

# SVENSK STANDARD

## SS 872400:2012



Fastställt/Approved: 2012-01-16  
Publicerad/Published: 2012-02-07  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: engelska/English  
ICS: 11.120.20

---

### **Medicinska kompressionsstrumpor – Krav och provningsmetoder**

### **Medical compression hosiery – Requirements and test methods**

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-84810>

# Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

## Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

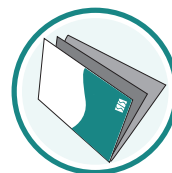
## Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

## Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



# Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

## Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

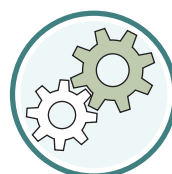
## Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

## Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Standarden är framtagen av kommittén för Medicinska kompression- och antitrombosstrumpor, SIS/TK 330/AG 2.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

SS 872400:2012 (Sv)

**Innehåll**

**Orientering..... iv**

**1 Omfattning ..... 1**

**2 Normativa hänvisningar ..... 1**

**3 Termer och definitioner ..... 1**

**4 Kompressionsklasser ..... 3**

**5 Nominella mått och standardstorlekar ..... 3**

**5.1 Allmänt ..... 3**

**5.2 Mätning av längd..... 3**

**5.3 Mätning av omkrets ..... 3**

**5.4 Storlekar ..... 3**

**5.4.1 Längd ..... 3**

**5.4.2 Omkrets..... 4**

**5.5 Beteckning av strumpans typ och storlek ..... 4**

**6 Häl..... 10**

**7 Sömmar ..... 10**

**8 Kanter ..... 10**

**9 Uppnående av kompressionsprofil ..... 10**

**10 Mekaniska egenskaper ..... 11**

**10.1 Tjänbarhet..... 11**

**10.2 Praktisk töjning ..... 11**

**10.3 Kvarvarande tryck..... 11**

**10.4 Kompressionshållbarhet..... 12**

**11 Förpackning..... 12**

**12 Märkning och instruktioner..... 12**

**12.1 Märkning av strumpa ..... 12**

**12.2 Märkning av förpackning ..... 12**

**12.3 Hantering och användning..... 12**

**Annex A (informativt) (Tillverkningsmetoder för strumpor) ..... 14**

**A.1 Introduktion ..... 14**

**A.2 Trådar ..... 14**

**A.3 Metod för analys av elastiska trådar i strumpan ..... 14**

**A.3.1 Kemisk identifikation av elastan och elastodiene i strumpan ..... 14**

**A.3.2 Apparater och reagenser ..... 14**

**A.3.3 Testprocedur ..... 14**

**A.4 Täckande av tråd..... 14**

**A.5 Trådens linjära täthet och tjocklek..... 15**

**A.6 Metod för mätning av trådtjocklek ..... 15**

**A.6.1 Introduktion ..... 15**

**A.6.2 Beredning av provexemplar..... 16**

**A.6.3 Apparatur ..... 16**

**A.6.4 Procedur ..... 16**

**A.6.5 Testresultat..... 17**

**A.7 Design ..... 17**

**A.7.1 Stickningskonstruktion ..... 17**

**A.7.2 Gränser för omkrets av cirkulärt stickade strumpor..... 17**

**Annex B (normativt) Testmetod för kompressionsegenskaper..... 18**

<b>B.1</b>	<b>Princip</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2</b>	<b>Generella villkor</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.1</b>	<b>Identifikation av strumpa</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.2</b>	<b>Antal provexemplar</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.3</b>	<b>Mätpunkter</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.4</b>	<b>Mätning av kompressionen vid extremvärden för storleksspannet</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.5</b>	<b>Styvhet</b> .....	<b>19</b>
