



中华人民共和国医药行业标准

YY 1881—2023

医用正压送风式呼吸器

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

2023-06-20 发布

2025-07-01 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 2

4 分类和标记 3

5 要求 3

5.1 基本要求 3

5.2 原发性皮肤刺激 4

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 5

5.8 总泄漏率 5

5.9 呼吸阻力 5

5.10 死腔 5

5.11 噪声 5

5.12 质量 5

5.13 通话性能 5

5.14 阻燃(若适用) 5

5.15 视窗 6

5.15.1 视野 6

5.15.2 透光率和雾度 6

5.15.3 视窗机械强度 6

5.16 材料断裂强力 6

5.17 连接强度 6

5.18 排气阀(若适用) 6

5.18.1 排气阀密封性 6

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	7
5.21	环氧乙烷残留量(若适用)	7
5.22	可重复使用头罩(面罩)(若适用)	7
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	基本要求	7
6.3	原发性皮肤刺激	7
6.4	头模	7
6.5	环境试验	8
6.6	预处理条件	8
6.7	过滤元件	9
6.7.1	基本要求	9
6.7.2	机械强度	9
6.7.3	过滤效率	9
6.8	送风量	10
6.8.1	样品数量和要求	10
6.8.2	测试装置和条件	10
6.8.3	测试方法	11
6.9	持续使用时间	11
6.10	送气导管抗压扁性	12
6.11	提示	12
6.11.1	低送风量提示	12
6.11.2	低电量提示	12
6.12	总泄漏率	13
6.12.1	样品准备	13
6.12.2	测试方法	13
6.12.3	结果计算	14
6.13	呼吸阻力	15
6.14	死腔	15
6.14.1	样品数量和要求	15
6.14.2	检测设备	15
6.14.3	检测方法	16
6.15	噪声	16

6.16 重量 16

6.17 通话性能 16

6.18 阻燃 17

6.19 视窗 17

 6.19.1 视野 17

 6.19.2 透光率和雾度 17

 6.19.3 视窗机械强度 17

6.20 材料断裂强力 17

6.21 连接强度 17

6.22 排气阀 17

 6.22.1 样品数量及要求 17

 6.22.2 排气阀密封性 17

 6.22.3 排气阀连接强度 17

6.23 抗合成血穿透 18

6.24 微生物指标 18

 6.24.1 无菌检验 18

 6.24.2 微生物限度 18

6.25 环氧乙烷残留量 18

6.26 电气安全和电磁兼容 18

7 标志和使用说明 19

 7.1 标志 19

 7.1.1 头罩(面罩) 19

 7.1.2 电动送风系统 19

 7.1.3 过滤元件 19

 7.2 使用说明 19

8 包装和储存 20

附录 A (规范性) 实用性能评估 21

 A.1 样品、测试人员要求 21

 A.2 评估方法 21

 A.3 评估报告 23

附录 B (规范性) 噪声、提示音量测试方法 24

 B.1 设备 24

 B.2 头模 24

 B.3 耳部结构及测试设备安装 24

 B.4 样品要求 25

 B.5 噪声测试方法 25

 B.6 提示音量测试方法 25

附录 C（规范性） 通话性能测试方法 26

 C.1 设备 26

 C.2 测试材料 26

 C.3 测试人员 26

 C.4 样品要求 26

 C.5 测试前训练 26

 C.6 测试 28

 C.7 评分 28

附录 D（规范性） 视野测试方法 33

 D.1 样品数量和要求 33

 D.2 头模 33

 D.3 视野计 33

 D.4 视野测量 34

 D.5 结果 35

附录 E（资料性） 检测要求汇总 36

附录 F（资料性） 头模 38

参考文献 39

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。

本文件由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口。

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他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 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(条样法)

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

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)

中华人民共和国药典 四部

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。

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

开放型面罩呼吸器 **loose-fitting respirator with respiratory interfaces covering the face**

能覆盖整个面部和部分头部,形成部分密合的送风式呼吸器(3.1)。

3.5

开放型头罩呼吸器 **loose-fitting respirator with respiratory interfaces covering the head**

能覆盖整个头部直至颈部,形成部分密合的送风式呼吸器(3.1)。

3.6

密合型头罩呼吸器 **tight-fitting respirator with 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的送风式呼吸器(3.1)。

3.7

排气口 **air exhaust port**

安装在头罩(面罩)上并使其内部空气排出的部件。

3.8

颗粒物过滤元件 **particulate filter**

送风式呼吸器(3.1)中可滤除空气中颗粒物的部件。

[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

总泄漏率 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部件泄漏入呼吸面罩或头罩内的模拟剂浓度与环境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

呼吸器穿戴在模拟头模上,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—2019,3.17]

3.15

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—2014,3.27]

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,分别是开放型面罩呼吸器、开放型头罩呼吸器和密合型头罩呼吸器,各类别标记见表 1。

表 1 分类和标记

类别	开放型面罩呼吸器	开放型头罩呼吸器	密合型头罩呼吸器
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) 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,不易产生结构性破损;
- b) 密合型头罩应能方便穿戴者检查穿戴气密性;
- c) 若在头(面)罩前方具有排气口设计,设计应避免血液等污染物喷入排气口,并且防止穿戴者产生的飞沫等污染患者创口。
- d) 产品应易于穿戴和脱去,能安全牢固地固定在穿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穿戴者造成伤害的尖锐凸起等结构;
- e) 送气导管不应限制穿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;
- f) 产品设计应避免送风量被使用者意外改变;

- g) 气流应无异味,气流分布应保证新鲜气流经过穿戴者面部,且不应造成穿戴者紧张和不适(如局部过冷或刺激眼睛)。

5.2 原发性皮肤刺激

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,原发性皮肤刺激指数应不大于 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紧密;
- b) 过滤元件需更换时,应操作简单、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 6.7.2 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) 开放型面罩(头罩)呼吸器的最低送风量应不低于 170 L/min。
- b) 密合型头罩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 $\pm 5\%$ 。

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他部分的运行、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他提示方式不能被使用者成功识别时,声音提示音量应不低于 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,首次提示至少提前 15 min 启动,第二次提示至少提前 10 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第二次提示。
- c) 提示功能不能因产品其他部分的运行、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他提示方式不能被使用者成功识别时,声音提示音量应不低于 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 总泄漏率要求

类别	开放型面罩(头罩)呼吸器	密合型头罩呼吸器
要求	<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 质量

