

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/ XXXX—XXXX

医用正压送风式呼吸器

Powered air-purifying respirator (PAPR) used in healthcare settings

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和标记 3

5 要求 3

 5.1 基本要求 3

 5.2 皮肤刺激 3

 5.3 过滤元件 4

 5.3.1 基本要求 4

 5.3.2 机械强度 4

 5.3.3 过滤效率 4

 5.4 最低送风量 4

 5.5 持续使用时间 4

 5.6 送气导管抗压扁性 4

 5.7 提示功能 4

 5.7.1 低送风量提示 4

 5.7.2 低电量提示 4

 5.8 总泄漏率 4

 5.9 呼吸阻力 5

 5.10 死腔 5

 5.11 噪声 5

 5.12 重量 5

 5.13 通话性能 5

 5.14 阻燃（若适用） 5

 5.15 视窗 5

 5.15.1 视野 5

 5.15.2 透光率和雾度 5

 5.15.3 视窗机械强度 5

 5.16 材料断裂强力 5

 5.17 连接强度 5

 5.18 排气阀（若适用） 5

 5.18.1 密封性 5

 5.18.2 排气阀连接强度 6

 5.19 抗合成血穿透 6

 5.20 微生物指标 6

 5.21 环氧乙烷残留量（若适用） 6

 5.22 可重复使用头罩（面罩）（若适用） 6

 5.22.1 视窗 6

 5.22.2 材料断裂强力 6

5.22.3	连接强度	6
5.22.4	排气阀（若适用）	6
5.22.5	抗合成血穿透	6
5.22.6	微生物指标	6
5.22.7	环氧乙烷残留量（若适用）	6
5.23	环境试验	7
5.24	电气安全和电磁兼容	7
6	检测方法	7
6.1	试验条件	7
6.2	实用性能评估	7
6.3	皮肤刺激性	7
6.4	头模	7
6.5	环境试验	7
6.6	预处理条件	7
6.7	过滤效率	8
6.7.1	过滤元件机械强度预处理	8
6.7.2	样品数量和要求	8
6.7.3	测试装置和条件	8
6.7.4	检测方法	8
6.8	送风量	9
6.8.1	样品数量和要求	9
6.8.2	测试装置和条件	9
6.8.3	测试方法	10
6.9	持续使用时间	10
6.10	送气导管	11
6.11	提示	11
6.11.1	提示激活	11
6.11.2	提示识别	11
6.12	总泄漏率	11
6.12.1	样品准备	11
6.12.2	测试方法	11
6.12.3	结果计算	13
6.13	呼吸阻力	13
6.14	死腔	13
6.14.1	样品数量和要求	14
6.14.2	检测设备	14
6.14.3	检测方法	14
6.15	噪音	14
6.16	重量	15
6.17	通话性能	15
6.18	阻燃	15
6.19	视窗	15
6.19.1	视野	15
6.19.2	透光率和雾度	15
6.19.3	视窗机械强度	15

6.20	材料断裂强度	15
6.21	连接强度	15
6.22	排气阀	15
6.22.1	样品数量及要求	15
6.22.2	密封性	15
6.22.3	排气阀连接强度	15
6.23	抗合成血穿透	16
6.24	微生物指标	16
6.24.1	无菌检验	16
6.24.2	微生物限度	16
6.25	环氧乙烷残留量	16
6.26	电气安全和电磁兼容	16
7	标志和使用说明	16
7.1	标志	16
7.1.1	头罩（面罩）	16
7.1.2	电动送风系统	17
7.1.3	过滤元件	17
7.2	使用说明	17
8	包装和储存	17
附录 A	（规范性） 实用性能评估	18
A.1	范围	18
A.2	样品、测试人员要求	18
A.2.1	样品	18
A.2.2	实验条件	18
A.2.3	测试人员	18
A.3	评估方法	18
A.4	评估报告	19
附录 B	（规范性） 噪声、提示音量测试方法	20
B.1	范围	20
B.2	设备	20
B.3	头模	20
B.4	耳部结构及测试设备安装	20
B.5	样品要求	21
B.6	噪声测试方法	21
B.7	提示音量测试方法	21
附录 C	（规范性） 通话性能测试方法	22
C.1	设备	22
C.2	测试材料	22
C.3	测试人员	22
C.3.1	监督人	22
C.3.2	发音人	22
C.3.3	听音人	22
C.4	样品要求	22

C.5 测试前训练..... 22

 C.5.1 场景设置..... 22

 C.5.2 发音人训练..... 22

 C.5.3 听音人训练..... 22

C.6 测试..... 23

C.7 评分..... 23

 C.7.1 评分人员..... 24

 C.7.2 评分方法..... 24

 C.7.3 计算得分..... 24

附录 D （规范性） 视野测试方法..... 27

 D.1 范围..... 27

 D.2 样品数量和要求..... 27

 D.3 头模..... 27

 D.4 视野计..... 27

 D.5 视野测量..... 28

 D.6 结果..... 29

附录 E （资料性） 检测要求汇总..... 30

附录 F （资料性） 头模..... 31

参考文献..... 32

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。

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。

本文件由北京市医疗器械检验所归口。

医用正压送风式呼吸器

1 范围

本文件规定了医用正压送风式呼吸器的分类和标记、要求、检测方法、标志和使用说明、包装和储存。

本文件适用于医疗工作环境或其它经评估存在病原微生物气溶胶暴露风险的环境下,用于过滤空气中的微生物颗粒,阻隔飞沫、血液等污染物的正压送风式呼吸防护装置。

本文件不适用于有毒有害气体防护的动力送风式呼吸器,也不适用于工业粉尘、燃烧、爆炸、缺氧环境及逃生用呼吸器。

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 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB/T 3785.1-2010 电声学 声级计 第1部分:规范

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 12903-2008 个体防护装备术语

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15508-1995 声学 语言清晰度测试方法

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 21294-2014 服装理化性能的检验方法

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定

GB 30864-2014 呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器

YY 0469 医用外科口罩

YY/T 0691-2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)

YY/T 0866 医用防护口罩总泄漏率测试方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

中华人民共和国药典 2020年版 四部

ISO 16900-5:2016 呼吸防护装置 测试方法和设备 第5部分:呼吸机,代谢模拟器,呼吸防护装置头模和体模,工具和验证手段 (Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools)

ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018 呼吸防护装置 测试方法和设备 第5部分:呼吸机,代谢模拟器,呼吸防护装置头模和体模,工具和验证手段 修订1:呼吸防护装置头模前视和侧视图 (Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools AMENDMENT 1: RPD head forms front and side view)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

- 3.1
送风式呼吸器 **powered air-purifying respirator; PAPR**
靠电动送风系统（3.3）提供气流克服部件阻力的过滤式呼吸系统防护用品。
[来源：GB/T 12903-2008, 5.1.6, 有修改]
- 3.2
正压 **positive pressure**
在任一呼吸周期，呼吸器面罩或头罩及送气导管（3.11）等部件的内部压力均大于环境大气压力。
[来源：GB 30864-2014, 3.2, 有修改]
- 3.3
电动送风系统 **powered air supply system**
通过电池驱动风机向头罩（面罩）内持续送风，并包含提示、充电等功能组件的系统。
- 3.4
开放型面罩 **loose-fitting respiratory interfaces covering the face**
能覆盖整个面部和部分头部，形成部分密合，用于送风式呼吸器（3.1）的送气导入装置。
- 3.5
开放型头罩 **loose-fitting respiratory interfaces covering the head**
能覆盖整个头部直至颈部，形成部分密合，用于送风式呼吸器（3.1）的送气导入装置。
- 3.6
密合型头罩 **tight-fitting respiratory interfaces covering the head**
能覆盖整个头部直至颈部，并在颈部具有密合设计，用于送风式呼吸器（3.1）的送气导入装置。
- 3.7
排风装置 **air exhaust assembly**
安装在头罩（面罩）上并使其内部空气排出的装置。
- 3.8
颗粒物过滤元件 **particulate filter**
可滤除空气中颗粒物的送风式呼吸器（3.1）过滤元件。
[来源：GB 30864-2014, 3.14, 有修改]
- 3.9
颗粒过滤效率 **particle filtration efficiency**
在规定检测条件下，过滤元件（3.8）滤除空气中颗粒物的百分比。
- 3.10
最低（高）送风量 **minimum (maximum) flow rate**
在规定检测条件下，送风式呼吸器（3.1）输送至呼吸区域的最低（高）气体流量。
- 3.11
送气导管 **air supply tube**
将过滤元件（3.8）与面罩或头罩相连，用于输送过滤后空气的气密性导气管。
- 3.12
总泄露率 **total inward leakage; TIL**
在实验室规定测试条件下，受试者吸气时从包括过滤元件在内的所有其它部件泄漏入呼吸面罩或头罩内的模拟剂浓度与吸入空气中模拟剂浓度的比值。
[来源：GB/T 12903-2008, 5.3.7, 有修改]
- 3.13
呼气阻力 **exhalation resistance**
呼吸器佩戴在模拟头模上，在一定送风量条件下，模拟头模在呼吸模拟器（3.18）作用下呼气时面罩或头罩内的压力与环境大气压力的差值。
- 3.14
死腔 **dead space**
从前一次呼吸中被重新吸入的二氧化碳气体的体积分数。
[来源：GB 2626-2019, 定义3.17]

- 3.15
计数中位径 count median diameter; CMD
比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物个数各占颗粒物总数量50%的粒径。
[来源: GB 2626-2019, 3.21, 有修改]
- 3.16
空气动力学粒径 aerodynamic diameter
在重力作用下, 与该颗粒物具有相同沉降速度的单位密度 (1 g/cm³) 球形粒子的直径。
- 3.17
空气动力学质量中位径 mass median aerodynamic diameter; MMAD
以空气动力学粒径大小对颗粒物进行统计时, 比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物质量各占颗粒物总质量50%的粒径。
[来源: GB 2626-2019, 3.24, 有修改]
- 3.18
呼吸模拟器 breathing machine
能模拟人呼吸循环过程的换气机器。
[来源: GB 30864-2014, 定义3.27]

4 分类和标记

本文件规定的医用正压送风式呼吸器至少由电动送风系统、过滤元件、送气导管、头罩（或面罩）组成。根据呼吸区域覆盖范围的不同, 产品分为三类, 分别是开放型面罩、开放型头罩和密合型头罩。

表1 分类和标记

类别	开放型面罩	开放型头罩	密合型头罩
标记	cL	dL	dT

5 要求

5.1 基本要求

- 产品材料和结构设计应符合以下要求。
- a) 材料应符合以下要求:
- 1) 可能与佩戴者皮肤直接接触的材料应不得引起皮肤刺激等不良反应;
 - 2) 产品所用材料应能保证产品在预期的环境中使用时, 不出现明显变形、开裂等状况;
 - 3) 视窗若使用了防雾涂层, 涂层材料应安全无毒性。
- b) 结构设计应符合以下要求:
- 1) 应不易产生结构性破损, 部件的设计、组成和安装不应佩戴者构成任何危险;
 - 2) 可更换部件应采用方便更换的设计, 密合型头罩应能方便佩戴者检查佩戴气密性;
 - 3) 产品应易于穿戴和脱去, 能安全牢固地固定在佩戴者身上且不产生明显压迫感, 也不存在任何能在穿脱和使用过程中会对佩戴者造成伤害的尖锐凸起等结构;
 - 4) 送气导管不应限制佩戴者的头部和身体活动, 也不能在活动过程中限制、阻塞气流;
 - 5) 产品设计应能避免流量被使用者意外改变;
 - 6) 气流应无异味, 气流分布应保证新鲜气流经过使用者面部, 且不应造成佩戴者紧张和不适 (如局部过冷或刺激眼睛);
 - 7) 排风装置的设计应能避免血液等污染物喷入排风口, 并且防止佩戴者产生的飞沫等污染患者创口。

