

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS

YY

中华人民共和国行业标准

XX/ XXXXX—XXXX

医用正压防护服

Positive pressure protective clothing (PPPC) for medical use

(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	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构组成	3
5 要求	3
5.1 基本要求	3
5.2 皮肤刺激	3
5.3 防护服材料物理性能	3
5.3.1 材料物理性能分级	3
5.3.2 撕破强力	4
5.3.3 断裂强力	4
5.3.4 抗刺穿性能	4
5.3.5 接缝强力	4
5.4 防护服材料液体阻隔性能	4
5.4.1 抗渗水性	4
5.4.2 表面抗湿	4
5.4.3 抗合成血穿透	4
5.4.4 抗噬菌体穿透	4
5.5 连接强度	4
5.6 视窗	5
5.6.1 透光率和雾度	5
5.6.2 视觉扭曲	5
5.6.3 视窗机械强度	5
5.7 过滤元件	5
5.7.1 基本要求	5
5.7.2 机械强度	5
5.7.3 过滤效率	5
5.8 最低送风量	5
5.9 持续工作时间	5
5.10 送气导管抗压扁性	5
5.11 防护服内部压力	5
5.11.1 静态压力	5
5.11.2 动态压力	5
5.12 排气阀（若适用）	5
5.12.1 排气阀密封性	5
5.12.2 连接强度	5
5.13 总泄漏率	6

5.14	提示	6
5.14.1	低送风量提示	6
5.14.2	低电量提示	6
5.15	死腔	6
5.16	噪声	6
5.17	通话性能	6
5.18	微生物指标	6
5.19	环氧乙烷残留量（若适用）	6
5.20	环境试验	7
5.21	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	皮肤刺激性	7
6.3	环境试验	7
6.4	预处理条件	7
6.5	实用性能评估	7
6.6	防护服材料物理性能	8
6.6.1	撕破强力	8
6.6.2	断裂强力	8
6.6.3	抗刺穿性能	8
6.6.4	接缝强力	8
6.7	防护服材料液体阻隔性能	8
6.7.1	抗渗水性	8
6.7.2	表面抗湿	8
6.7.3	抗合成血穿透	8
6.7.4	抗噬菌体穿透	8
6.8	连接强度	8
6.9	视窗	8
6.9.1	透光率和雾度	8
6.9.2	视觉扭曲	8
6.9.3	视窗机械强度	8
6.10	过滤效率	9
6.10.1	过滤元件机械强度预处理	9
6.10.2	样品数量和要求	9
6.10.3	测试装置和条件	9
6.10.4	检测方法	9
6.11	最低送风量	10
6.11.1	样品数量和要求	10
6.11.2	设备	10
6.11.3	测试方法	10
6.12	持续使用时间	10
6.13	送气导管抗压扁性	11
6.14	防护服内部压力	11

6.14.1	静态压力	11
6.14.2	动态压力	11
6.15	排气阀	11
6.15.1	样品数量和要求	11
6.15.2	密封性	11
6.15.3	连接强度	11
6.16	总泄漏率	12
6.17	提示	12
6.17.1	提示激活	12
6.17.2	提示识别	12
6.18	死腔	12
6.18.1	样品数量和要求	12
6.18.2	检测设备	13
6.18.3	检测方法	13
6.19	噪声	13
6.20	通话性能	14
6.21	微生物指标	14
6.21.1	无菌检验	14
6.21.2	微生物限度	14
6.22	环氧乙烷残留量	14
6.23	电气安全和电磁兼容	14
7	标志和使用说明	14
7.1	标志	14
7.1.1	防护服	14
7.1.2	电动送风系统	14
7.1.3	过滤元件	14
7.2	使用说明	15
8	包装和储存	15
附录 A (规范性)	实用性能评估	16
A.1	范围	16
A.2	样品、测试人员要求	16
A.2.1	样品	16
A.2.2	实验条件	16
A.2.3	测试人员	16
A.3	评估方法	16
A.4	评估报告	17
附录 B (规范性)	视觉扭曲测试方法	18
B.1	范围	18
B.2	原理	18
B.3	视力表	18
B.3.1	视力表类型	18
B.3.2	视力表放置高度	18