<b>B.3</b>	<b>Apparatur</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4</b>	<b>Testprocedur</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Tvätt</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Konditionering</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.3</b>	<b>Definition och märkning av mätpunkter</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.4</b>	<b>Töjningsomkrets</b> .....	<b>20</b>
<b>B.4.5</b>	<b>Beräkning av minsta och största stångavstånd</b> .....	<b>20</b>
<b>B.4.6</b>	<b>Nollställning av provtagningsutrustning före provtagning</b> .....	<b>21</b>
<b>B.4.7</b>	<b>Placering av prov</b> .....	<b>21</b>
<b>B.4.8</b>	<b>Dragprovning</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5</b>	<b>Beräkning och redovisning av resultat</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.1</b>	<b>Praktisk töjning</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.2</b>	<b>Kompression</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.3</b>	<b>Kvarvarande tryck</b> .....	<b>23</b>
<b>B.5.4</b>	<b>Styvhet</b> .....	<b>23</b>
<b>B.5.5</b>	<b>Testrapport</b> .....	<b>23</b>
	<b>Annex C (normativt) Metod för bestämning av strumpors tänjbarhet</b> .....	<b>35</b>
	<b>Annex D (informativt) Exempel metoder för kompressionsprovning</b> .....	<b>36</b>
	<b>Annex E (informativt) Behandling med kompressionsstrumpor- Råd för hälso- och sjukvården</b> .....	<b>37</b>
	<b>Litteraturlförteckning</b> .....	<b>39</b>

## SS 872400:2012 (Sv)

### Orientering

Denna standard specificerar kraven och provningsmetoderna för medicinska kompressionsstrumpor tillverkade av naturliga eller syntetiska fibrer och elastiska trådar samt specialtillverkade strumpor avsedda att användas som ett hjälpmedel vid behandling av venösa och/eller lymfatiska tillstånd på benen.

Standarden bygger i huvudsak på de av CEN/TC 205 (Non-active medical devices) tidigare utgivna förstandarderna ENV 12718 *Medical compression hosiery* samt ENV 12719 *Medical thrombosis prophylaxis hosiery*, båda utgivna år 2001, vilka har ersatts med en teknisk rapport CEN/TR 1583:2009 *Method for testing compression in medical hosiery*. SIS/TK 330 har valt att inte ge ut CEN/TR 15831 i Sverige då den bland annat saknar information om kompressionsklasserna.

Den svenska arbetsgruppen för medicinska strumpor (SIS/TK 330/AG 2) har valt att slå ihop de tidigare utgivna europeiska dokumenten till en standard som därmed omfattar alla medicinska kompressionsstrumpor inklusive så kallade antitrombosstrumpor. Detta dokument har kompletterats med vissa tillägg skrivna av den svenska arbetsgruppen, bland annat det informativa Annex E.

Man har inte funnit någon bra standardiserad metod för mätning av hållbarheten och hänvisar därför till informationen i Annex A och i förekommande fall produktinformationen från tillverkarna. Erfarenhetsmässigt så vet man att om man tar hänsyn till det som står i Annex A så får strumporna korrekta medicinska egenskaper.

Eftersom merparten av denna standard bygger på text från ENV 12718 samt ENV 12719 så är språket främst på engelska, endast vissa tillägg/ändringar är skrivna på svenska. I denna standard har de äldre referenserna i ENV 12718 och ENV 12719 redigerats och ersatts med nu gällande versioner. I de fall en svensk fastställd standard anges som referens finns den svenska beteckningen angiven.