5.2 皮肤刺激

对直接接触头面部或颈部的材料, 应按照GB/T 16886.10评估皮肤刺激性, 原发刺激计分应不大于0.4。

5.3 过滤元件

5.3.1 基本要求

设计应满足以下要求：

- a) 过滤元件能够安装牢固，具备良好密封性；
- b) 过滤元件需更换时操作简单、无需特殊工具，并具备清晰的气流方向标识。

5.3.2 机械强度

过滤元件按本文件6.7.1要求处理后，均不应出现部件脱落、损坏、变形等机械性损伤。

5.3.3 过滤效率

单个过滤元件对非油性颗粒的过滤效率应不小于99.97%。

5.4 最低送风量

5.4.1 制造商设计的最低送风量应符合以下要求。

- a) 开放型呼吸器的最低送风量应不低于 170 L/min。
- b) 密合型呼吸器的最低送风量应不低于 115 L/min。

5.4.2 若具备送风量实时监测与显示功能，示值误差应不超过±5%。

5.5 持续使用时间

在制造商设计的最高送风量条件下，持续使用时间应不低于4 h。

5.6 送气导管抗压扁性

施加50 N压力时，呼吸器送风量的下降值不应超过5%。压力撤除5 min后，送气导管不应出现变形。

5.7 提示功能

5.7.1 低送风量提示

产品应具备低送风量提示功能，并满足以下要求。

- a) 当送风量低于 5.4.1 要求的最低送风量时，提示装置应能在 30 s 内被有效激活，并能持续提示，直至满足最低送风量要求。
- b) 使用者不能手动关闭提示。
- c) 提示功能不能因产品其它部分的运行、设置等而导致失效。
- d) 提示方式应满足：
 - 1) 提示时容易被使用者识别；
 - 2) 应与低电量提示方式不同，使用者能辨别提示原因；
 - 3) 若仅采用声音的方式进行提示或其它提示方式不能被使用者成功识别时，声音提示音量大小应不低于 80 dB(A)。

5.7.2 低电量提示

产品应具备低电量提示功能，并满足以下要求。

- a) 低电量提示装置能根据功耗预估电量使用情况，当电量不足以维持最低送风量时，至少提前 15 min 启动，提示使用者及时离开危险环境。
- b) 使用者不能手动关闭提示。
- c) 提示功能不能因产品其它部分的运行、设置等而导致失效。
- d) 提示方式应满足：
 - 1) 提示时容易被使用者识别；
 - 2) 应与低送风量提示方式不同，使用者能辨别提示原因；
 - 3) 若仅采用声音的方式进行提示或其它提示方式不能被使用者成功识别时，声音提示音量大小应不低于 80 dB(A)。

5.8 总泄漏率

每个动作下的总泄漏率均应符合表2的要求。

表2 总泄漏率

	开放型呼吸器	密合型呼吸器
总泄漏率	<0.1%	<0.01%

5.9 呼吸阻力

正常使用过程中，面罩或头罩内正压应不超过500 Pa。

5.10 死腔

正常使用过程中，面罩或头罩内空气中二氧化碳平均含量体积分数应不超过1%。

5.11 噪声

正常使用过程中，呼吸器产生的噪声应不大于75 dB(A)。

5.12 重量

整套呼吸器产品总质量不应超过5 Kg，其中头部支撑的部分不应超过1.5 Kg。

5.13 通话性能

按照本文件6.17进行测试，佩戴呼吸器时的通讯得分与不佩戴时得分的比值应大于0.8。

5.14 阻燃（若适用）

若制造商声称产品具备阻燃功能，暴露于火焰的所有部件从火焰移开后，不应燃烧或续燃时间不应超过5 s。

5.15 视窗

5.15.1 视野

视野应符合以下要求：

- a) 视野计有效观测点个数应不小于 98；
- b) 视野计 25°、155°、195°和 345°四个方位中，每个方位的 8 个观测点中应至少有 6 个为有效观测点。

5.15.2 透光率和雾度

透明材料的透光率应不小于85%，雾度不大于4%。

5.15.3 视窗机械强度

按照本文件6.19.3测试，视窗不应出现任何形式的损坏。

5.16 材料断裂强力

头罩（面罩）材料的断裂强力应不小于45 N。

5.17 连接强度

5.17.1 头罩（面罩）接缝处、视窗与周边材料之间的接缝强力应不小于 30 N。

5.17.2 面罩（头罩）上送气导管的连接配件与送气导管、送气导管与头罩或面罩、送气导管与风机之间的连接部位在承受 250 N 轴向拉力时，持续 10 s，不应出现滑脱、断裂或变形。

5.18 排气阀（若适用）

5.18.1 密封性

XX/ XXXX—XXXX

每个呼吸器的排气阀泄漏气流量不应大于30 mL/min。若设有多个排气阀，每个排气阀应符合的泄漏气流量应均分。

5.18.2 排气阀连接强度

排气阀应具备保护装置，头罩（面罩）与排气阀之间的连接部位在承受150 N轴向拉力时，持续10 s，不应出现滑脱、断裂或变形。

5.19 抗合成血穿透

头罩或面罩用固定体积、水平喷射法测试抗合成血穿透能力，应至少达到表3中1级的要求。

表3 抗合成血穿透性能分级

级别	喷射压力（kPa）
1	10.6
2	16.0
3	21.3

5.20 微生物指标

头罩或面罩的微生物载量应满足以下要求：

- a) 灭菌产品应无菌；
- b) 非灭菌产品应达到表 4 的要求。

表4 微生物限度

需氧菌总数（cfu/g）	霉菌和酵母总数（cfu/g）
≤200	≤100

5.21 环氧乙烷残留量（若适用）

头罩或面罩若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不超过10 μ g/g。

5.22 可重复使用头罩（面罩）（若适用）

5.22.1 视窗

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.15的要求。

5.22.2 材料断裂强力

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.16的要求。

5.22.3 连接强度

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.17的要求。

5.22.4 排气阀（若适用）

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.18的要求。

5.22.5 抗合成血穿透

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.19的要求。

5.22.6 微生物指标

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.20的要求。

5.22.7 环氧乙烷残留量（若适用）

应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测，并能满足本文件5.21的要求。

5.23 环境试验

电动送风系统应进行环境试验，并符合GB/T 14710-2009中气候环境Ⅱ组，机械环境Ⅱ组的要求。

5.24 电气安全和电磁兼容

5.24.1 电气安全应符合 GB 9706.1 的要求。

5.24.2 电磁兼容应符合 YY 9706.102 的要求。

6 检测方法

6.1 试验条件

除特别要求外，检测应在温度为16℃～32℃，相对湿度为（50±30）%的环境中进行。

6.2 实用性能评估

按照本文件附录A的方法对呼吸器进行实用性能评估。

6.3 皮肤刺激性

从至少两套呼吸器样品上裁取可能接触皮肤的材料，采用GB/T 16886.10中规定的动物皮肤刺激试验进行检测。

6.4 头模

除阻燃项目外，本文件检测方法中所用试验头模，均按照ISO 16900-5:2016和ISO 16900-5:2016/Amd.1:2018中的要求进行制作加工。头模基本外观见本文件附录F。

6.5 环境试验

电动送风系统环境试验按照GB/T 14710-2009中气候环境Ⅱ组，机械环境Ⅱ组进行。

表5 试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目			
	持续时间h	恢复时间h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压（V）
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时通电	a	5.4、5.5、 5.7、5.11	—	5.4	额定电压
低温贮存 试验	4	a	试验后通电	a	—	—	5.4	额定电压
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时通电	a	—	5.4	—	额定电压
运行试验	≥4	—	试验时通电	a	—	—	5.4	额定电压
高温贮存 试验	4	a	试验后通电	a	—	—	5.4	额定电压
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时通电	a	—	—	5.4	额定电压
湿热贮存 试验	48 h	a	试验后通电	a	—	—	5.4	额定电压
振动试验	—		试验后通电	基准试验 条件	—	—	5.4	额定电压
碰撞试验	—		试验后通电	基准试验 条件	—	—	5.4	额定电压
运输试验	—		试验后通电	基准试验 条件	—	—	5.4	额定电压

注：a参照GB/T 14710-2009 3.3表1的要求。

6.6 预处理条件

XX/ XXXX—XXXX

根据制造商声称的储存条件，在最低温度和最低湿度条件下放置 (72 ± 1) h后，在正常室温环境中放置至少4 h，最后再将整套呼吸器在最高温度和最高湿度条件下放置 (72 ± 1) h，待样品恢复到正常室温状态后再进行检测。

通过环境试验的电动送风系统，用于其它项目检测时可不再进行温湿度预处理。

6.7 过滤效率

6.7.1 过滤元件机械强度预处理

取至少4个过滤元件，按照GB 2626-2019 6.2.2方法对过滤元件进行机械强度预处理。

6.7.2 样品数量和要求

取至少4个过滤元件，按照本文件6.6和6.7.1分别进行温度和机械强度预处理。

6.7.3 测试装置和条件

测试环境温度条件为 (25 ± 5) °C，相对湿度为 (30 ± 10) %。检测系统（见图2）应满足以下参数条件。

a) 气溶胶发生系统：

- 1) 能产生经过干燥和荷电中和的氯化钠颗粒物；
- 2) 气溶胶浓度不大于 200 mg/m^3 ，并且稳定后整个测试过程中浓度变化不超过 $\pm 10\%$ ；
- 3) 粒径分布：计数中位径 $(0.075\pm0.020)\text{ }\mu\text{m}$ ，颗粒分布的几何标准偏差 ≤ 1.86 。

注：该计数中位径（CMD） $0.075\text{ }\mu\text{m}$ 相当于空气动力学质量中位径（MMAD）约为 $0.3\text{ }\mu\text{m}$ 。

b) 检测流量范围为 $15\text{ L/min}\sim 170\text{ L/min}$ ，精度 2%。

c) 颗粒物动态检测范围为 $0.001\text{ mg/m}^3\sim 200\text{ mg/m}^3$ ，精度为 0.001 mg/m^3 或 1%。

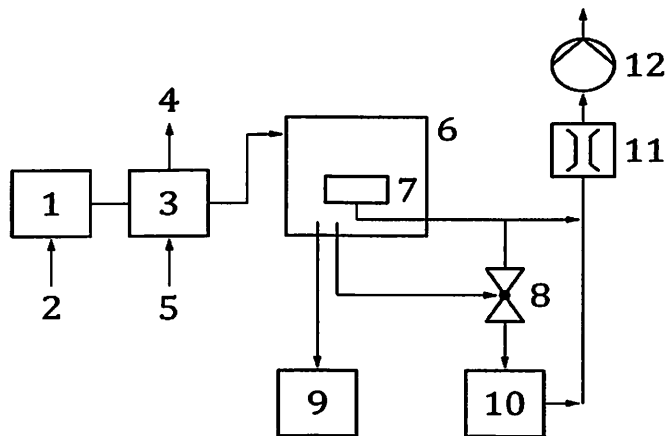
d) 过滤效率检测范围为 $0\sim 99.999\%$ ，分辨率至少 0.003% 。