B.3.3 视力表照明	18
B.4 样品、测试人员要求	18
B.4.1 样品要求	18
B.4.2 测试人员	18
B.5 测试方法	18
B.6 结果判定	18
附录 C (规范性) 总泄漏率测试方法	19
C.1 范围	19
C.2 原理	19
C.3 样品、受试者要求	19
C.3.1 样品要求	19
C.3.2 受试者	19
C.4 测试方法	19
C.4.1 气溶胶发生	19
C.4.2 气溶胶检测装置	19
C.4.3 采样方法	19
C.4.4 测试过程	22
C.4.5 结果计算	22
C.5 结果报告	23
附录 D (规范性) 噪声、提示音量测试方法	24
D.1 范围	24
D.2 设备	24
D.3 耳部结构及测试设备安装	24
D.4 样品要求	25
D.5 噪声测试方法	25
D.6 提示音量测试方法	25
附录 E (规范性) 通话性能测试方法	26
E.1 设备	26
E.2 测试材料	26
E.3 测试人员	26
E.3.1 监督人	26
E.3.2 发音人	26
E.3.3 听音人	26
E.4 样品要求	26
E.5 测试前训练	26
E.5.1 场景设置	26
E.5.2 发音人训练	26
E.5.3 听音人训练	26
E.6 测试	27
E.7 评分	28
E.7.1 评分人员	28
E.7.2 评分方法	28

E.7.3 计算得分	28
附录 F (资料性) 检测要求汇总	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。

医用正压防护服

1 范围

本文件规定了一次性使用医用正压防护服的结构组成、要求、检测方法、标识和使用说明、包装和储存。

本文件适用于经评估存在病原微生物气溶胶暴露风险的医疗工作环境等场景下,用于过滤空气中的微生物颗粒,阻隔飞沫、血液等污染物的医用正压防护服。

本文件不适用于生物安全四级实验室或同等风险作业环境下的个体防护。

本文件不适用于粉尘、化学气体、燃烧、爆炸、缺氧等环境下的个体防护。

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/T 3917.3 纺织品 织物撕破性能 第3部分:梯形试样撕破强力的测定
- GB/T 4744-2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 4745-2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法
- GB/T 5455-2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向 损毁长度、阴燃和续燃时间的测定
- 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 11533-2011 标准对数视力表
- GB/T 12704.1-2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分:吸湿法
- 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 20655 防护服装 机械性能 抗刺穿性的测定
- 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 0689-2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174噬菌体试验方法
- YY/T 0700-2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法
- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用正压防护服 positive pressure protective clothing; PPPC

是一种具有供气系统并能保持内部气体压力高于环境气体压力的全身式防护服。

3.2

一次性使用医用正压防护服 single use PPPC

由电动送风系统提供洁净空气和维持稳定正压环境的全身式防护服。除电动送风系统（3.3）、过滤元件（3.4）和送气导管外的防护服其它部分均为一次性使用。

3.3

电动送风系统

通过电池驱动风机向防护服内持续送风，并包含提示、充电等功能组件的系统。

3.4

颗粒物过滤元件 particulate filter

可滤除空气中颗粒物的医用正压防护服（3.1）过滤元件。

[来源：GB 30864-2014, 3.14, 有修改]

3.5

送气导管 air supply tube

连接电动风机与防护服，用于输送过滤后空气的气密性导气管。

3.6

排风装置 air exhaust equipment

安装在防护服上并使其内部空气排出的装置。

3.7

颗粒过滤效率 particle filtration efficiency

在规定检测条件下，过滤元件（3.4）滤除空气中颗粒物的百分比。

3.8

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/cm^3 ）球形粒子的直径。

3.9

最低（高）送风量 minimum (maximum) flow rate

在规定检测条件下，输送至一次性使用医用防护服（3.2）内部的最低（高）气体流量。

3.10

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其它部件泄漏入防护服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]

3.11

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。

[GB 2626-2019, 定义3.17]

3.12

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]

3.13

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]

3.14

体模 body model

用于正压防护服性能检测的人体模型。

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，定义3.27]

