



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0851—2011

医用防血栓袜

Medical thrombosis prophylaxis hosiery

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用防血栓袜
YY/T 0851—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年2月第一版

*

书号: 155066·2-24335

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ENV 12719:2001《医用防血栓袜》。

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。

本标准起草单位：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、中国针织工业协会。

本标准主要起草人：王金红、孙海鹏、胡修元、李红。

引 言

持久性(即在其贮存期内保持其压缩性能的能力)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。

医用防血栓袜

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防血栓袜的要求和试验方法。本标准适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜,订制袜除外。

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 第1部分:通用要求
 GB/T 6529—2008 纺织品 调湿和试验用标准大气
 GB/T 8629—2001 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
 GB/T 13634 单轴试验机检验用标准测力仪的校准

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

弹性材料 **elastic material**

在外力作用下增加其尺寸,去除外力后能基本恢复到其原始状态的材料。

3.4

伸展性 **extensibility**

在本标准规定的试验程序下,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。

3.5

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。

3.6

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。

3.7

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。