6.7.4 检测方法

在本文件5.4.1规定的最低送风量条件下进行加载测试，总加载量应至少达到 $(200\pm 5)\text{ mg}$ 。

若采用多个过滤元件，则应按照表6平分流量和加载量。若多个过滤元件中有过滤元件可能单独使用，仍应按照最低送风量要求和 $(200\pm 5)\text{ mg}$ 加载量进行检测。

测试开始后，记录初始和加载过程中过滤效率。当未达到规定加载量，过滤效率低于5.3.3要求时，应停止测试，判定样品不合格。若已达到规定加载量，过滤效率仍在下降时，应继续测试直到效率不再下降为止或低于5.3.3要求，并根据最低值进行结果判定。



- 序号说明：
- | | |
|--------------------|------------|
| 1—气溶胶发生器； | 7—过滤元件； |
| 2—压缩空气源； | 8—双通阀； |
| 3—流量控制模块； | 9—气溶胶光度计； |
| 4—放气（测试流量低于喷雾流量时）； | 10—气溶胶光度计； |
| 5—补气（测试流量高于喷雾流量时）； | 11—流量计； |
| 6—检测舱室； | 12—真空泵。 |

图1 过滤效率检测装置示意图

表6 检测流量和加载量

过滤元件个数	检测流量（L/min）		加载量（mg）
	开放型呼吸器	密合型呼吸器	
1	170±9	115±6	200±5
2	85±4	57±3	100±5
3	57±3	38±2	67±5
4	43±2	29±2	50±5

6.8 送风量

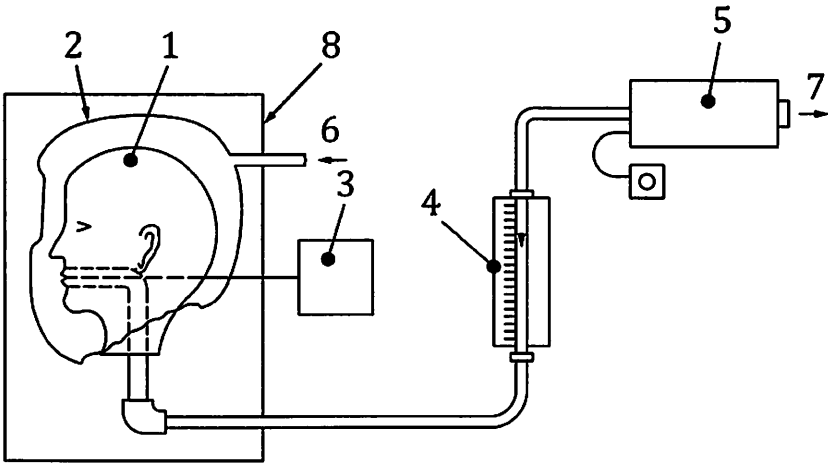
6.8.1 样品数量和要求

至少两套呼吸器样品，按照本文件6.6进行预处理。

6.8.2 测试装置和条件

检测系统（见图3）应满足以下参数条件。

- a) 风机或抽气设备：能实现可控的流量范围 50 L/min~500 L/min。
- b) 微压计：在 0 Pa 时的分辨率为±1 Pa，采样口位于面罩或头罩内呼吸区域，并免受气体流速影响。
- c) 流量计：量程为 0 L/min~500 L/min，精度为 3%。
- d) 计时器：精确到秒，量程至少为 12 h。



序号说明：
1—头模；
2—开放型或密合型呼吸器；
3—微压计；
4—流量计；
5—可调真空控制器；
6—呼吸器供气入口；
7—空气出口；
8—气密性箱体或轻质塑料袋。
注：对于密合型呼吸器，可省去序号8所示箱体或塑料袋。

图2 送风量检测装置示意图

6.8.3 测试方法

测试前应确保电池处于满电状态。可提前让风机运行一段时间直至送风量低于最低送风量要求，再按照制造商建议将电池充满。

按照呼吸器产品的实际穿戴要求佩戴在合适尺寸的头模上，密合型头罩应注意头颈部密合性与实际佩戴状态一致。

连接好测试装置各部件，开启呼吸器使其在设计的最小送风量条件下运行。调节真空控制器使微压计显示为0 Pa，保持内外压差为0，同时记录环境温度、气压值。保持该状态，每隔5 min测定一个结果直至30 min。对7个测定值取平均值，并按照公式1换算成20℃、标准大气压状态时的数值，作为最低送风量结果（ Q_{cor} ）。

对于具备流量监测与显示功能的呼吸器产品，对比产品显示值与测量值，应符合本文件5.4.2要求。
$$Q_{cor} = Q_m \times \left(\frac{P_m}{P_m}\right) \times a \dots\dots\dots (1)$$

式中：
 Q_{cor} ——校正后流量；
 Q_m ——流量测量值；
 P_m ——环境气压值，单位hPa；
 T_m ——环境温度值，单位K；
 a —— 0.289 K/hPa（该数值由 $\frac{293\text{ K}}{1013\text{ hPa}}$ 计算得到）。

6.9 持续使用时间

样品数量和要求同本文件6.8.1。测试前应确保电池处于满电状态，测试方法如下：

- a) 使呼吸器在制造商设计的最高送风量状态下运行，按照本文件 6.8 的方法测试送风量，调节好内外压差后开始计时（ t_0 ）；
- b) 送风量测试完成后，关闭并拆除抽气设备，让呼吸器风机在该送风量条件下继续运行；
- c) 当运行至制造商规定的持续使用时间剩余 30 min 时，按照本文件 6.8 重新组装测试设备，调节内外压差为 0，并使压差一直保持该状态直到试验结束；
- d) 每隔 10 min，记录送风量结果；
- e) 当低电量提示激活时，记录时间（ t_1 ）和实际送风量；

XX/ XXXX—XXXX

- f) 继续测试，直至送风量低于制造商设计的最高送风量，或者因电量不足导致风机停止运行时结束计时 (t_2)，记录整个测试过程所用的总时间 (t_2-t_0)，即为该产品的持续使用时间。

6.10 送气导管

样品数量和要求同本文件6.8.1。测试装置同GB 30864-2014 6.9.1。

按照本文件6.8的方法连接好设备并测试送风量，然后将送气导管放在两个圆盘之间的中部，向送气导管施加50 N的压力（包括上圆盘自重），再测试送风量。分别记录加载压力前后的送风量数值，数值变化应满足本文件5.6要求。压力撤除5 min后，观察送气导管变形情况。

若有多根送气导管同时使用，应对每根导管均施加50 N压力，同时进行测试。

6.11 提示

6.11.1 提示激活

6.11.1.1 低电量提示

样品数量和要求同本文件6.8.1。按照本文件6.9的方法测试时，观察整个过程中低电量提示是否被有效激活，并计算提前激活时间 (t_2-t_1)。

6.11.1.2 低流量提示

样品数量和要求同本文件6.8.1。按照本文件6.8方法测试风机送风量，然后逐步限制风机送风量直至低流量提示激活，记录提示激活时的送风量和响应时间。可通过但不局限于以下方式限制风机送风量：

- 替换成低电量的电池；
- 人为增加过滤元件的阻力；
- 在头罩或面罩进气口处限制气流进入。

应注意在限制送风量的同时，调节真空控制器始终保持内外压差为0的状态。

6.11.2 提示识别

6.11.2.1 对于低电量采用非声音方式提示，或者声音不是唯一提示方式的呼吸器，应进行提示方式识别测试。选择3名受试者，使用1个或多个呼吸器产品。测试前需了解产品的佩戴、使用和提示等信息。按照本文件6.11.1激活低电量提示，每个受试者分别佩戴好呼吸器，对提示信息做出判断，并描述识别方式。3名受试者均成功识别低电量提示且不能手动关闭提示时，才能判定合格。

6.11.2.2 对于低流量采用非声音方式提示，或者声音不是唯一提示方式的呼吸器，应进行提示方式识别测试。选择3名受试者，使用1个或多个呼吸器产品。测试前需了解产品的佩戴、使用和提示等信息。受试者佩戴好呼吸器，并打开风机正常运行。通过限制风机送风量使低流量提示激活，佩戴者对提示信息做出判断，并描述识别方式。限制风机送风量的方式，不能影响受试者对提示方式的识别。3名受试者均成功识别低流量提示且不能手动关闭提示时，才能判定合格。

6.11.2.3 以声音作为唯一提示方式的呼吸器或其它提示方式不能被使用者成功识别时，需测试提示音量大小。按照本文件6.11.1方法激活低流量和低电量提示，音量测试方法见本文件附录B。音量满足本文件5.7要求时，判定合格。

6.12 总泄漏率

6.12.1 样品准备

至少2套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。

选择与呼吸器尺寸匹配的受试者进行测试，至少需要10名受试者。每个受试者测试完成后，按照制造商提供的方法进行消毒、干燥后，可转交下一名进行测试。

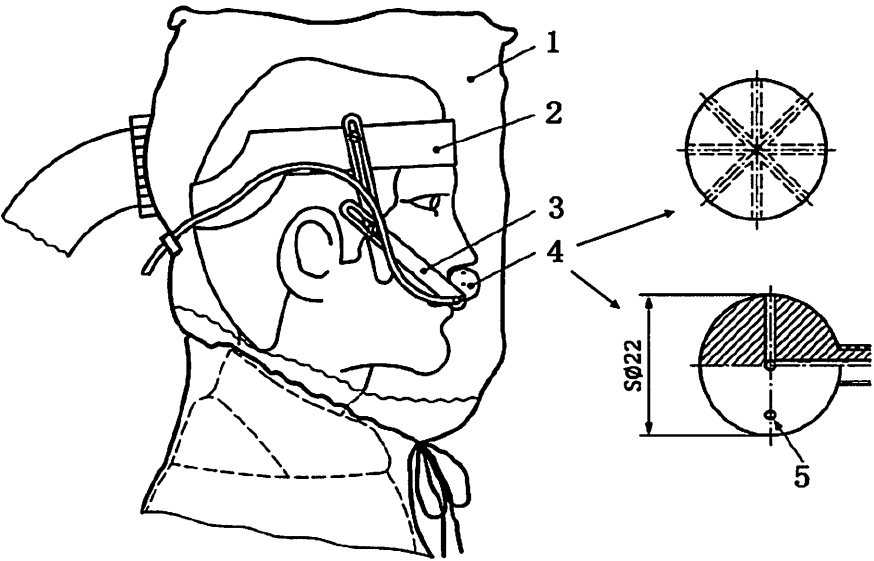
受试者佩戴前，应目视检查确保样品完好无损，并了解产品使用说明和测试方法。

6.12.2 测试方法

受试者正确佩戴使用呼吸器，密合型呼吸器需确保边缘密合。调节至最低送风量档位，按照YY/T 0866规定的方法测试总泄漏率（预处理方法除外），头部采样管路布置参考本文件图4。

XX/ XXXX—XXXX

对于开放型呼吸器，应在测试仓中增加吹风装置，能在受试者的前、后和侧面提供2 m/s风速的气流。选择1名受试者在做其中三个动作时（表7中b、c、e），每个动作场景下依次有2 m/s速率的气流吹向该受试者前方、侧面和后方，每个方向持续40 s。其他9名受试者按照表7的要求，仅在一个方向吹风即可。按照表7进行试验安排，能保证每个吹风方向，均能得到4组不同的测试数据。完成其它两个动作时（表7中a、d），无需进行吹风。



