；
 - 试验样品的数量；
 - 在B点测量的压缩力，以百帕表示；
- 注：也可用毫米汞柱表示（1mmHg=1.333hPa）；
- 压缩等级；
 - 在所有相应的测量点的比占压力，是否符合本标准规定的限量；
 - 以本标准为依据；
 - 压缩力系（如适用）；
 - B点测量的松紧度（如适用）；
 - 与本标准方法的偏离（如适用）。



- 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 B.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

图 B. 2a) 圆机织的压缩袜固定夹具

单位为毫米

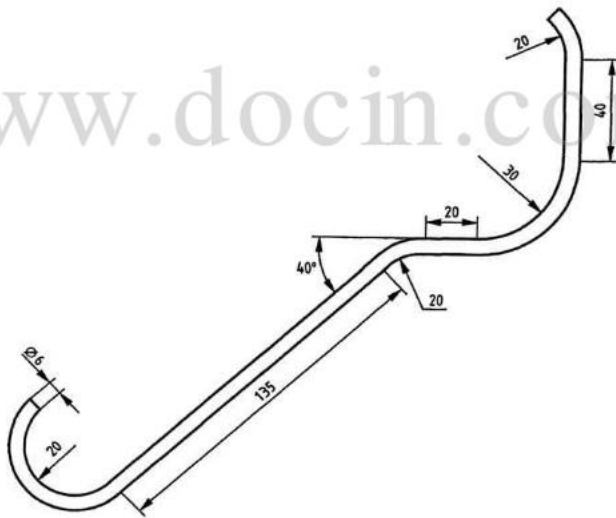
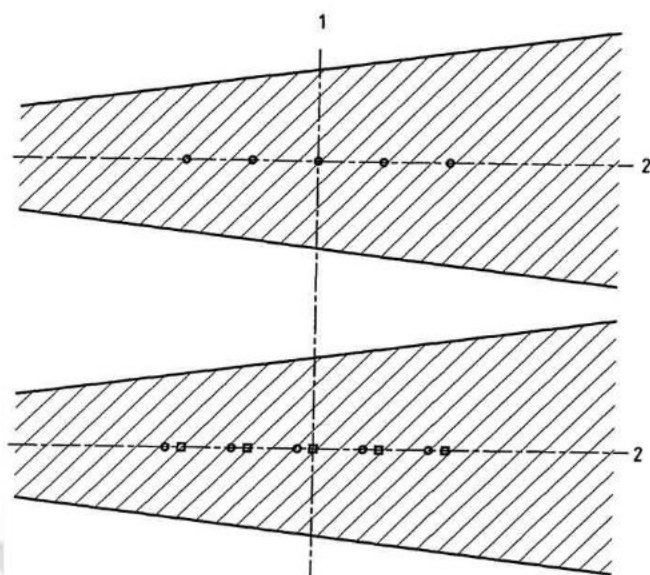


图 B. 2b) 横机织的压缩袜的脚架



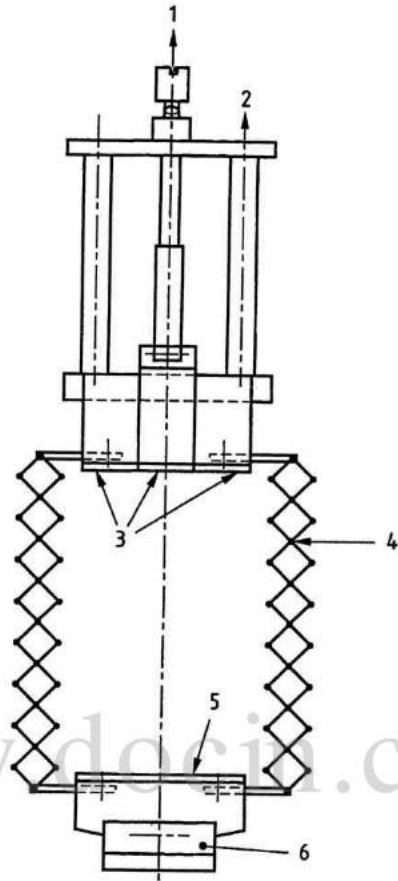
1- 测量位;