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 6.17 进行测试,穿戴呼吸器时的通话得分与不穿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 个；
- b) 视野计 25°、155°、195°和 345° 4 个方位中，每个方位外周区域的 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%，雾度应不大于 4%。

5.15.3 视窗机械强度

按照 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 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。头罩(面罩)与送气导管之间的连接部位在承受 50 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 排气阀密封性

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 50 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，应至少在表 3 中 1 级规定的压力下无渗透。

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

类型	需氧菌总数/(CFU/g)	霉菌和酵母总数/(CFU/g)
要求	≤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消毒或灭菌,环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

5.22 可重复使用头罩(面罩)(若适用)

若头罩(面罩)为可重复使用,其中视窗、材料断裂强力、连接强度、排气阀(若适用)和抗合成血穿透性能,应对头罩(面罩)按照制造商声称的消毒方法进行最多消毒次数处理后检测,结果应分别符合 5.15、5.16、5.17、5.18 和 5.19 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 基本要求

按照附录 A 的方法对呼吸器进行实用性能评估,检查结果是否符合 5.1 的要求。

6.3 原发性皮肤刺激

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,检查结果是否均符合 5.2 的要求。

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。

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，见表 5。

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
低温储存 试验	4	^b	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	^b	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	^b	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
^a 试验条件参照 GB/T 14710—2009 中表 1 的要求。 ^b 按制造商规定的恢复时间恢复。								

6.6 预处理条件

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，然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，用于其他项目检测时可不再进行温湿度预处理。

6.7 过滤元件

6.7.1 基本要求

取至少 2 个电动送风系统,按制造商规定操作更换过滤器。若过滤元件安装后结合紧密、无松动,结合处无明显偏移和肉眼可见缝隙,视为符合 5.3.1 a) 的要求。实际操作更换过滤元件并查看过滤元件气流方向标识,检查是否符合 5.3.1 b) 的要求。

6.7.2 机械强度

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

6.7.3 过滤效率

6.7.3.1 样品数量和要求

取至少 4 个过滤元件,按照 6.6 和 6.7.2 分别进行温湿度和机械强度预处理。

6.7.3.2 测试系统和条件

测试环境温度条件为 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$,相对湿度为 $(30 \pm 10)\%$ 。检测系统(见图 1)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 $200 \text{ mg}/\text{m}^3$,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 $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$,颗粒分布的几何标准偏差 ≤ 1.86 。

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

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

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

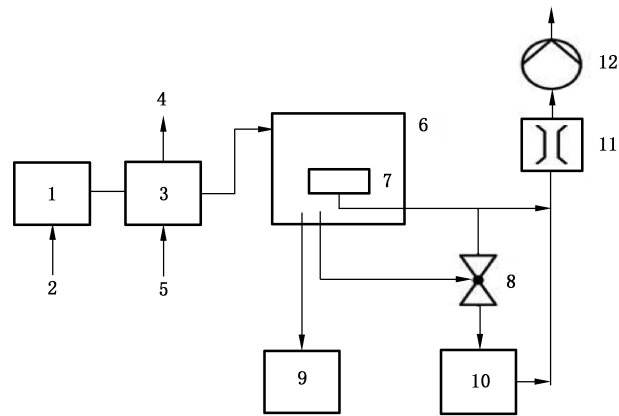
d) 过滤效率检测范围为 $0 \sim 99.999\%$,分辨率至少为 0.003% 。

6.7.3.3 检测方法

在 5.4.1 规定的最低送风量条件下进行加载测试,气溶胶总加载量至少应达到 $(200 \pm 5) \text{ mg}$ 。

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,应继续测试直到过滤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。



标引序号说明：

- | | |
|---------------------|-------------|
| 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 过滤效率检测系统示意图

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

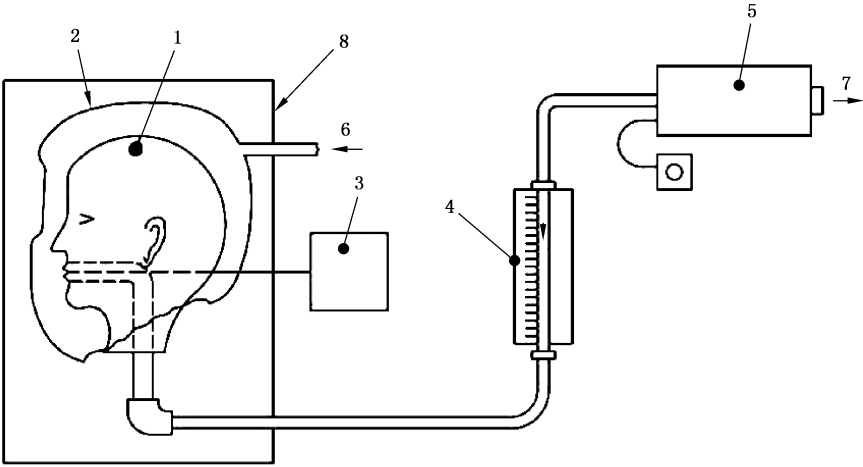
6.8.1 样品数量和要求

至少 2 套呼吸器样品,按照 6.6 进行预处理。

6.8.2 测试装置和条件

检测系统见图 2,应满足以下参数条件。

- 风机或抽气设备:能实现可控的流量范围为 50 L/min~500 L/min。
- 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。
- 流量计:量程为 0 L/min~500 L/min,精度为 3%。
- 计时器:精确到秒,量程至少为 12 h。



标引序号说明：

1——头模；	5——可调真空控制器；
2——开放型或密合型呼吸器；	6——呼吸器供气入口；
3——微压计；	7——空气出口；
4——流量计；	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穿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穿戴状态一致。

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，检查是否符合 5.4.2 的要求。

$$Q_{cor} = Q_m \times \left(\frac{P_m}{T_m} \right) \times a \dots\dots\dots (1)$$

式中：

Q_{cor} ——校正后流量，单位为升每分(L/min)；

Q_m ——流量测量值，单位为升每分(L/min)；

P_m ——环境气压值，单位为百帕斯卡(hPa)；

T_m ——环境温度值，单位为开尔文(K)；

a ——0.289，单位为开尔文每百帕斯卡(K/hPa)。

注：该数值由 $\frac{293\text{ K}}{1\,013\text{ hPa}}$ 计算得到。

6.9 持续使用时间

样品数量和要求同 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 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 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;
- 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 送气导管抗压扁性