- 序号说明：
- 1—头罩样品；
 - 2—头箍；
 - 3—可调节支撑臂；
 - 4—球形采样头；
 - 5—采样头小孔。
- 注：采样头直径为22 mm，共均匀分布8个小孔，每个小孔直径为1.5 mm。

图3 头部采样管路布置参考示意图

表7 开放型呼吸器的总泄露率测试

气流吹向	行走过程中完成以下动作：	受试者									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
前方	a) 头部静止不说话2 min;	•	•			•			•		
	b) 左右扭头大约15次，模拟检查密闭仓壁2 min;	•	•			•			•		
	c) 抬头低头大约15次，模拟检查仓顶和地板2 min;										
	d) 大声复述字母或一篇已知文章，模拟与人交流2 min;										
	e) 头部静止不说话2 min。	•	•			•			•		
侧面	同上	•		•			•			•	
		•		•			•			•	
		•		•			•			•	
后方	同上	•			•			•			•
		•			•			•			•
		•			•			•			•

6.12.3 结果计算

根据每个动作周期最后100 s测定的结果计算总泄露率，公式如下：

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \left(\frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

- 式中：
- P(%)——总泄漏率；
 - C₁ ——密闭仓内气溶胶质量浓度；
 - C₂ ——受试者呼吸区域测定的平均质量浓度；
 - t_{IN} ——总吸气时间；
 - t_{EX} ——总呼气时间。

6.13 呼吸阻力

至少两套呼吸器样品，按照本文件5.5.1的要求进行预处理。

将呼吸机与头模相连，保证测试系统内部的气密性，呼吸机出口与头模呼吸管路入口之间的气路总容积应不大于4 L。

将呼吸器安装在合适尺寸的头模上，保持水平目视前方。使用前使呼吸器电动风机电池处于满电状态，选择洁净的过滤元件。

若呼吸器存在多个送风量设计，调节风机至最高送风量状态。将呼吸机呼吸频率设定为25次/min，潮气量为2 L，在口鼻区域测量呼气阶段的静压值。

6.14 死腔

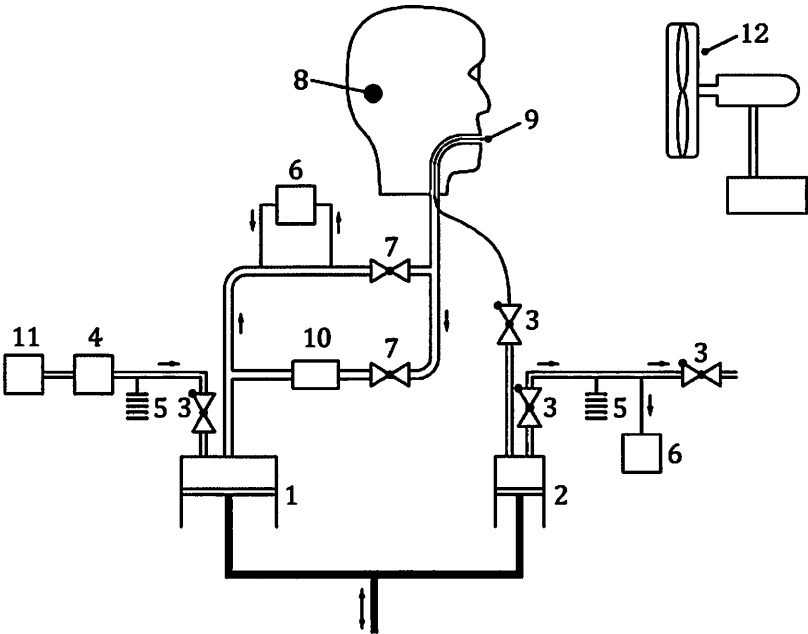
6.14.1 样品数量和要求

至少两套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。

6.14.2 检测设备

死腔检测装置示意图见图5，应符合以下条件：

- a) 电磁阀响应时间不大于 5 ms；
- b) 呼吸模拟器出口到头模口部吸入气(体采样入口)之间的管路总体积不超过 4 L；
- c) 二氧化碳分析仪量程不低于 12%（体积分数），精度 0.01%~0.1%（体积分数）；
- d) 二氧化碳流量计量程不低于 40 L/min，精度为 1 L/min；
- e) 呼出气体中二氧化碳（CO₂）体积分数为 5%；
- f) 电风扇吹风使距离样品正前方 5 cm 处的风速为 0.3 m/s~0.7 m/s。



序号说明：

- | | |
|------------|-------------|
| 1—呼吸模拟器； | 7—电磁阀； |
| 2—辅助活塞； | 8—头模； |
| 3—单向阀； | 9—吸入气体采样管； |
| 4—二氧化碳流量计； | 10—二氧化碳吸收器； |
| 5—体积补偿器； | 11—二氧化碳供给； |
| 6—二氧化碳分析仪； | 12—风扇。 |

图4 死腔检测装置示意图

6.14.3 检测方法

实验室应具备良好通风环境。试验前在被测样品正前方1 m处检测环境二氧化碳浓度，应不高于0.1%（体积分数）。

将呼吸模拟器呼吸频率设定为25次/min，潮气量为2 L。不安装呼吸器样品，开启死腔检测装置，检测吸入气中二氧化碳浓度，直至达到稳定值（C_b）。将呼吸器样品正确安装在合适尺寸的头模上，在制造商设计的最低送风量条件下运行，开启死腔检测装置，检测吸入气中二氧化碳浓度，直至达到稳定值（C_a）。差值（C_a-C_b）即为风机运行过程中面罩或头罩内空气中二氧化碳平均含量体积分数。每个样品检测并记录三个数值，计算平均值。

6.15 噪音

测试方法见本文件附录B。

6.16 重量

至少两套呼吸器样品，无需进行预处理。

按照GB 30864-2014中6.18规定的方法检测质量，结果应符合本文件5.12的要求。

6.17 通话性能

按照本文件附录C的方法进行测试。

6.18 阻燃

至少两套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。

测试方法按照GB 30864-2014中6.17规定的方法进行。暴露于火焰的所有样品部件不再用于其它项目测试。

6.19 视窗

6.19.1 视野

按照本文件附录D的方法进行测试。

6.19.2 透光率和雾度

取至少两个视窗样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。按GB/T 2410-2008规定的方法进行透光率和雾度测定。

6.19.3 视窗机械强度

取至少两个视窗样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。

将呼吸器安装在合适尺寸的试验头模上，使呼吸器视窗面向垂直上方，打开风机在最低送风量条件下运行。使钢球（直径22 mm，质量约44 g）从130 cm高度，以垂直于视窗中央表面的角度，自由落体坠落在视窗中央。记录任何形式的损坏。

6.20 材料断裂强度

从至少两件头罩（面罩）上截取主体材料样品（不含视窗），按照本文件6.6的要求进行预处理。

按照GB/T 24218.3规定的条样法进行试验。

6.21 连接强度

至少两件头罩（面罩）样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。头罩（面罩）接缝处、视窗与周边材料之间的接缝强力，按照GB/T 21294-2014中9.2.2规定的方法进行试验。

至少两套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。使呼吸器部件自由悬垂，按照本文件5.16要求给自由端施加轴向拉力，持续10 s，记录任何形式的损坏。若有多根送气导管同时使用，应对每根导管进行测试。

6.22 排气阀

6.22.1 样品数量及要求

从不同的头罩（面罩）上截取至少4个样品，其中2个按照本文件6.6进行温度预处理，2个为未处理样品。

样品应包括与排气阀连接的头罩（面罩）部分，制备过程中防止排气阀被头罩（面罩）碎屑污染。

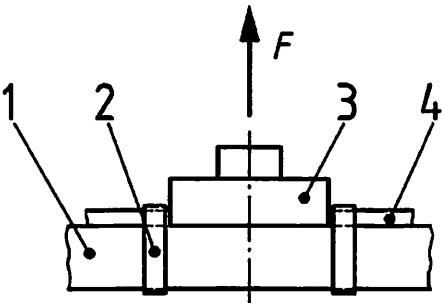
6.22.2 密封性

按照GB 2626-2019 6.7.3和6.7.4规定的方法进行检测，结果应符合本文件5.18.1的要求。

6.22.3 排气阀连接强度

XX/ XXXX—XXXX

按照图5进行测试。将头罩（面罩）材料夹到基板上，向排气阀轴向施加150N的力，持续10s，检查出现滑脱、断裂或变形情况。



序号说明：
1—基板；
2—夹板；
3—排气阀；
4—头罩（面罩）材料。

图5 排气阀和头罩（面罩）材料间的连接强度测试

6.23 抗合成血穿透

从三套呼吸器的面罩（头罩）截取至少3个样品，应包含接缝处和排风处防喷溅材料，按照本文件6.6进行预处理。按照YY/T 0691-2008的规定进行试验，合成血的配制方法参照YY 0469附录A，结果均应符合5.19的要求。

6.24 微生物指标

6.24.1 无菌检验

至少随机抽取两件头罩（面罩）样品，按照中华人民共和国药典2020年版四部 无菌检查法（通则1101）规定的试验方法进行，供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行。

6.24.2 微生物限度

按照中华人民共和国药典2020年版 四部 非无菌产品微生物限度检查中微生物计数法（通则1105）规定的薄膜过滤法进行试验，需氧菌总数、霉菌和酵母总数均应符合本文件5.20中表4的要求。

供试液制备：至少随机抽取两件头罩（面罩）样品，从样品上截取供试品不少于10g，剪碎后用含0.1%（ml/ml）聚山梨酯80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，或 pH 7.2磷酸盐缓冲液，或0.9%无菌氯化钠溶液，制备成1:50（g/ml）供试液，充分混匀。

6.25 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，以第9章规定的极限浸提气相色谱法为仲裁方法，结果应符合5.21的要求。

6.26 电气安全和电磁兼容

电气安全按照GB 9706.1规定的方法进行测试，电磁兼容按照YY 9706.102规定的方法进行测试。

7 标志和使用说明

7.1 标志

7.1.1 头罩（面罩）

XX/ XXXX—XXXX

头罩（面罩）产品上应至少含有类别标识（cL、dL或dT）。可重复使用头罩（面罩）应能保证按照制造商规定的消毒方法经过最大消毒次数后，类别标识清晰可辨识。

最小包装内应有清晰的中文标志，至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 类别标识（cL、dL 或 dT）；
- c) 制造商名称；
- d) 生产日期和失效日期；
- e) 如为灭菌产品，应有灭菌标志，并注明灭菌方式；
- f) 存储条件（温湿度范围应给出具体数值）；
- g) “其它信息见使用说明”字样或符号。

7.1.2 电动送风系统

最小包装内应有清晰的中文标志，至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称；
- c) 生产日期；
- d) 存储条件（温湿度范围应给出具体数值）；
- e) 制造商设计的最低送风量；
- f) 制造商设计的最高送风量及该送风量下持续使用时间；
- g) “其它信息见使用说明”字样或符号。

7.1.3 过滤元件

最小包装内应有清晰的中文标志，至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称；
- c) 过滤效率；
- d) 生产日期；
- e) 存储条件（温湿度范围应给出具体数值）
- f) “一次性使用”字样或符号；
- g) “其它信息见使用说明”字样或符号。