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)。

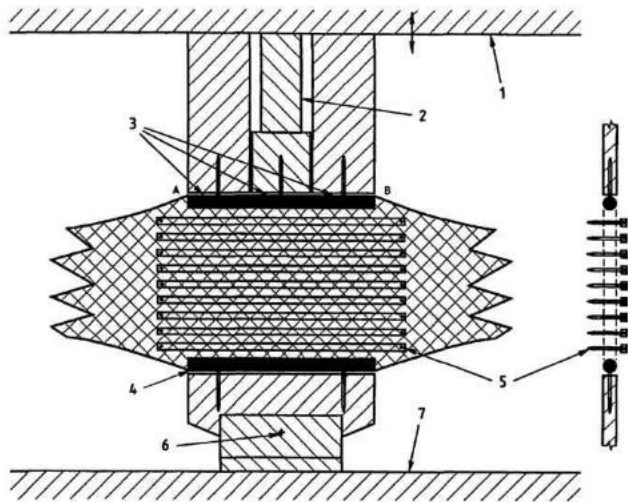
注 2: 以沿中心线的各标示点为基准的针的穿刺点和限位钉线 (方标示点)。

图 B.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 B.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（Pival）轴；
- 7- 拉伸试验机的基台。

图 B.5 测量装置示意图

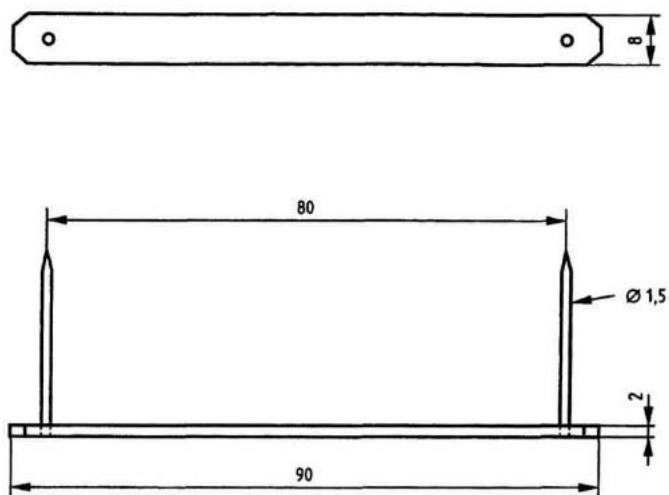


图 B. 6 抗缩颈分离器

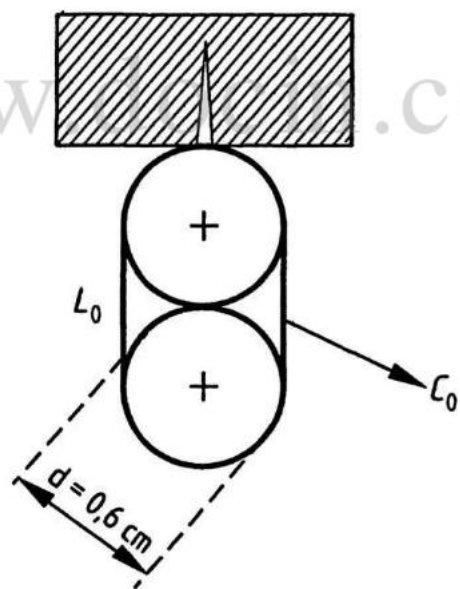


图 B. 7a) 零设置

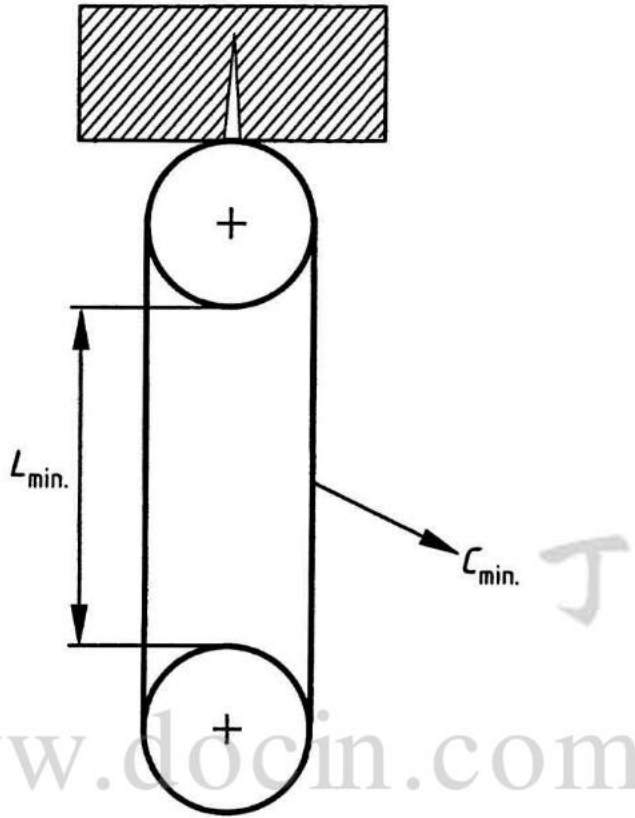


图 B. 7b) 循环下限

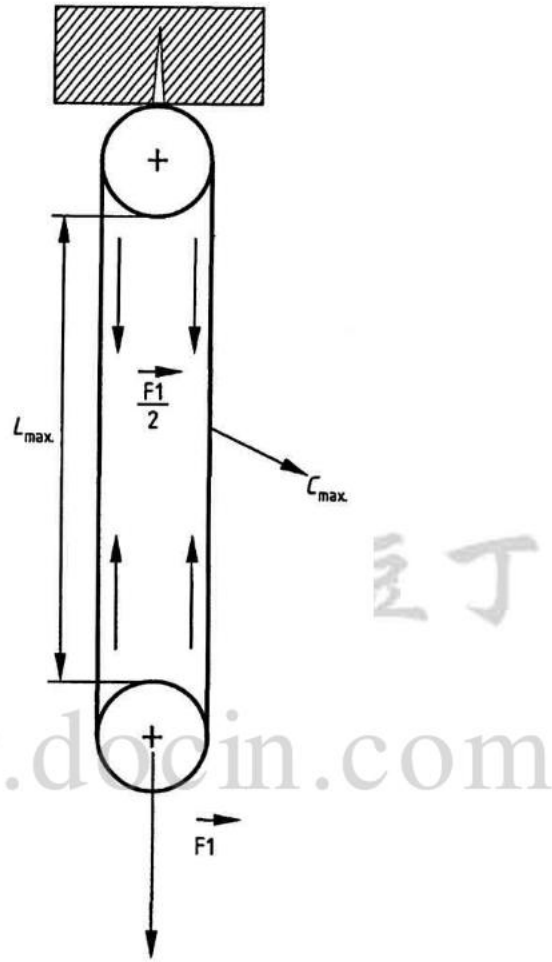


图 B. 7c 循环上限
图 B. 7 最小和最大杆距

附录 C
(规范性附录)
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 100mm 长、50mm 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件的长边锁边。

将试验样品纵向夹入试验机，使两夹的初始间距为 50mm。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 50mm。

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

用下式确定伸展性 E，以百分数表示：