4 结构组成

本文件规定的一次性使用医用正压防护服至少由电动送风系统、过滤元件、送气导管、防护服组成。防护服应至少能覆盖头部、躯干和四肢（含足部）。

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、脱落等状况；
- 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) 防护服应采用连体式设计，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；
- 2) 接缝处应平整、密封，无气泡；
- 3) 视窗的设计应能为穿戴者提供良好的视野；
- 4) 防护服拉链不能外露，拉头应能自锁，拉链位置应方便穿脱，不影响穿戴者视野；
- 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产生扭曲或打结，不能限制、阻塞气流；
- 6) 产品设计应能避免送风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) 应设置排风装置，若采用单向排气阀，当防护服内部空气向外环境排出时，气体不能逆向流入；
- 9) 排风装置的设计应能避免液体污染物喷入排风口，安装部位应不影响穿戴者工作，不易被触碰和堵塞。

5.2 皮肤刺激

对可能直接接触皮肤的材料，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 防护服材料物理性能

5.3.1 材料物理性能分级

物理性能分级见表1。

表1 物理性能分级表

级别	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力
	撕破强力(N)	断裂强力(N)	抗刺穿强力(N)	接缝强力(N)
1	>10	>30	>5	>30
2	>20	>60	>10	>50
3	>40	>100	>50	>75
4	>60	>250	>100	>125
5	>100	>500	>150	>300
6	>150	>1000	>250	>500

5.3.2 撕破强力

防护服面料撕破强力应不低于3级。

5.3.3 断裂强力

经过70℃或-40℃预处理8 h后,防护服面料断裂强力应不低于2级。

5.3.4 抗刺穿性能

防护服抗刺穿强力应不低于2级。

5.3.5 接缝强力

接缝强力应不低于2级。

5.4 防护服材料液体阻隔性能

5.4.1 抗渗水性

防护服面料抗静水压等级应不低于2级(表2)。

表2 抗静水压等级

抗静水压等级	静水压值P (kPa)
0级	$P < 4$
1级	$4 \leq P < 13$
2级	$13 \leq P < 20$
3级	$20 \leq P < 35$
4级	$35 \leq P < 50$
5级	$50 \leq P$

5.4.2 表面抗湿

按照本文件6.7.2进行测试,防护服材料外侧面沾水等级应不低于3级。

5.4.3 抗合成血穿透

抗合成血穿透性应不低于表3中4级的要求。

5.4.4 抗噬菌体穿透

抗噬菌体穿透性应不低于表3中4级的要求。

表3 抗合成血和抗噬菌体穿透性能

级别	压强值 (kPa)
1	0
2	1.75
3	3.5
4	7
5	14
6	20

5.5 连接强度

5.5.1 视窗与周边材料之间的接缝强力应不小于 30 N。

5.5.2 防护服上送气导管的连接配件与送气导管、送气导管与防护服、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。

5.6 视窗

5.6.1 透光率和雾度

视窗材料的透光率应不小于85%，雾度不大于4%。

5.6.2 视觉扭曲

按照本文件附录B进行测试，在标准视力表上的视线损失不超过两行。

5.6.3 视窗机械强度

按照本文件6.9.3测试，视窗不应出现任何形式的损坏。

5.7 过滤元件

5.7.1 基本要求

过滤元件应满足以下要求：

- 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。

5.7.2 机械强度

取过滤元件样品两个，按本文件6.10.1要求处理后，均不应出现部件脱落、损坏、变形等机械性损伤。

5.7.3 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%。

5.8 最低送风量

5.8.1 制造商设计的最低送风量应不低于170 L/min。

5.8.2 若具备流量实时监测与显示功能，示值误差应不超过±5%。

5.9 持续使用时间

在制造商设计的最高送风量条件下，风机应至少运行4 h。

5.10 送气导管抗压扁性

施加50 N压力时，正压防护服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。

5.11 防护服内部压力

5.11.1 静态压力

防护服内静态压力不超过400 Pa。

5.11.2 动态压力

按照本文件6.5进行测试，完成表A.1中的规定动作时，防护服内部压力应不低于0 Pa。

5.12 排气阀（若适用）

5.12.1 排气阀密封性

每套正压防护服的排气阀泄漏气流量不应大于30 mL/min。若防护服设有多个排气阀，每个排气阀应符合的泄漏气流量应均分。

5.12.2 连接强度

排气阀应设置保护装置，防护服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。

5.13 总泄漏率

按照本文件附录C进行测试，每个动作下的总泄漏率均应小于0.1%。

5.14 提示

5.14.1 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) 当实际送风量低于 5.8.1 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)。