样品数量和要求同 6.8.1。测试装置同 GB 30864—2014 的 6.9.1。

按照 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,计算数值变化是否满足 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 的压力,同时进行测试。

6.11 提示

6.11.1 低送风量提示

6.11.1.1 提示激活

样品数量和要求同 6.8.1。按照 6.8 的方法测试风机送风量,然后逐步限制风机送风量直至低送风量提示激活,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。

6.11.1.2 提示识别

对于低送风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穿戴、使用和提示等信息。受试者穿戴好呼吸器,并打开风机正常运行。通过限制风机送风量使低送风量提示激活,穿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送风量提示且不能手动关闭提示时,才能判定合格。

以声音作为唯一提示方式的呼吸器或其他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 6.11.1.1 的方法激活低送风量提示,按照附录 B 测试音量。音量满足 5.7 的要求时,判定合格。

6.11.2 低电量提示

6.11.2.1 提示激活

样品数量和要求同 6.8.1。按照 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($t_2 - t_1$)。

6.11.2.2 提示识别

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穿戴、使用和提示等信息。按照 6.11.2.1 激活低电量的提示,每个受试者分别穿戴好呼吸器,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。

以声音作为唯一提示方式的呼吸器或其他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 6.11.2.1 的方法激活低电量提示,并按照附录 B 测试音量。音量满足 5.7 的要求时,判定为合格。

6.12 总泄漏率

6.12.1 样品准备

至少 2 套呼吸器样品,按照 6.6 的要求进行预处理。

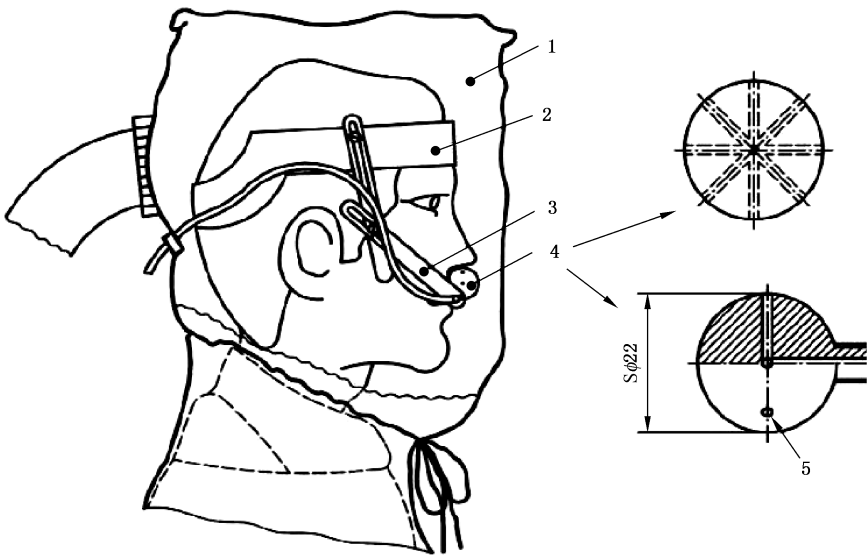
选择与呼吸器尺寸匹配的受试者进行测试,至少需要 10 名受试者。每个受试者测试完成后,按照制造商提供的方法进行消毒、干燥后,可转交下一名进行测试。

受试者穿戴前,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

受试者正确穿戴使用呼吸器,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),头部采样管路布置见图 3。

对于开放型呼吸器,应在测试仓中增加吹风装置,能在受试者的前方、后方和侧面提供 2 m/s 风速的气流。选择 1 名受试者在做其中 3 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 1 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。完成其他 2 个动作时[表 7 中 a)、d)],无需进行吹风。



标引序号说明:

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漏率测试

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	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	●	●			●			●		
后方	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	●	●			●			●		
注: ●表示在完成 b)、c)、e)3 个动作时,每个动作场景下应有 2 m/s 速率的气流吹向该受试者。											

6.12.3 结果计算

6.12.3.1 脉冲式采样

总泄漏率测试时,仅在测试人员吸气时收集气溶胶颗粒,呼气时收集清洁空气。根据每个动作周期最后 100 s 测定的结果按公式(2)计算总泄漏率:

$$P = \frac{c_2}{c_1} \times \left(\frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \times \left(\frac{S + D}{S} \right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P —— 总泄漏率, %;

c_2 —— 受试者呼吸区域测定的平均质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);

c_1 —— 密闭仓内气溶胶质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);

t_{IN} —— 总吸气时间,单位为分(min);

- t_{EX} ——总呼气时间,单位为分(min);
 S ——气溶胶采样流量,单位为升每分(L/min);
 D ——干燥气流流量,单位为升每分(L/min)。

6.12.3.2 连续采样

总泄漏测试时,从被测样品呼吸区域持续采样,根据每个动作周期最后 100 s 测定的结果按公式(3)计算总泄漏率:

$$P = 1.25 \times \left(\frac{c_2}{c_1} \right) \times \left(\frac{S + D}{S} \right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- P ——总泄漏率,%;
 1.25——常数;
 c_2 ——受试者呼吸区域测定的平均质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);
 c_1 ——密闭仓内气溶胶质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);
 S ——气溶胶采样流量,单位为升每分钟(L/min);
 D ——干燥气流流量,单位为升每分钟(L/min)。