$$E = \frac{l_1 - l_0}{l_0} \times 100$$

式中：

l_1 ——加载 50N 后的长度，毫米；

l_0 ——50mm；

E——以百分数表示的伸长。

重复该试验，并记录平均值。

docin 豆丁
www.docin.com

附录 D
(资料性附录)
压缩力试验方法的实例

测量防血栓袜压缩力系统的实例:

HATRA	Segar Design 14 Cheslyn Drive Aspley Nottingham NG8 3NB UK
HOSY	Forschungsinstitut Hohenstein Schloss Hohenstein D - 7124 Bonningheim Germany
EMPA	Eidgenössische Materialprüfungs und - Forschungsanstalt Lerchenfeldstrasse 5 CH-9014 St. Gallen Switzerland
AFNOR	AFNOR Avenue Francis de Préssensé 11 F-93571 Saint Denis La Plaine Cedex France Centexbel Grotesteenweg Noord 2 B-9710 Gent (Zwijnaarde) Belgium
TNO	TNO Institute of Industrial Technology P.O. Box 6031 2600 JA DELFT The Netherlands
MST	MST Mark (Medical Stocking Tester) Salzmann AG Salzmann MEDICO Unterstrasse 52 CH-9001 St Gallen Switzerland

参考文献

[1]YY/T 0681.1-2009 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南