5.14.2 低电量提示

产品应具备低电量提示功能，并满足以下要求。

- e) 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。
- f) 使用者不能手动关闭提示。
- g) 提示装置不能因产品其它部分的运行、设置等而导致失效。
- h) 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)。

5.15 死腔

正常使用过程中，防护服内空气中二氧化碳平均含量体积分数应不超过1%。

5.16 噪声

正常使用过程中，正压防护服产生的噪声应不大于75 dB(A)。

5.17 通话性能

按照本文件附录E进行测试，穿戴正压防护服时的通讯得分与不穿戴时得分的比值应大于0.8。

5.18 微生物指标

头罩或面罩上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

5.19 环氧乙烷残留量（若适用）

防护服若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g。

5.20 环境试验

电动风机应进行环境试验，并符合GB/T 14710-2009中气候环境II组，机械环境II组的要求。

5.21 电气安全和电磁兼容

5.21.1 电气安全应符合GB 9706.1的要求。

5.21.2 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 皮肤刺激性

从至少两套防护服材料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。

6.3 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	5.8、5.9、5.11、5.14、5.16	—	5.8	额定电压
低温贮存试验	4	a	试验后通电	a	—	—	5.8	额定电压
额定工作高温试验	≥1	—	试验时通电	a	—	5.8	—	额定电压
运行试验	≥4	—	试验时通电	a	—	—	5.8	额定电压
高温贮存试验	4	a	试验后通电	a	—	—	5.8	额定电压
额定工作湿热试验	≥4	—	试验时通电	a	—	—	5.8	额定电压
湿热贮存试验	48 h	a	试验后通电	a	—	—	5.8	额定电压
振动试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	5.8	额定电压
碰撞试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	5.8	额定电压
运输试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	5.8	额定电压

注：a参照GB/T 14710-2009 3.3表1的要求。

6.4 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后，在正常室温环境中放置至少4h，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。

6.5 实用性能评估

按照本文件附录A的方法对正压防护服进行实用性能评估。

6.6 防护服材料物理性能

6.6.1 撕破强力

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，按本文件6.4要求预处理后，按照GB/T 3917.3规定的方法进行试验。

6.6.2 断裂强力

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，经过70℃或-40℃预处理8 h后，按照GB/T 24218.3规定的条样法进行试验。

6.6.3 抗刺穿性能

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，按本文件6.4要求预处理后，按照GB/T 20655规定的方法进行试验。

6.6.4 接缝强力

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，按本文件6.4要求预处理后，分别按照GB/T 21294-2014中9.2.2和9.2.3规定的方法进行试验。

6.7 防护服材料液体阻隔性能

6.7.1 抗渗水性

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，按本文件6.4要求预处理后，按GB/T 4744-2013规定的方法测试。

6.7.2 表面抗湿

从至少两件防护服的不同部位裁取样品，按本文件6.4要求预处理后，按GB/T 4745-2012规定的沾水试验进行测试。

6.7.3 抗合成血穿透

从至少两件防护服的不同部位取至少三个样品，按本文件6.4要求预处理后，按照YY/T 0700-2008规定的方法进行测试。

6.7.4 抗噬菌体穿透

从至少两件防护服的不同部位取至少三个样品，按本文件6.4要求预处理后，按照YY/T 0689-2008规定的方法进行测试。

6.8 连接强度

6.8.1 至少两件防护服样品，按照本文件6.4的要求进行预处理。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。

6.8.2 至少2套正压防护服，按照本文件6.4的要求进行预处理。使测试部件自由悬垂，按照本文件5.5.2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。