注: 1.25 作为常数,用于校正人体肺部对氯化钠颗粒的截留作用。

6.13 呼吸阻力

至少 2 套呼吸器样品,按照 6.6 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

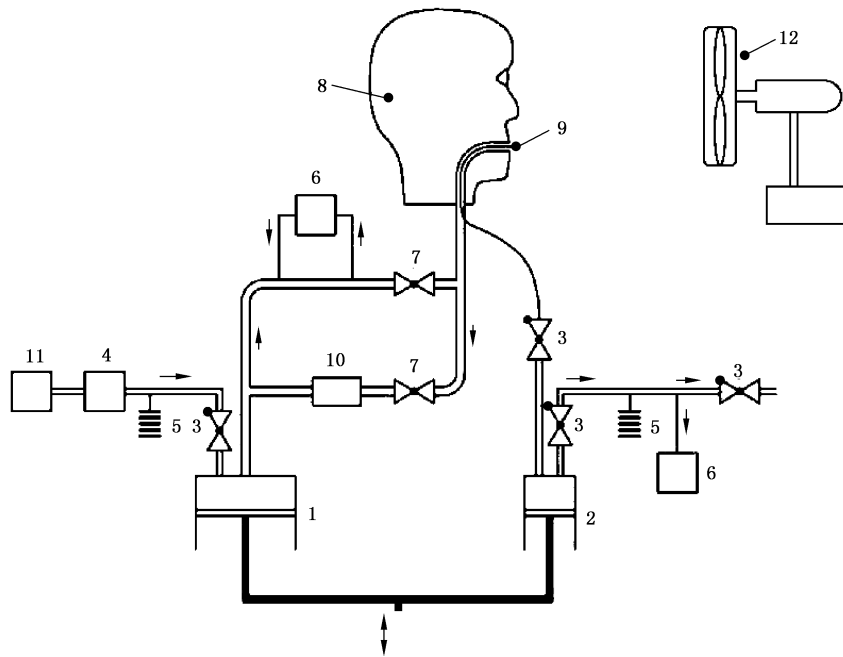
6.14.1 样品数量和要求

至少 2 套呼吸器样品,按照 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 4,应符合以下条件:

- 电磁阀响应时间不大于 5 ms;
- 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;
- 二氧化碳分析仪量程不低于 12%(体积分数),精度为 0.01%~0.1%(体积分数);
- 二氧化碳流量计量程不低于 40 L/min,精度为 1 L/min;
- 呼出气体中二氧化碳(CO₂)的体积分数为 5%;
- 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。



标引序号说明：

- | | |
|-------------|--------------|
| 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 3 个数值，计算平均值。

6.15 噪声

按照附录 B 的方法进行测试。

6.16 质量

至少 2 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，检查结果是否符合 5.12 的要求。

6.17 通话性能

按照附录 C 的方法进行测试。

6.18 阻燃

至少 2 套呼吸器样品,按照 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他项目测试。

6.19 视窗

6.19.1 视野

按照附录 D 的方法进行测试。

6.19.2 透光率和雾度

取至少 2 个视窗样品,按照 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 2 个视窗样品,按照 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(直径为 22 mm、质量约为 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 材料断裂强力

从至少 2 件头罩(面罩)上裁取主体材料样品(不含视窗),按照 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 2 件头罩(面罩)样品,按照 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 2 套呼吸器样品,按照 6.6 的要求进行预处理。使呼吸器部件自由悬垂,按照 5.17 的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)上裁取至少 4 个样品,其中 2 个按照 6.6 进行温湿度预处理,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。

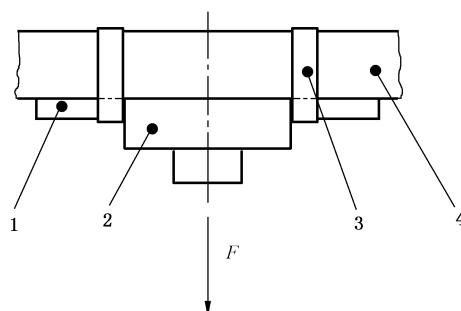
6.22.2 排气阀密封性

按照 GB 2626—2019 中 6.7.3 和 6.7.4 规定的方法进行检测。

6.22.3 排气阀连接强度

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 50 N 的力,持续 10 s,检查

出现的滑脱、断裂或变形情况。



标引序号说明：

- 1——头罩(面罩)材料；
- 2——排气阀；
- 3——夹板；
- 4——基板。

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 3 套呼吸器的面罩(头罩)裁取至少 3 个样品,应包含接缝处和排风处防喷溅材料,按照 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。测试结果均符合 5.19 的要求时,判定合格。

6.24 微生物指标

6.24.1 无菌检验

至少随机抽取 2 件头罩(面罩)样品,按照《中华人民共和国药典 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 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、霉菌和酵母总数均符合表 4 的要求时,判定为合格。

供试液制备:至少随机抽取 2 件头罩(面罩)样品,从样品上裁取供试品不少于 10 g,剪碎后用含 0.1% (体积分数)聚山梨酯 80(或其他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,制备成适宜比例的供试液,充分混匀。

6.25 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1 中规定的气相色谱法进行试验。

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。

注:本文件全部要求和对应检测方法章条号、样品数量和预处理条件汇总见附录 E,头模基本外观见附录 F。

7 标志和使用说明

7.1 标志

7.1.1 头罩(面罩)

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) “其他信息见使用说明”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) “其他信息见使用说明”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) “其他信息见使用说明”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) 产品各组件的适宜储存温度和湿度条件;
- b) 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;

- c) 产品的正确穿戴方法,使用前流量和提示功能检查方法;
- d) 电池充电方法说明;
- e) 送风量分档情况(若存在);
- f) 过滤元件拆卸、安装说明;
- g) 产品不适用于燃烧、爆炸、缺氧环境的警告声明;
- h) 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进行规定。

附 录 A
(规范性)
实用性能评估

A.1 样品、测试人员要求

A.1.1 样品

至少 2 套完整呼吸器样品,按照 6.6 进行预处理。

A.1.2 试验条件

实验室温湿度要求同 6.1,背景噪音应小于 75 dBA。

A.1.3 测试人员

至少 2 名测试人员,选择合适的号型,每人穿戴 1 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.2 评估方法

按照表 A.1 的方法进行实用性能评估,2 名受试者均判定合格时,判定产品合格。当出现不合格判定时,应对不合格原因进行详细说明,不合格原因应在表 A.1 评估内容范围内。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他产品问题。

若测试人员穿戴的呼吸器不合适,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。

表 A.1 实用性能评估方法

章条号	评估内容	方法	结论
5.1	产品材料和结构设计应符合以下要求： a) 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，不易产生结构性破损	预处理后，检查产品材料是否出现明显变形、开裂、结构性破损等状况，未出现该类情况时判定合格，否则不合格	1. 合格/不合格 2. 不合格原因说明
	b) 密合型头罩应能方便穿戴者检查穿戴气密性	按照制造商规定对密合型头罩进行气密性检查，操作方便可实行，判定合格，否则不合格	1. 合格/不合格 2. 不合格原因说明
	c) 若在头(面)罩前方具有排气口设计，设计应避免血液等污染物喷入排气口，并且防止穿戴者产生的飞沫等污染患者创口	检查排气口处是否存在遮挡部件。若采用排气阀或类似设计，具备遮挡部件时，判定合格，否则不合格。若采用透气性材料作为排气口，具备遮挡部件时，判定合格；不具备遮挡部件时，该透气性材料符合 5.19 要求时，判定合格，否则不合格	1. 合格/不合格 2. 不合格原因说明
	d) 产品应易于穿戴和脱去，能安全牢固地固定在穿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穿戴者造成伤害的尖锐凸起等结构； e) 送气导管不应限制穿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； f) 产品设计应能避免送风量被使用者意外改变； g) 气流应无异味，气流分布应保证新鲜气流经过使用者面部，且不应造成穿戴者紧张和不适(如局部过冷或刺激眼睛)	正确穿戴呼吸器在风机运行状态下完成以下动作，完成动作过程中，检查产品是否符合 d)、e)、f)和 g)的要求，符合时判定合格，否则不合格。 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。若还具备其他功能，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 5.0 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 cm~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. 合格/不合格 2. 不合格原因说明