## Contents

Sida

1	Scope .....	1
2	Normative references .....	1
3	Terms and definitions .....	1
4	Compression classes .....	3
5	Nominal dimensions and standard sizes .....	3
5.1	General.....	3
5.2	Measurement of length .....	3
5.3	Measurement of girth .....	3
5.4	Sizes.....	3
5.4.1	Length .....	3
5.4.2	Girth .....	4
5.5	Designation of type and size of hosiery.....	4
6	Heel .....	10
7	Seams .....	10
8	Edges .....	10
9	Achievement of compression profile.....	10
10	Mechanical properties .....	11
10.1	Extensibility.....	11
10.2	Practical elongation.....	11
10.3	Residual pressure.....	11
10.4	Durability of compression .....	12
11	Packaging.....	12
12	Marking and instructions for use.....	12
12.1	Marking of hosiery.....	12
12.2	Marking of the package.....	12
12.3	Handling and usage.....	12
	Annex A (informative) Hosiery manufacturing methods .....	14
A.1	Introduction .....	14
A.2	Threads.....	14
A.3	Method of analysis of elastic threads in hosiery.....	14
A.3.1	Chemical identification of elastane and elastodiene in hosiery.....	14
A.3.2	Apparatus and reagents.....	14
A.3.3	Test procedure .....	14
A.4	Thread covering.....	14
A.5	Thread linear density and thread thickness .....	15
A.6	Method of measuring thread thickness.....	15
A.6.1	Introduction .....	15
A.6.2	Preparation of test samples.....	16
A.6.3	Apparatus .....	16
A.6.4	Procedure .....	16
A.6.5	Test results.....	17
A.7	Design .....	17
A.7.1	Knitting construction .....	17
A.7.2	Range limits for girth for circular knitted hosiery.....	17
	Annex B (normative) Method for testing compressive properties of hosiery .....	18

**SS 872400:2012 (Sv)**

<b>B.1</b>	<b>Principle</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2</b>	<b>General conditions</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.1</b>	<b>Identification of hosiery</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.2</b>	<b>Number of test samples</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.3</b>	<b>Measuring positions</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.4</b>	<b>Measurement of compression at minimum and maximum sizes</b> .....	<b>18</b>
<b>B.2.5</b>	<b>Stiffness</b> .....	<b>19</b>
<b>B.3</b>	<b>Apparatus</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4</b>	<b>Test procedure</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Washing</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Conditioning</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.3</b>	<b>Definition and marking of the measuring points</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4.4</b>	<b>Unstretched girth (<math>C_{min}</math>)</b> .....	<b>20</b>
<b>B.4.5</b>	<b>Calculation of minimum and maximum rod distances</b> .....	<b>20</b>
<b>B.4.6</b>	<b>Setting the test apparatus to zero prior to testing</b> .....	<b>21</b>
<b>B.4.7</b>	<b>Positioning of test sample</b> .....	<b>21</b>
<b>B.4.8</b>	<b>Tensile testing</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5</b>	<b>Calculation and expression of results</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.1</b>	<b>Practical elongation</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.2</b>	<b>Compression</b> .....	<b>22</b>
<b>B.5.3</b>	<b>Residual pressure</b> .....	<b>23</b>
<b>B.5.4</b>	<b>Stiffness</b> .....	<b>23</b>
<b>B.5.5</b>	<b>Test report</b> .....	<b>23</b>
	<b>Annex C (normative) Method of determination of extensibility of hosiery</b> .....	<b>35</b>
	<b>Annex D (informative) Examples of methods of compression testing</b> .....	<b>36</b>
	<b>Annex E (informative) Treatment with compression stockings – Advice for Health Care</b> .....	<b>37</b>
	<b>Bibliography</b> .....	<b>39</b>



## 1 Scope

This document specifies requirements and gives test methods for medical compression hosiery, including custom-made hosiery (class 030606, EN 29999), knitted from threads made of natural fibres or synthetic fibres and elastic threads. It is applicable to medical compression hosiery which is used as a medical device for the treatment of venous and/or lymphatic diseases of the leg. This document does not give requirements connected with the manufacture of hosiery.

NOTE Manufacturing methods that have been shown by experience to be satisfactory are given for information in Annex A.