注：图形符号见YY/T 0466.1。

7.2 使用说明

使用说明应至少包含以下信息：

- a) 实用性能评估报告；
- b) 产品各组件的适宜储存温度和湿度条件；
- c) 送气导管、电动送风系统的消毒方法，可重复使用头罩（面罩）部件的消毒方法和最大消毒次数；
- d) 产品的正确佩戴方法，使用前流量和提示功能检查方法；
- e) 电池充电方法说明；
- f) 送风量分档情况（若存在）；
- g) 过滤元件拆卸、安装说明；
- h) 产品不适用于燃烧、爆炸、缺氧环境的警告声明；
- i) 安全警示信息应说明“医用正压送风式呼吸器不应在送风关闭状态下使用，若实际使用时存在该状况，则应按照暴露风险等因素重新评估其适用场景”，或等同警示。

8 包装和储存

8.1 包装应牢固，能防止运输和存储过程对产品造成损坏。

8.2 储存条件应根据产品性能和预期使用环境等规定。

XX/ XXXX—XXXX

附 录 A
 （规范性）
 实用性能评估

A.1 范围

本方法是对呼吸器产品的主观评价，适用于产品舒适性以及其它测试方法难以评价的性能。

A.2 样品、测试人员要求

A.2.1 样品

至少两套完整呼吸器样品，按照本文件6.6进行预处理。

A.2.2 实验条件

实验室温湿度要求同本文件6.1，背景噪音应小于75 dBA。

A.2.3 测试人员

至少两名测试人员，选择合适的号型，每人穿戴一套呼吸器。评估测试前需阅读和理解产品使用说明，了解产品的穿戴和使用方法，并提前了解评估内容。

A.3 评估方法

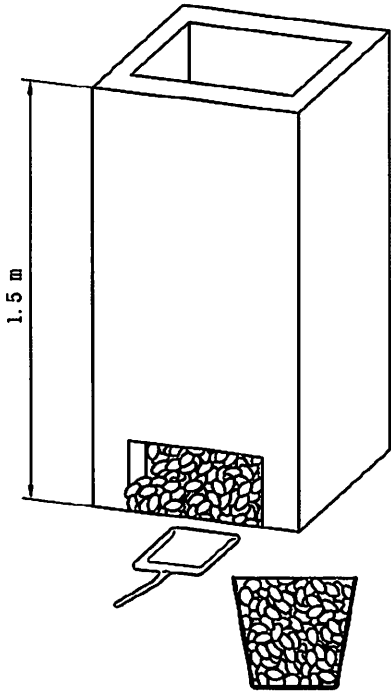
按照表A.1的方法进行实用性能评估。除表A.1中评估内容外，测试人员还可记录测试过程中发现的其它产品问题。若打分项被评为1分，测试人员应详细描述实验中发现的具体问题。

表A.1 实用性能评估方法

章节	评估内容	方法	结论
4	分类和标记	检查	合格/不合格
5.3.1	过滤元件基本要求		合格/不合格
6和7	标志和使用说明、包装和储存		合格/不合格
5.1	材料和结构设计要求： 1. 预处理后，产品材料不出现变形、开裂等状况； 2. 应不易产生结构性破损，部件的设计、组成和安装不应对应佩戴者构成任何危险； 3. 可更换部件应采用方便更换的设计，密合型头罩应能方便佩戴者检查佩戴气密性； 4. 产品应易于穿戴和脱去，能安全牢固地固定在佩戴者身上且不产生明显压迫感，也不存在任何能在穿脱和使用过程中会对佩戴者造成伤害的尖锐凸起等结构； 5. 送气导管不应限制佩戴者的头部和身体活动，也不能在活动过程中限制、阻塞气流； 6. 产品设计应能避免流量被使用者意外改变； 7. 气流应无异味，气流分布应保证新鲜气流经过使用者面部，且不应造成佩戴者紧张和不适（如局部过冷或刺激眼睛）； 8. 排风装置的设计应能避免	首先进行外观检查，然后正确佩戴呼吸器在风机运行状态下完成以下动作： 1. 静态试验：受试者穿戴好呼吸器保持舒适坐姿，不进行任何作业活动。若存在多档送风模式，受试者依次调节至不同档位，观察操作是否便捷。若还具备其它功能，依次进行操作； 2. 快速行走试验：受试者在水平跑台上以正常姿势行走，行走速度为6.0 km/h，持续时间为10 min； 3. 屈身行走试验：受试者在水平跑台上以屈身姿态行走，屈身姿态高度控制为（1.3±0.2）m，持续时间为5 min，行走总距离约140 m； 4. 慢跑试验：受试者在水平跑台上以正常姿势慢跑 1 min，速度为8.0 km/h； 5. 坡行试验：受试者在坡度为20%跑台以正常姿势行走，速度为2.4 km/h，持续时间为2 min； 6. 装填试验：受试者向容积约8 L的篮子装填试验物料（长度约为1~3 cm），弯腰或跪地将试验物料装满篮子，然后站起来将篮子内的试验物料倒入高度为1.5 m的容器，在10 min内重复大约20次，试验装置示意图见图A.1； 7. 静态试验：受试者脱去呼吸器。	1. 外观检查（合格/不合格）； 2. 得分（5分表示有最佳的感受，3分表示适中的感受，1分表示难以接受的感受）。

XX/ XXXX—XXXX

章节	评估内容	方法	结论
	血液等污染物喷入排风口，并且防止佩戴者产生的飞沫等污染患者创口。		



图A.1 装填篮子与试验物料图

若测试人员佩戴的呼吸器不合适，应更换测试人员或呼吸器尺寸。测试过程中如感觉不适，可停止测试，并做好记录。

A.4 评估报告

根据表A.1内容撰写评估报告，实验中发现的问题可另附表格说明。报告中内容应至少包括：

- a) 医用正压送风式呼吸器的型号、规格及制造商信息；
- b) 试验环境温度、湿度条件和背景噪音；
- c) 评估结果，包括不合格项、不适感受说明。

附 录 B
(规范性)
噪声、提示音量测试方法

B.1 范围

本附录规定了噪声和提示音量的测试方法。

B.2 设备

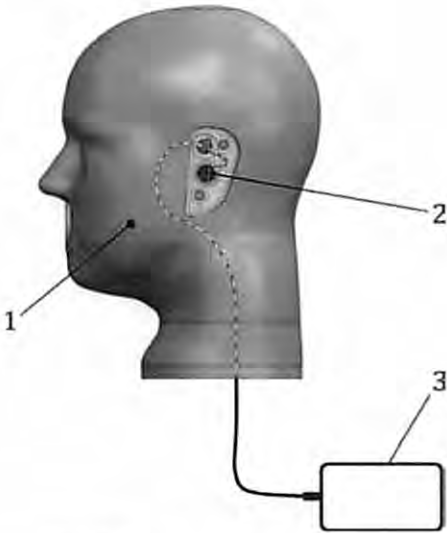
声级计、声级校准器和麦克风。声级计应符合GB/T 3785.1-2010 1级的要求。

B.3 头模

对所有型号呼吸器产品，该项测试均采用ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018中的3号（中号）头模，详见本文件附录F。

B.4 耳部结构及测试设备安装

测试设备安装位置和耳部结构尺寸示意图见图B.1和图B.2。

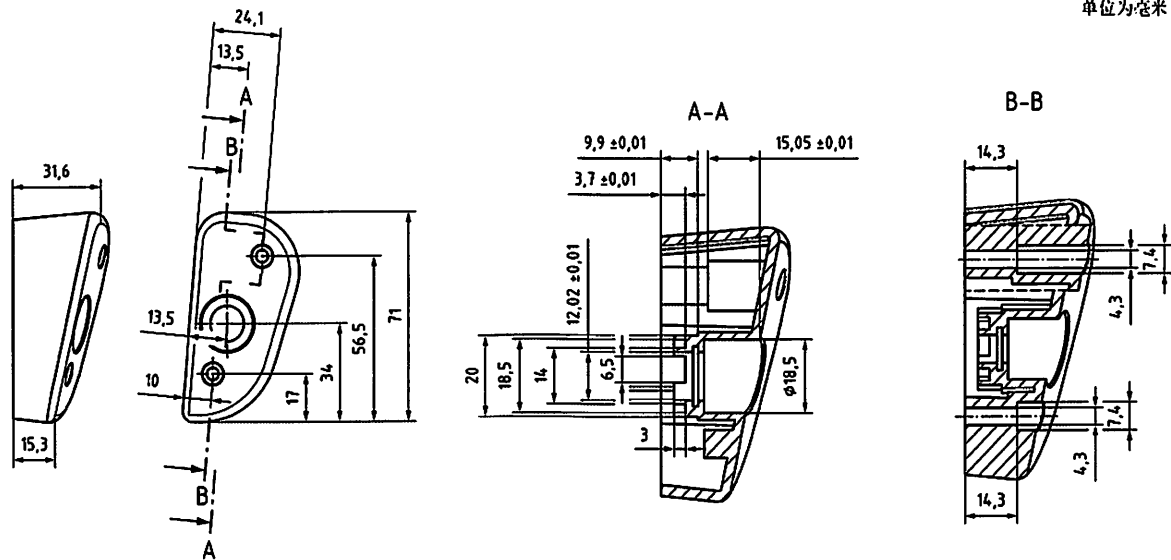


序号说明：
1—3号（中号）头模；
2—麦克风（仅展示左侧）；
3—声级计。

图B.1 测试设备安装示意图

XX/ XXXX—XXXX

单位为毫米



图B.2 耳部装置结构尺寸（仅展示左侧耳部）

B.5 样品要求

每项测试使用至少两套呼吸器样品，按照本文件5.5.1进行预处理。

B.6 噪声测试方法

噪音的测试步骤如下：

- 测试前用声级校准器对声级计和麦克风进行校正，校正完成后移除校准器；
- 将呼吸器正确安装在头模上，打开风机，在制造商设计的最高送风量条件下运行；
- 分别测量每只耳朵位置 30 s 期间的 A 计权等效连续声压级；
- 关闭风机，呼吸器仍正确安装在头模上，分别测量每只耳朵位置 30 s 期间的背景噪声，确认其声压级比呼吸器噪声的测量值至少低 10 dB (A)；如果不符合此要求，应调整背景噪声以满足此要求；
- 对测量结果取平均值，应符合本文件 5.11 的要求。

B.7 提示音量测试方法

提示音量的测试步骤如下：

- 测试前用声级校准器对声级计和麦克风进行校正，校正完成后移除校准器；
- 将呼吸器正确安装在头模上，打开风机，在制造商设计的最低送风量条件下运行；
- 按照本文件 6.11.1 的方法激活低电量提示或低流量提示；
- 分别测量每只耳朵位置 30 s 期间的 A 计权等效连续声压级；
- 调整呼吸器使其解除提示，恢复步骤 b) 工作状态，分别测量每只耳朵位置 30 s 期间的背景噪声，确认其声压级比提示音量的测量值至少低 10 dB (A)；如果不符合此要求，应调整背景噪声以满足此要求；
- 对测量结果取平均值，应符合本文件 5.7 的要求。

附 录 C
(规范性)
通话性能测试方法

C.1 设备

粉红噪音发生器：倍频程频带20 Hz~20 kHz，每倍频程3 dB衰减；
声级计：A计权分贝30~130 dB，符合GB/T 3785.1-2010 1级的要求；
扬声器：能够传递和增强粉红噪音背景信号。

C.2 测试材料

汉语清晰度测试音节表（KXY表，见本文件表B.2），共10个（KXY1~KXY10），每表分成25组，每组有3个音节，共75个音节。使用时每张表可随机组合成25个三音节组，但每组音节应不构成惯用短语。