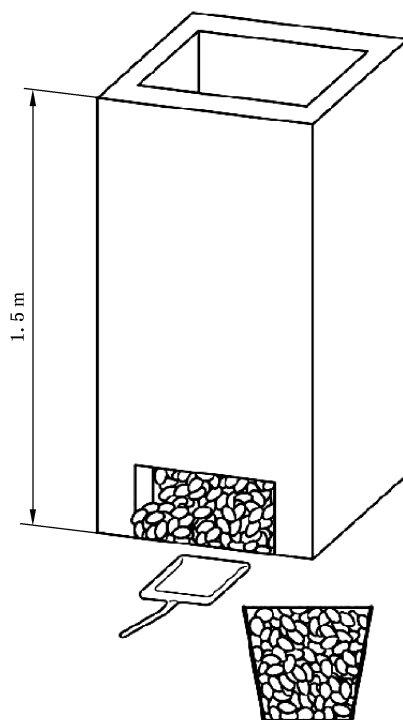


图 A.1 装填篮子与试验物料图

A.3 评估报告

根据表 A.1 内容撰写评估报告,试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,包括不合格原因说明、不适感受说明。

附 录 B
(规范性)
噪声、提示音量测试方法

B.1 设备

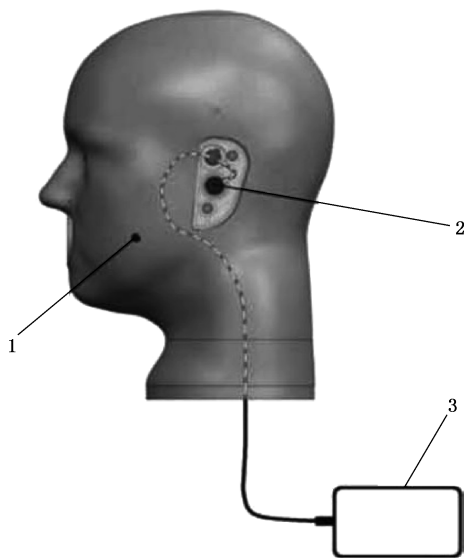
声级计、声级校准器和麦克风。声级计应符合 GB/T 3785.1—2010 中 1 级的要求。

B.2 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,详见附录 F。

B.3 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。



标引序号说明:

- 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

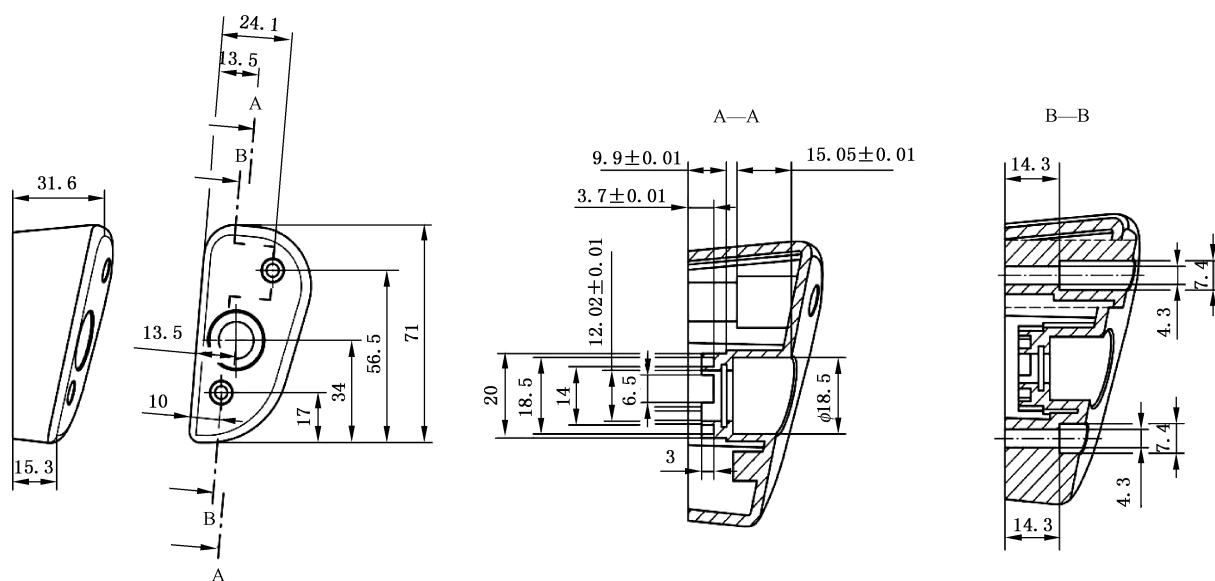


图 B.2 耳部装置结构尺寸(仅展示左侧耳部)

B.4 样品要求

每项测试使用至少 2 套呼吸器样品,按照 6.6 进行预处理。

B.5 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,并按 c) 步骤重新测量,以重新测量的结果为测量结果;
- 对每耳位置处所有测量结果分别取平均值,每套呼吸器每耳位置处所得平均值均符合 5.11 的要求时,判定合格。

B.6 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 6.11.1 的方法激活低电量提示或低送风量提示;
- 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,并按 d) 步骤重新测量,以重新测量的结果为测量结果;
- 对每耳位置处所有测量结果分别取平均值,每套呼吸器每耳位置处所得平均值均符合 5.7 的要求时,判定合格。

附 录 C
(规范性)
通话性能测试方法

C.1 设备

- C.1.1 粉红噪音发生器:倍频程频带 20 Hz~20 kHz,每倍频程 3 dB 衰减。
- C.1.2 声级计:A 计权分贝 30 dB~130 dB,符合 GB/T 3785.1—2010 中 1 级的要求。
- C.1.3 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,见表 C.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 3 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 4 套呼吸器样品,按照 6.6 的要求进行预处理。发音人可使用一套呼吸器,1 名发音人用完后,转交给下 1 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 C.1 布置测试场景,扬声器离地高度为 75 cm,听音人间隔为 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