## 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies

SS-EN 980, *Symbols for use in the labelling of medical devices*

SS-EN 1041, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*

SS-EN ISO 139, *Textiles — Standard atmosphere for conditioning and testing*

SS-EN ISO 376, *Metallic materials — Calibration of force-proving instruments used for the verification of uniaxial testing machines*

SS-EN ISO 3758, *Textiles — Care labelling code using symbols*

SS-EN ISO 6330, *Textiles — Domestic washing and drying procedures for textile testing*

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the following terms and definitions apply:

### 3.1

#### **compression**

pressure exerted on the leg by the hosiery

### 3.2

#### **compression classes**

compression grades in which hosiery is produced, categorised by the compression at the ankle

### 3.3

#### **unit of rubber thread thickness**

conventional count of a rubber thread

gauge number round (not square)

number of threads which, when placed side by side, measure 25,4 mm

### 3.4

#### **custom made hosiery**

hosiery manufactured individually to suit the leg dimensions of an individual patient

### 3.5

#### **durability**

ability of hosiery to retain its designated compression after a procedure that simulates repeated washing and wearing

## SS 872400:2012 (Sv)

### 3.6

#### **elastic material**

material which increases its dimension under the action of an applied force and returns to almost its original form when the force is removed

### 3.7

#### **extensibility**

maximum degree, expressed as a percentage of the unloaded size of the hosiery, in which the hosiery can be stretched in the circumferential or in the longitudinal direction under the test procedure specified in this standard

### 3.8

#### **inlaid thread**

elastic thread which does not form stitches or loops and which is inlaid in the direction of the course

### 3.9

#### **medical compression hosiery**

hosiery for treating leg diseases by means of graduated compression exerting a definite pressure on the leg in a specific way

NOTE Abbreviated in this standard to 'hosiery'.

### 3.10

#### **practical elongation**

elongation of hosiery in the circumferential direction with the hosiery on the leg, expressed as a percentage of the unloaded circumference of the hosiery

### 3.11

#### **pressure profile**

representation of the compression exerted by the hosiery along the leg

### 3.12

#### **residual pressure**

compression at a certain point expressed as a percentage of the compression at the ankle

### 3.13

#### **stiffness**

increase in compression per centimetre increase in the circumference of the leg, expressed in hectopascals per centimetre and/or millimetres of mercury per centimetre

### 3.14

#### **standard size hosiery**

hosiery manufactured in the types and sizes specified in this European standard

### 3.15

#### **tolerance of standard size hosiery**

limits of the girth and length of the leg between which the standard size hosiery is intended to be used

### 3.16

#### **unit of linear density**

mass in grams of 10 000 m of yarn expressed in dtex

NOTE The basic unit is the tex (10 dtex = 1g/km)

## 4 Compression classes

Hosiery shall be classified into five compression classes as shown in Table 1, and the compression shall be measured in accordance with Annex B.

NOTE 1 The package of hosiery compression Class 1 can be labelled in addition as follows:

15 mmHg (20hPa) to 17 mmHg (23hPa): Class I.L (low)

18 mmHg (24hPa) to 21 mmHg (28hPa): Class I.H (high)

When tested in accordance with Annex B the compression value shall fall within the specified ranges for each class.

**Table 1 — Compression classes**

Compression class	Compression at the ankle <sup>a</sup>	
	hPa	mmHg <sup>b</sup>
Ccl I mild	20 to 28	15 to 21
Ccl II moderate	31 to 43	23 to 32
Ccl III strong	45 to 61	34 to 46
Ccl IV very strong	65 and higher	49 and higher

<sup>a</sup> The values indicate the compression exerted by the hosiery at a hypothetical cylindrical ankle.

<sup>b</sup> 1 mmHg = 1,333 hPa.

## 5 Nominal dimensions and standard sizes

### 5.1 General

Hosiery size shall be designated by the lengths and girths on the human leg at the measuring points given in Figure 1 and Table 2.

### 5.2 Measurement of length

If measured, lengths shall be measured and codes allocated in accordance with Table 3.

### 5.3 Measurement of girth

If measured, girths shall be measured and codes allocated in accordance with Table 4.

### 5.4 Sizes

NOTE In order to facilitate the use of hosiery and to give a unique basis for the test methods specified in this European standard, this system of sizes is specified based on the ankle girth, *cB*.

#### 5.4.1 Length

Except for custom-made hosiery, lengths and range of length shall be chosen from Table 5.