C.3 测试人员

C.3.1 监督人

人数共2名，其中1名负责监督提醒发音人的语言表达，另1名负责监测并记录发音人的音量，在音量低时提醒发音人。

C.3.2 发音人

人数至少2名，其中应包括男女各1名。发音人应能说正确的普通话，无语言缺陷。

C.3.3 听音人

人数共3名，其中应包括男女各1名。听音人应听力正常，能说正确的普通话，能熟练地进行听写。

C.4 样品要求

至少四套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。发音人可使用一套呼吸器，一名发音人用完后，转交给下一名发音人前可根据制造商提供的方法进行消毒处理。

C.5 测试前训练

C.5.1 场景设置

按照图B.1布置测试场景，扬声器离地高度为75 cm，发音人间隔为30 cm。
确保测试时房间外部无噪音干扰，用声级计B（靠近听音人2头部位置）记录房间内的背景噪音。

C.5.2 发音人训练

发音人不佩戴呼吸器在指定位置就坐，房间内无听音人。发音人拿着测试音节表，以正常速度自然平稳地发音，每组音节之间停顿5~10 s。在发音人朗读音节表时，每三个音节为一组，前加引导句：“第XX组是”。在发音过程中不做提示性动作，有误读时不重读、不更正。计时时对误读音节删除不计，当每张测试表误读音节超过3个时，该表作废。

1名监督人坐在发音人旁边，指导并监督发音人的读音和速率。声级计A放在靠近发音人的正前方位置1 m处，记录发音人的音量。另1名监督人坐在听音人2的位置，记录并引导发音人的发音音量在75 dBA~85 dBA之间。

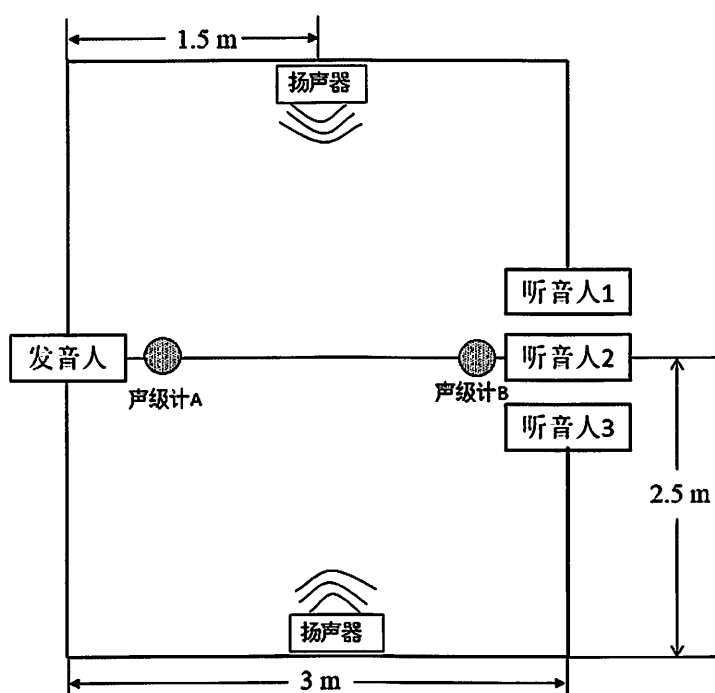
打开粉红噪音发生器，使背景噪音总音量在（60±2）dBA，重复C.5.2.1的训练步骤。

C.5.3 听音人训练

三个听音人和一个经过训练的发音人分别按照图B.1在指定位置就坐，均不佩戴呼吸器。发音人按照C.5.2方法朗读1个测试音节表，听音人应专心致志、忠实地记录所听到的每一个读音（记录表参照本附录表C.1）。条件允许时，也可以使用计算机记录。

2名监督人按照C.5.2要求，监督发音人的读音、速率和音量。

打开粉红噪音发生器，使背景噪音总音量在（60±2）dBA，重复C.5.3.1的训练步骤。



图C.1 测试场景示意图

表C.1 通话性能试验记录表

工作条件		试验号	
发音人		表号	
听音人		位置	
日期		得分	
序号	记录		正 误
1			
2			
3			
....			
25			

C.6 测试

测试步骤如下:

- 试验前打开粉红噪音发生器，使声级计 B 显示背景噪音为 (60 ± 2) dBA；
- 2 名监督人、1 名发音人和 3 名听音人在指定位置就位，按照训练时的要求不佩戴呼吸器进行测试。每次测试发音人至少用两张音节表，一张为奇数号，一张为偶数号。结束后更换发音者和音节表重新测试。
- 1 名发音人和 3 名听音人分别选择合适尺寸的呼吸器，按产品使用说明要求正确佩戴。让呼吸器在制造商设计的最高送风量条件下运行，按照上述方法开始测试。结束后更换发音者和音节表重新测试。
- 整个过程中，2 名监督人按照训练时的要求，监督提示发音人的读音、速率和音量，记录下错读、误读的音节。记录测试过程中声级计 A 和声级计 B 读数。
- 十张表都用过以后，可以重新编排音节组合再用。

C.7 评分

XX/ XXXX—XXXX

C.7.1 评分人员

可组织专人评分，也可由听音人相互交换记录表进行评分，不由本人评分。采用计算机时，可自动评分。

C.7.2 评分方法

向评分人员提供测试音节表的标准答案，评分人员将正确和错误记录一并计入正误栏内。发音人的错读、误读音节排除统计，听音人的空白记录按错误计。

C.7.3 计算得分

统计出每张记录音节表的错误音节数，按下列公式计算得分：

$$S = \frac{75 - (E_0 + E_1)}{75 - E_0} \times 100 \dots\dots\dots (B. 1)$$

式中：

S ——每张记录音节表的得分；

E_0 ——发音人的错读、误读等无效音节数；

E_1 ——错误音节数。

计算每次测试时（每个发音人）的全部记录音节表得分平均数（ S_i ）和标准差。当某一记录音节表得分与 S_i 相差大于标准差三倍时，将该得分剔除后重新记录平均数和标准差。

再按照以下公式计算通讯测试的最终得分：

$$F = \sum_{i=1}^n S_i / n \dots\dots\dots (B. 2)$$

式中：

F ——通讯测试最终得分；

n ——发音人个数。

XX/ XXXX—XXXX

表C.2 测试音节表

	KXY1			KXY2			KXY3		
1	ā 阿	àn 暗	áng 昂	āng 肮	bá 拔	bāng 帮	áo 熬	bā 八	bì 必
2	áo 熬	bǐ 比	biàn 变	bì 必	chì 赤	chuāng窗	bó 伯	bù 布	chéng成
3	biāo 标	bīn 宾	cā 擦	cí 词	dài 代	dé 德	chǐ 尺	cùo 错	dàn 但
4	chǐ 尺	chōng冲	dé 德	dí 敌	dōng 东	dǔ 堵	dé 德	dǐ 底	duì 对
5	dì 地	diàn 电	dōng 董	ēn 恩	fā 发	fèn 奋	duó 夺	èr 二	fáng 房
6	duō 多	ér 儿	fā 发	gài 盖	gǎn 敢	gé 格	fèn 奋	gāi 该	gòng 共
7	fó 佛	gǎi 改	gàn 干	gèng 更	guò 过	hè 贺	gōu 沟	guǎn 管	hā 哈
8	gēn 根	gǔ 古	hé 河	hóng 红	huàn 换	jì 记	hè 贺	hēi 黑	hūn 昏
9	hēi 黑	huì 会	huǒ 火	jiǎng奖	jiào 叫	jīn 斤	jì 记	jiàng酱	jiāo 交
10	jí 吉	jiào 叫	jìng 竟	jīng 京	jǔ 举	kǒu 口	jìn 近	jiù 旧	kěn 肯
11	jiǔ 九	jué 决	kù 库	liè 列	liú 刘	luó 罗	lǎo 老	lè 乐	liǎn 脸
12	làng 浪	liáng良	lǜ 律	mèi 妹	mián 棉	mǔ 母	mào 茂	miè 灭	míng 明
13	mén 门	mǒu 某	mù 木	nǎo 恼	niáng娘	pǎo 跑	niú 牛	nù 怒	pí 皮
14	nǐ 你	nóng 农	pái 排	qǐ 起	qián 前	rè 热	qí 齐	qiàn 欠	qiè 窃
15	qì 气	qiàn 欠	quán 全	róng 容	shàn 善	shēng生	rán 然	rù 入	shǎ 傻
16	rào 绕	rén 人	shàn 善	shì 是	shuài帅	shuǐ 水	shè 射	shén 神	shí 十
17	shé 蛇	shī 师	shuā 刷	shuō 说	sì 四	tí 提	shǔ 暑	shuō 说	sì 四
18	shuí 谁	shùn 顺	sì 四	tiào 跳	tuī 推	wú 吴	téng 腾	tiān 天	tōng 筒
19	tài 太	téng 腾	tú 图	xī 西	xià 下	xiè 谢	wēi 威	wǒ 我	wǔ 五
20	wò 卧	xī 西	xīe 写	xìn 信	yǎn 眼	yí 移	xí 习	xiǎo 小	xīn 心
21	xìn 信	xǐng 醒	yǎ 哑	yìng 硬	yòng 用	yóu 由	xìng 性	yá 牙	yí 移
22	yě 也	yī 一	yìng 硬	yù 玉	yuán 元	yùn 运	yíng 营	yù 玉	yuǎn 远
23	yòu 又	zhǎo 找	zhè 这	zhà 诈	zhài 债	zhēn 真	yuè 月	zài 在	zhāi 摘
24	zhèng正	zhì 志	zhuān专	zhǐ 纸	zhǔ 主	zhuō 捉	zhàn 站	zhàng丈	zhǐ 纸
25	zì 自	zǔ 组	zuò 作	zī 资	zǒu 走	zǔ 组	zhuā 抓	zǐ 子	zōng 宗
	KXY4			KXY5			KXY6		
1	āi 埃	biàn 变	bīn 宾	ào 奥	běi 北	bǐ 比	ān 安	bǎo 宝	bì 必
2	bīng 冰	chá 茶	chì 赤	bīn 宾	bù 布	chái 柴	bié 别	chē 扯	chí 池
3	cì 次	dài 代	dé 德	chǐ 尺	cì 次	dāng 当	cǐ 此	dǎ 打	dài 代
4	dì 地	diào 吊	dié 叠	diào 吊	dòng 动	duì 对	guō 郭	hé 和	hěn 很
5	ēn 恩	fǎng 纺	fèi 费	duó 夺	é 鹅	ēn 恩	hù 户	jì 记	jiàn 见
6	gài 盖	gē 葛	gōng 工	ěr 耳	fěn 粉	fù 父	jiāng江	jié 节	jīng 井
7	gǒu 狗	guì 贵	hén 痕	gǎi 改	gè 个	gòng 共	jiù 旧	kěn 肯	lè 乐
8	hóng 红	huó 活	jí 吉	guò 过	hǎi 海	háng 航	liàng亮	lóng 龙	mài 卖
9	jiǎ 甲	jiǎn 减	jiāng江	héng 横	huàn 换	jì 记	mǐ 米	mù 木	nèi 内
10	jīn 紧	jiù 旧	kē 科	jīng 京	jiù 旧	jǔ 举	néng 能	piāo 飘	qín 勤
11	lú 炉	lǜ 律	luó 罗	jué 决	kě 可	lā 拉	qióng穷	rè 热	ruǎn 软
12	mǎ 马	mǐ 米	mù 木	lán 兰	liù 六	mí 迷	shā 沙	shì 是	shòu 受
13	niǎo 鸟	nóng 农	pèng 碰	mìng 命	mō 抹	nán 男	shú 赎	shuāng双	shuō 说
14	qǐ 起	qīng 庆	rán 然	nǐ 你	ōu 欧	pū 扑	dì 地	dòng 动	duō 多
15	rào 绕	shào 邵	shēn 身	qì 气	qiǎn 浅	qiē 切	fā 发	fǎn 反	gēn 根
16	shí 十	shǒu 手	shù 树	rán 然	ruì 瑞	shén 神	gòng 共	guǎi 拐	guì 贵
17	shuō 说	sǐ 死	tā 他	shèng胜	shǐ 使	shù 树	sì 四	táng 唐	táo 桃
18	téng 腾	tì 替	wài 外	shuā 刷	shuō 说	sūn 孙	tì 替	wō 窝	xí 习
19	wǒ 我	wù 误	xì 细	tā 他	tào 套	tíng 亭	xiàn 现	xiū 修	xǔ 许
20	xiáng 详	xiè 谢	xuān 宣	xí 习	xián 闲	xiè 谢	yà 亚	yán 言	yáo 摇
21	yān 烟	yí 移	yòng 用	xìn 信	yà 亚	yǎn 眼	yì 意	yìn 印	yǐng 影
22	yòu 又	yù 玉	yǔn 允	yáng 羊	yāo 腰	yì 义	yú 于	yuán 元	yùn 运
23	zāng 脏	zhǎn 展	zhé 折	yuàn 院	zé 则	zhá 闸	zhài 债	zhǎng掌	zhēng争
24	zhì 至	zhú 竹	zhuàng壮	zhào 照	zhì 志	zhǔ 主	zhì 志	zhōu 周	zhú 竹
25	zhuī 追	zì 自	zuān 钻	zhuō 捉	zì 自	zōng 宗	zǐ 子	zū 租	zuì 最
	KXY7			KXY8			KXY9		
1	ài 爱	àn 暗	bǎng 绑	bèi 背	bì 必	bǔ 补	ài 爱	ān 安	ào 奥