发音人不穿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 s~10 s。在发音人朗读音节表时,每 3 个音节为一组,前加引导句:“第××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 的训练步骤。

C.5.3 听音人训练

3 个听音人和 1 个经过训练的发音人分别按照图 C.1 在指定位置就坐,均不穿戴呼吸器。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 的要求,监督发音人的读音、速率和音量。

打开粉红噪音发生器,使背景噪音总音量为 (60 ± 2) dBA,重复 C.5.3 的训练步骤。

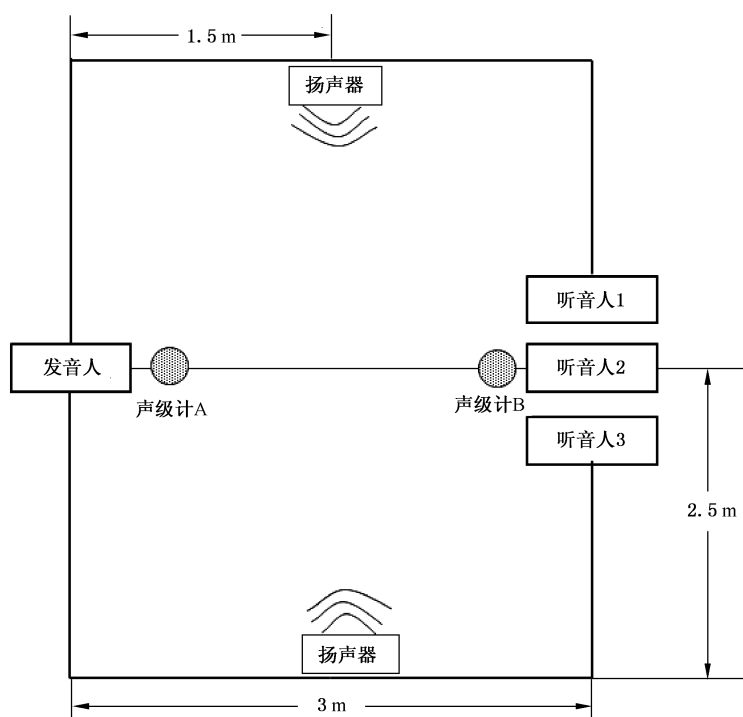


图 C.1 测试场景示意图

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。

- a) 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) dB A。
- b) 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穿戴呼吸器进行测试。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。
- c) 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穿戴。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。
- d) 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。
- e) 10 张表都用过以后,可以重新编排音节组合再用。

C.7 评分

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,按公式(C.1)计算得分:

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

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 3 倍时,将该得分剔除后重新记录平均数和标准差。

再按公式(C.2)计算通话测试的最终得分:

$$F = \sum_{i=1}^n \frac{S_i}{n} \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

F —— 通话测试最终得分;

S_i —— 音节表平均得分;

n —— 发音人个数。

表 C.2 测试音节表

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	dǒng 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	lì 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	tǒng 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	xǐ 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

表 C.2 测试音节表 (续)

测试音节表									
	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	chě 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	gě 葛	gōng 工	ěr 耳	fěn 粉	fù 父	jiāng 江	jié 节	jǐng 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	jǐn 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	mǒ 抹	nán 男	shú 赎	shuāng 双	shuō 说
14	qǐ 起	qìng 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

表 C.2 测试音节表 (续)

测试音节表									
	KXY7			KXY8			KXY9		
1	ài 爱	àn 暗	bǎng 绑	bèi 背	bì 必	bǔ 补	ài 爱	ān 安	ào 奥
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	ēn 恩	cí 词	dí 敌	dìng 定
5	dīu 丢	dùn 盾	é 鹅	fā 发	fǎng 纺	gǎo 搞	dòng 动	duì 对	duō 多
6	èr 二	fá 乏	fù 父	gēn 跟	gèng 更	gōng 工	è 饿	èr 二	fěn 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	jiǔ 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	lù 律	mén 门	mén 门	mǐ 米	níng 宁	láng 狼	lǚ 鲁	luò 落
13	mì 密	mǒ 抹	ní 尼	nú 奴	pī 批	qì 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	qìng 庆	ráo 饶	shài 晒	shàn 善	shé 蛇	qì 气	qíu 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 由	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	zhǔn 准	zhuō 捉	zì 自

表 C.2 测试音节表（续）

测试音节表									
	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						
注：本表源自 GB/T 15508—1995 的附录 A。									

附录 D
(规范性)
视野测试方法

D.1 样品数量和要求

至少 3 套呼吸器样品,按照 6.6 的要求进行预处理。

D.2 头模

根据呼吸器号型选择合适的头模,头模尺寸要求见 6.4。在头模两瞳孔位置安装光源,光源亮度和颜色应能保证照亮区域容易识别。

D.3 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 68 个。在 25°、155°、195°和 345°4 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。

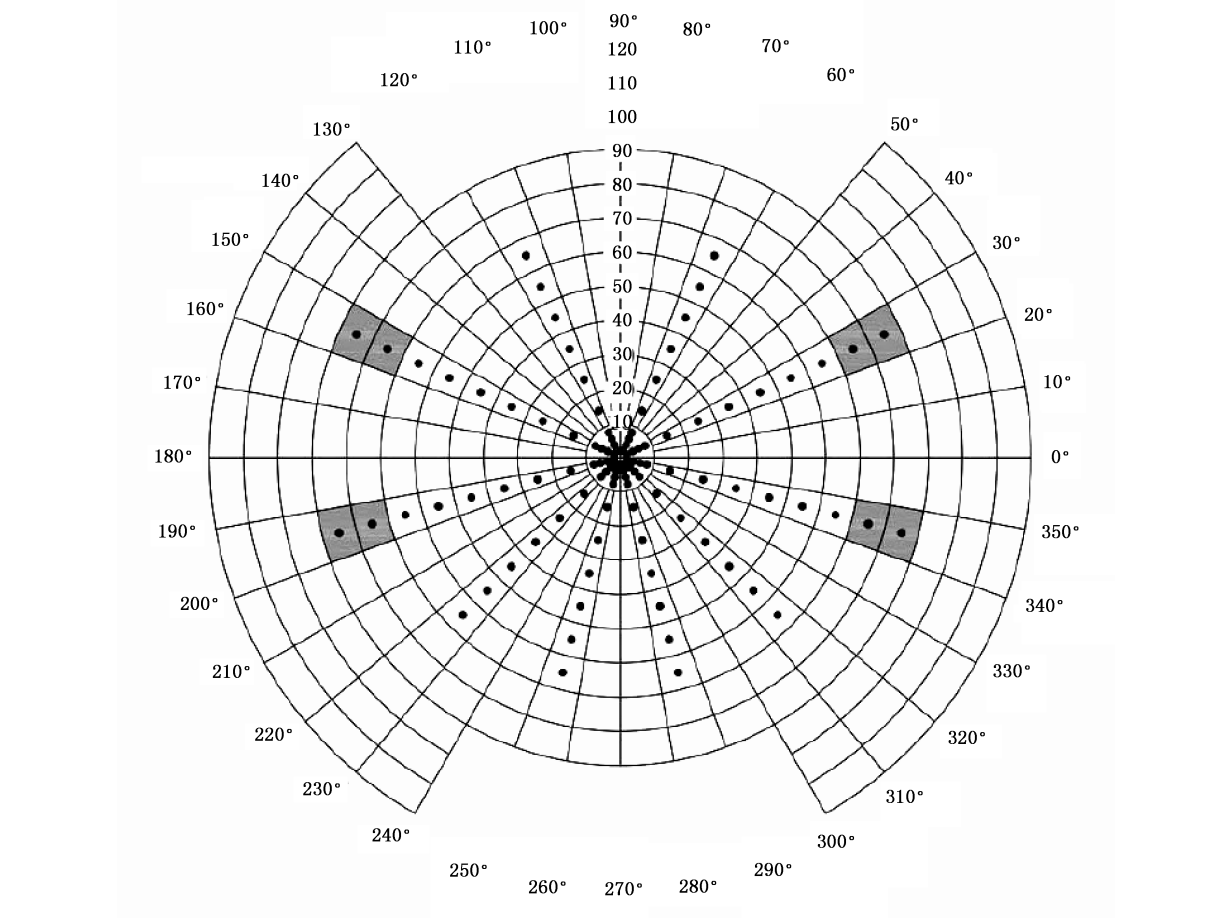


图 D.1 视野计观测点分布图

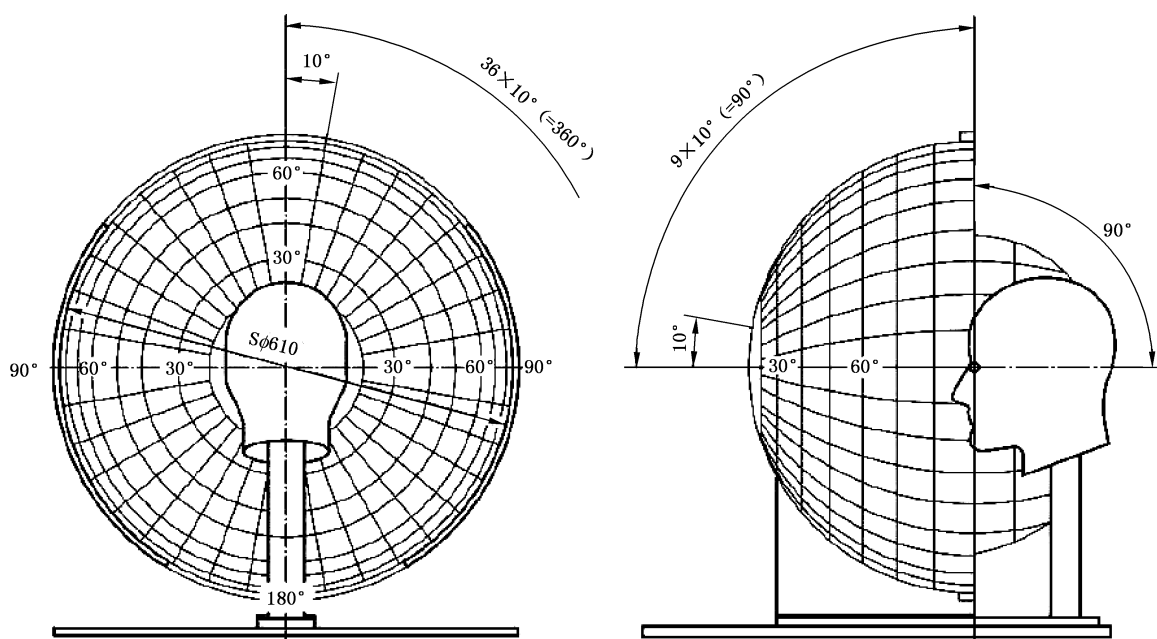


图 D.2 视野计结构与头模安装位置示意图

D.4 视野测量

按照以下步骤测量视野：

- 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；
- 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；
- 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° ；
- 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)；
- 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 4 个方位临界观测点个数。

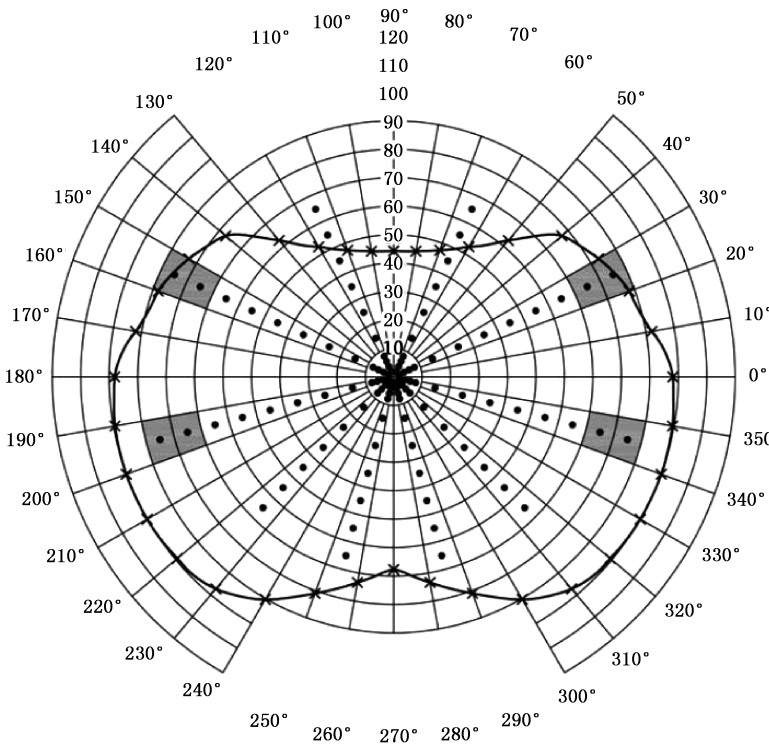


图 D.3 视野计观测点计数示例

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(≤4)			