XX/ XXXX—XXXX

表C.3 测试音节表（续）

2	běi 北	bèn 笨	biān 边	chē 车	chì 赤	cì 次	bǎ 把	bì 必	bié 别
3	chǐ 尺	chuān 穿	cí 词	dài 代	dé 德	dì 地	bó 伯	chái 柴	chù 处
4	dā 搭	děng 等	dí 敌	dǒng 董	dòu 豆	èn 恩	cí 词	dí 敌	dìng 定
5	dīu 丢	dùn 盾	é 鹅	fā 发	fǎng 纺	gāo 搞	dòng 动	duì 对	duō 多
6	èr 二	fá 乏	fù 父	gēn 跟	gèng 更	gōng 工	è 饿	èr 二	fēn 粉
7	gèng 更	gǒu 狗	gū 姑	guò 过	hā 哈	hóng 红	fēng 风	gè 个	gěi 给
8	guó 国	hàn 汉	hōng 烘	huáng 黄	jí 吉	jiàn 见	gòng 共	guān 关	hào 号
9	hú 胡	huà 化	jiǎ 甲	jiǎng 奖	jiào 叫	jiè 借	hē 喝	hóng 红	huò 货
10	jiàn 见	jiǎo 脚	jiù 九	jiù 旧	kǎo 考	liáo 辽	jí 吉	jiān 尖	jiǎng 奖
11	jué 决	kǔ 苦	lǎn 懒	lǚ 吕	luàn 乱	má 麻	jīn 金	jiǔ 九	kǒu 口
12	lí 离	lǜ 律	mén 门	mén 门	mǐ 米	níng 宁	lóng 狼	lǚ 鲁	luò 落
13	mì 密	mǒ 抹	ní 尼	nú 奴	pī 批	qià 恰	mǎn 满	miǎo 秒	mù 木
14	nuò 懦	pào 泡	qī 七	qié 茄	rì 日	ruì 瑞	ná 拿	ní 尼	piàn 片
15	qián 前	qīng 庆	ráo 饶	shài 晒	shàn 善	shé 蛇	qì 气	qú 求	quē 缺
16	rù 入	sè 色	shài 晒	shí 十	shōu 收	shù 树	rè 热	rú 如	shǎo 少
17	shàng 上	shào 绍	shè 射	sǐ 死	tāng 汤	tuì 退	shén 神	shēng 生	shì 是
18	shí 十	shuō 说	tiē 贴	tuō 拖	wài 外	xí 习	shū 书	shuì 睡	sì 四
19	tíng 亭	tòng 痛	wěi 委	xiǎn 显	xīn 心	xiōng 凶	tàng 烫	tiáo 条	tíng 亭
20	wò 卧	xí 习	xiāng 乡	yǎn 眼	yǎng 养	yī 一	wā 蛙	xì 细	xiàn 现
21	xìn 信	xuǎn 选	yáo 摇	yìn 印	yīng 英	yóu 油	xiē 些	xǔ 许	yǎ 哑
22	yě 也	yì 亿	yīn 因	yú 鱼	yuán 元	yùn 运	yì 意	yīn 因	yǐng 影
23	yīng 英	zài 在	zhà 诈	zài 在	zhǎn 展	zhě 者	yuán 元	zá 杂	zài 在
24	zhé 折	zhěn 枕	zhī 知	zhèng 正	zhì 志	zhù 住	zhàn 站	zhěn 枕	zhī 知
25	zhuī 追	zì 自	zōng 宗	zhuō 捉	zú 足	zuǒ 左	zhùn 准	zhuō 捉	zì 自
KXY 10									
1	bì 闭	biān 边	biǎo 表	kè 克	lái 来	lì 力	xì 细	xiào 笑	xiě 写
2	chén 陈	chí 池	cǐ 此	lǜ 律	mǎn 满	méng 盟	xīn 心	yá 牙	yān 烟
3	dài 带	dé 德	dǐ 底	miàn 面	nǐ 你	nóng 农	yì 意	yín 银	yīng 英
4	dǒng 董	dù 杜	fàn 饭	ōu 欧	pǔ 普	qiáng 墙	yòu 又	yù 玉	yùn 运
5	fēn 分	gé 格	gěi 给	qióng 穷	rì 日	ruò 弱	zá 杂	zǎo 早	zhà 诈
6	gū 姑	guān 关	guò 过	shài 晒	shāng 商	shí 十	zhāng 张	zhào 赵	zhé 折
7	hā 哈	hèn 恨	huài 坏	shù 树	shuí 谁	shuō 说	zhǐ 止	zhuī 追	zì 自
8	jì 记	jiàng 酱	jiě 姐	sòng 送	téng 腾	tòu 透	jǐng 井	jiǔ 九	juān 捐
9	tǔ 土	wáng 王	wō 窝						

[来源：GB/T 15508-1995，附录A]

附录 D
(规范性)
视野测试方法

D.1 范围

本附录规定了视野的测试方法。

D.2 样品数量和要求

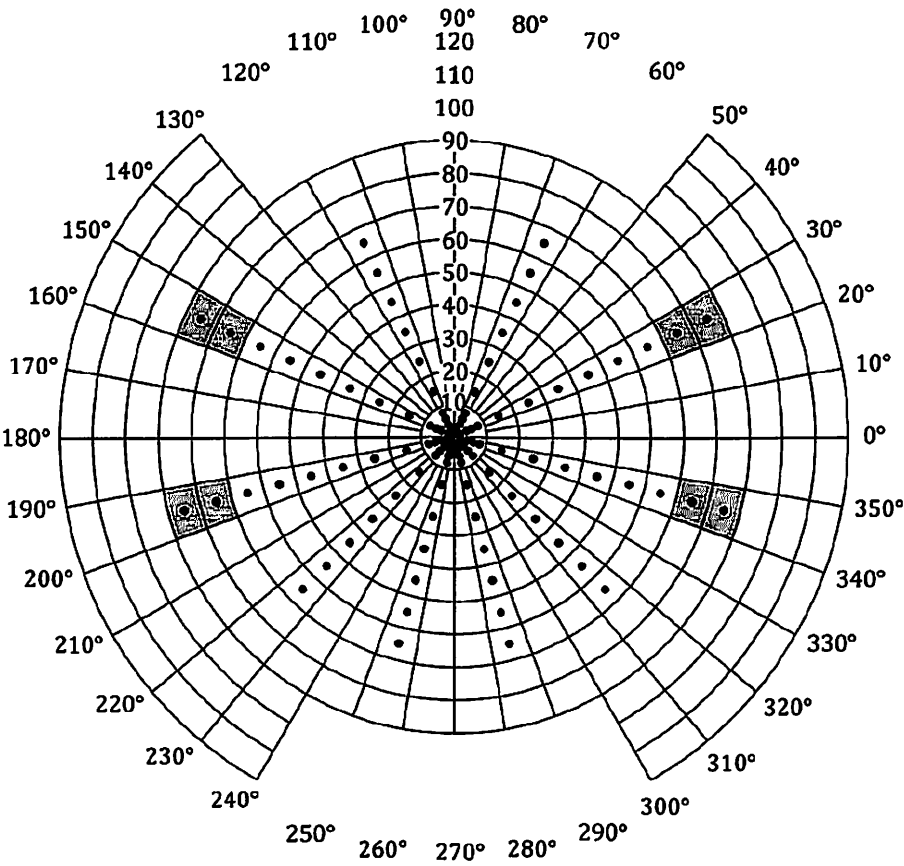
至少三套呼吸器样品，按照本文件6.6的要求进行预处理。

D.3 头模

根据呼吸器号型选择合适的头模，头模尺寸要求见本文件6.4。在头模两瞳孔位置安装光源。

D.4 视野计

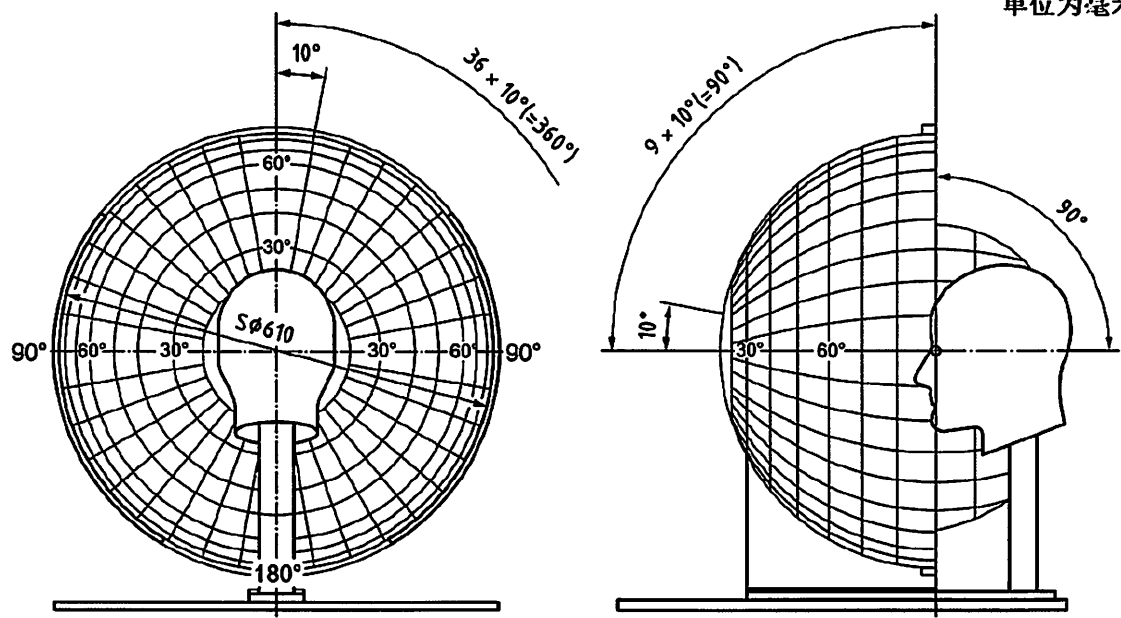
视野计为半圆弧状结构，共分布118个观测点，包括中心区域50个和外周区域共68个。在25°、155°、195°和345°四个方位，每个方位在最外围各有1个点为临界观测点，共计4个。视野计结构、观测点的分布和头模安装示意图见图D.1和图D.2。