D.5 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 5.15.1 的要求时,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 E.1。

表 E.1 技术要求、样品要求和检测条件汇总

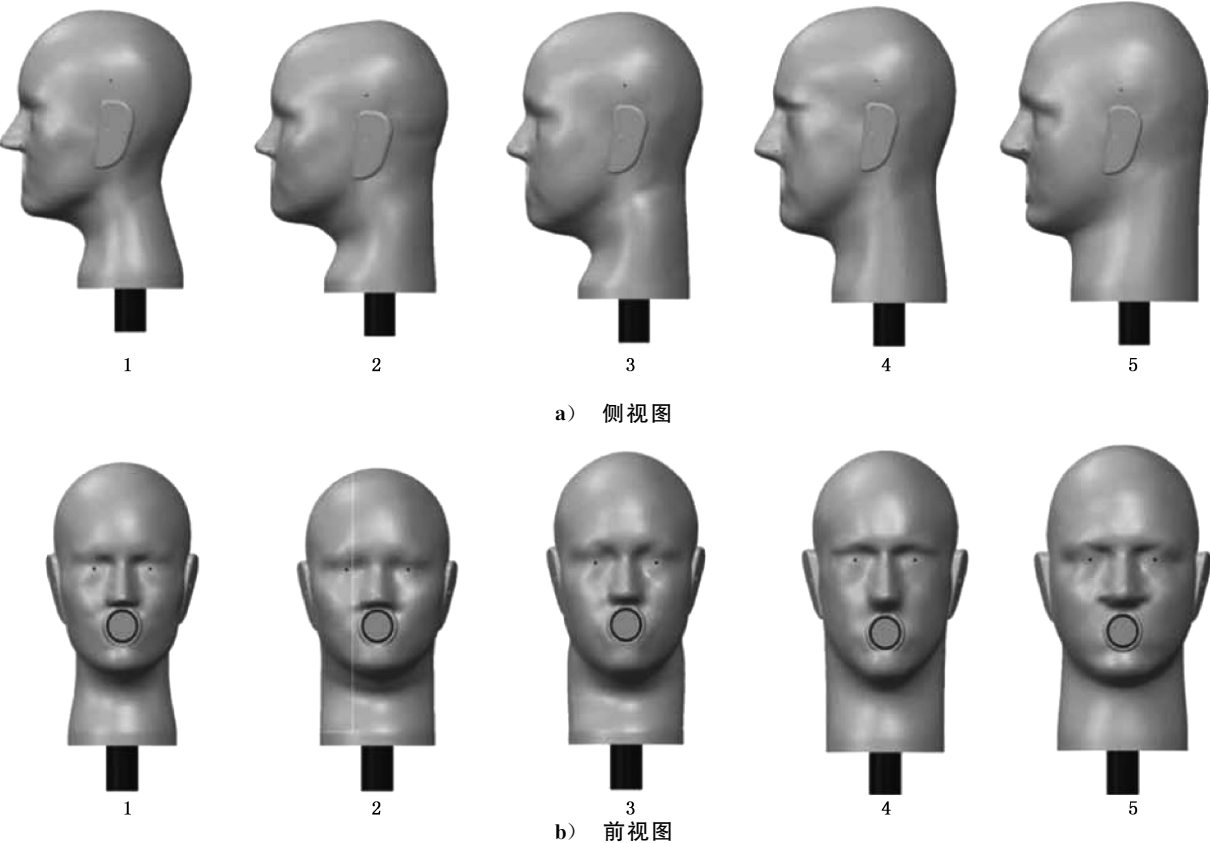
序号	检测内容	技术要求章条号	样品数量	样品预处理条件	检测方法章条号
1	基本要求	5.1	至少 2 套	未处理和 温湿度预处理样品	6.2
2	原发性皮肤刺激	5.2	至少 2 套	未处理样品	6.3
3	过滤元件基本要求	5.3.1	至少 2 个样品	未处理样品	6.7.1
4	过滤元件机械强度	5.3.2	至少 4 个样品	机械强度预处理	6.7.2
5	过滤效率	5.3.3	至少 4 个样品	温湿度和机械强度 预处理样品	6.7.3
6	最低送风量	5.4	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.8
7	持续使用时间	5.5	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.9
8	送气导管抗压扁性	5.6	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.10
9	低送风量提示	5.7.1	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.11.1
10	低电量提示	5.7.2	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.11.2
11	总泄漏率	5.8	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.12
12	呼吸阻力	5.9	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.13
13	死腔	5.10	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.14
14	噪声	5.11	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.15
15	重量	5.12	至少 2 套	未处理样品	6.16
16	通话性能	5.13	至少 4 套	温湿度预处理样品	6.17
17	阻燃(若适用)	5.14	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.18
18	视野	5.15.1	至少 3 套	温湿度预处理样品	6.19.1
19	透光率和雾度	5.15.2	至少 2 个样品	温湿度预处理样品	6.19.2
20	视窗机械强度	5.15.3	至少 2 个样品	温湿度预处理样品	6.19.3
21	材料断裂强力	5.16	从至少 2 件头罩 (面罩)上裁取	温湿度预处理样品	6.20
22	连接强度	5.17	至少 2 套	温湿度预处理样品	6.21
23	排气阀(若适用)	5.18	至少 4 个样品	两个温湿度预处理和 两个未处理样品	6.22

表 E.1 技术要求、样品要求和检测条件汇总（续）

序号	检测内容	技术要求章条号	样品数量	样品预处理条件	检测方法章条号
24	抗合成血穿透	5.19	至少 3 个样品	温湿度预处理样品	6.23
25	微生物指标	5.20	至少 2 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 2 套	未处理样品	6.25
27	环境试验	5.23	至少 2 套	未处理样品	6.5
28	电气安全	5.24.1	至少 2 套	未处理样品	6.26
29	电磁兼容	5.24.2	至少 2 套	未处理样品	6.26

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 F.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。



标引序号说明:
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 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 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.
-