图D.1 视野计观测点分布图

XX/ XXXX—XXXX

单位为毫米



图D.2 视野计结构与头模安装位置示意图

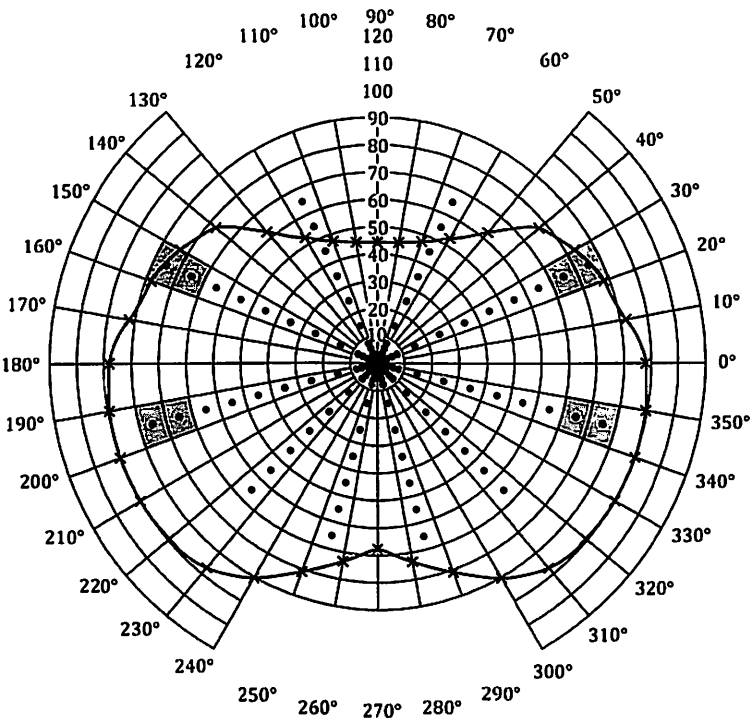
D.5 视野测量

按照以下步骤测量视野：

- a) 按照图 D.2 将头模安装在指定位置，使头模两眼之间的中心与视野计正中心对齐，位于同一水平线；
- b) 将呼吸器安装在合适尺寸的头模上，打开风机，在制造商设计的最低送风量状态下运行；
- c) 打开头模光源，调整呼吸器头罩或面罩的位置，使视野计上被照亮区域以视野计的垂直轴为中线左右对称分布，相差不超过 5°；
- d) 在被照亮区域与网格线的交叉处用符号标记，将标记符号相连成曲线（如图 D.3 所示）；
- e) 有效观测点中心应位于被照亮区域内，按照表 D.1 记录曲线内每个方位外周区域的有效观测点个数和四个方位临界观测点个数。

XX/ XXXX—XXXX

f)



图D.3 视野计观测点计数示例

表D.1 视野测量结果

方位	有效观测点个数（不含中心区域）		
	样品1	样品2	样品3
25°			
65°			
115°			
155°			
195°			
225°			
255°			
285°			
315°			
345°			
视野计中心区域	50	50	50
有效观测点总数			
临界点个数			

D.6 结果

将视野计中心区域观测点个数(50)和外周区域各方位有效观测点个数相加,计算有效观测点总数。每个呼吸器的视野测量结果均符合本文件5.15.1要求时,判定产品合格。

附 录 E
(资料性)
检测要求汇总

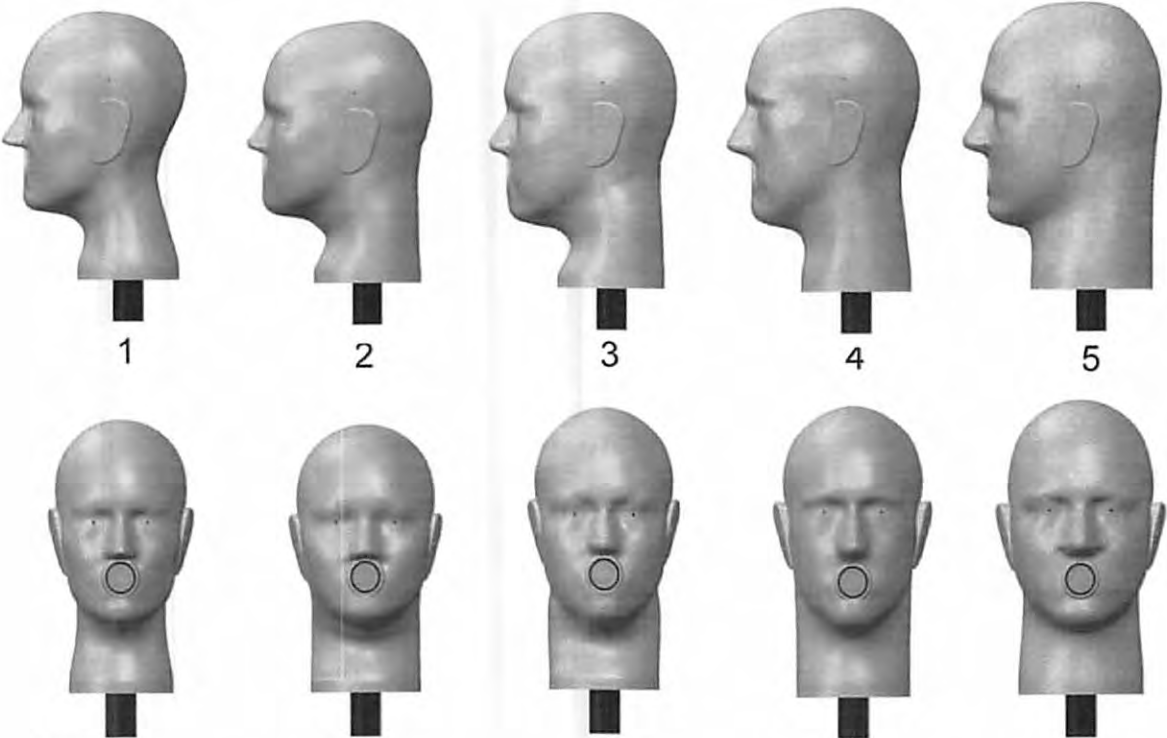
本附录将标准中的技术要求、样品要求、预处理条件和检测方法章条号进行汇总，见表D.1。

表E.1 技术要求、样品要求和检测条件汇总

序号	检测内容	技术要求条款	样品数量	样品预处理条件	检测方法章条号
1	基本要求	5.1	至少两套	未处理和温度预处理样品	6.2
2	皮肤刺激	5.2	至少两套	未处理样品	6.3
3	过滤元件基本要求	5.3.1	至少两套	未处理样品	6.2
4	过滤元件机械强度	5.3.2	至少四个样品	机械强度预处理	6.7.1
5	过滤效率	5.3.3	至少四个样品	两个温度预处理样品，两个温度和机械强度预处理样品	6.7
6	最低送风量	5.4	至少两套	温度预处理样品	6.8
7	持续使用时间	5.5	至少两套	温度预处理样品	6.9
8	送气导管抗压扁性	5.6	至少两套	温度预处理样品	6.10
9	低流量提示	5.7.1	至少两套	温度预处理样品	6.11和6.24
10	低电量提示	5.7.2	至少两套	温度预处理样品	6.11和6.24
11	总泄漏率	5.8	至少两套	温度预处理样品	6.12
12	呼吸阻力	5.9	至少两套	温度预处理样品	6.13
13	死腔	5.10	至少两套	温度预处理样品	6.14
14	噪声	5.11	至少两套	温度预处理样品	6.15
15	重量	5.12	至少两套	未处理样品	6.16
16	通讯	5.13	至少两套	温度预处理样品	6.17
17	阻燃(若适用)	5.14	至少两套	温度预处理样品	6.18
18	视野	5.15.1	至少两个样品	温度预处理样品	6.19.1
19	透光率和雾度	5.15.2	至少两个样品	温度预处理样品	6.19.2
20	视窗机械强度	5.15.3	至少两个样品	温度预处理样品	6.19.3
21	材料断裂强力	5.16	从至少两件头罩(面罩)上裁取	温度预处理样品	6.20
22	连接强度	5.17	至少两套	温度预处理样品	6.21
23	排气阀(若适用)	5.18	至少四个样品	两个温度预处理和两个未处理样品	6.22
24	抗合成血穿透	5.19	至少三个样品	温度预处理样品	6.23
25	微生物指标	5.20	至少两件样品	未处理样品	6.24
26	环氧乙烷残留量(若适用)	5.21	至少两套	未处理样品	6.25
27	环境试验	5.23	至少两套	未处理样品	6.5
28	电气安全	5.24.1	至少两套	未处理样品	6.26
29	电磁兼容	5.24.2	至少两套样品	未处理样品	6.26
30	标志和使用说明	7	至少两套	未处理样品	6.2
31	包装和储存	8	至少两套	未处理样品	6.2

附录 F
(资料性)
头模

本文件采用ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018中头模，不同型号的外观示意图如图E. 1所示。视野测试、噪音和提示音量测试中所用头模还应满足相应方法或引用标准中对眼部、耳部构造的特殊要求。



序号说明：
1—小号；
2—短宽型；
3—中号；
4—长窄型；
5—大号。

图F. 1 头模外观侧视图和前视图

参 考 文 献

- [1]GB/T 23465-2009 呼吸防护用品 实用性能评价
 - [2]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]ISO 16900-3:2012 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 3: Determination of particle filter penetration
 - [4]ISO 16900-8:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 8: Measurement of RPD air flow rates of assisted filtering RPD
 - [5]ISO 16900-9:2015 呼吸防护装置 测试方法和设备 第9部分：吸入气体中二氧化碳含量的测定 (Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas)
 - [6]ISO 16900-11:2013 呼吸防护装置 测试方法和设备 第11部分：视野的测定 (Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 11: Determination of field of vision)
 - [7]ISO 16900-14:2020 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 14: Measurement of sound pressure level
 - [8]ISO/TS 16975-1:2016 Respiratory protective devices-Selection, use and maintenance-Part 1: Establishing and implementing a respiratory protective device programme
 - [9]EN 12941-2016 Respiratory protective devices-Powered filtering devices incorporating a loose fitting respiratory interface-Requirements, testing, marking
 - [10]EN 13274-2:2019 Respiratory protective devices-Methods of test-Part 2: Practical performance tests
 - [11]Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 84-Approval tests and standards for air-purifying particulate respirators [J]. Federal Register, 2020, 85(72): 20598-20611.
-