6.9 视窗

6.9.1 透光率和雾度

取至少两个视窗样品，按照本文件6.4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。

6.9.2 视觉扭曲

取至少两个视窗样品，按照本文件6.4的要求进行预处理，按本文件附录B方法进行测试。

6.9.3 视窗机械强度

取至少两个视窗样品，按照本文件6.4的要求进行预处理。

将正压防护服正确安装在合适尺寸的体模上，使视窗面向垂直上方，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。

6.10 过滤效率

6.10.1 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。

6.10.2 样品数量和要求

取至少4个过滤元件，按照本文件6.4和6.10.1分别进行温度和机械强度预处理。

6.10.3 测试装置和条件

测试环境温度条件为 (25 ± 5) ℃，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 $(0.075\pm 0.020)\text{ }\mu\text{m}$ ，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%。

6.10.4 检测方法

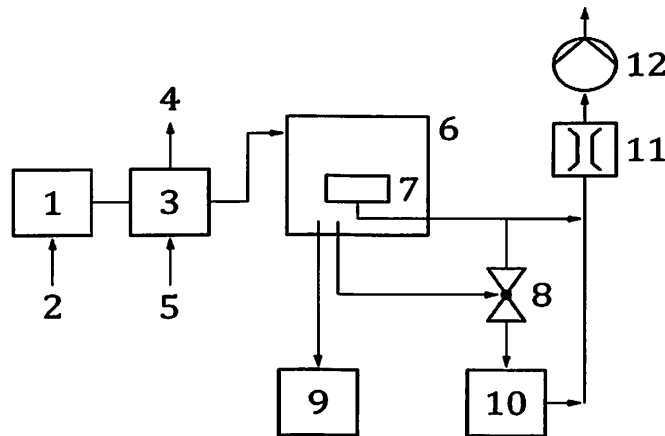
在本文件5.8.1规定的最低送风量条件下进行加载测试，总加载量应至少达到 $(200\pm 5)\text{ mg}$ 。

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5.7.3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5.7.3要求，并根据最低值进行结果判定。

表6 检测流量和加载量

每套正压防护服 过滤元件个数	检测流量 (L/min)	加载量 (mg)
1	170±9	200±5
2	85±4	100±5
3	57±3	67±5
4	43±2	50±5



- 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

6.11 最低送风量

6.11.1 样品数量和要求

至少两套正压防护服，按照本文件6.4进行温度预处理。

6.11.2 设备

测试设备应满足以下条件：

- a) 质量流量计：量程 0 L/min~500 L/min，精度为 3%；
- b) 计时器：精确到秒，量程至少为 12 h。

6.11.3 测试方法

将正压防护服正确穿戴在合适尺寸的体模上，连接好送气导管与风机。在送气导管末端与防护服送气导管接头之间放置一个质量流量计，打开风机在制造商设计的最低送风量条件下运行，流量稳定后测试送风量。记录环境温度、气压值，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5.8.2要求。

$$Q_{cor} = Q_m \times \left(\frac{P_m}{1013}\right) \times a \dots\dots\dots (1)$$

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 $\frac{293 K}{1013 hPa}$ 计算得到）。

6.12 持续使用时间

样品数量和要求同本文件6.11.1。测试前应确保电池处于满电状态，测试方法如下：

- a) 使电动送风系统在最高送风量状态下运行，按照本文件 6.11 的方法测试送风量，流量稳定后开始计时 (t_0)；
- b) 当运行至制造商规定的持续使用时间剩余 30 min 时，每隔 10 min，记录送风量结果；
- c) 当低电量提示激活时，记录时间 (t_1) 和实际送风量；
- d) 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。

6.13 送气导管抗压扁性

样品数量和要求同本文件 6.11.1。测试装置同 GB 30864-2014 6.9.1。

按照本文件 6.11 的方法测试送风量，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 5.10 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。

6.14 防护服内部压力

6.14.1 静态压力

6.14.1.1 样品数量和要求

至少两套正压防护服，按照本文件 6.4 的要求进行预处理。

6.14.1.2 设备

数字压差计：测量范围 0~1kPa，精度 0.5 级。

6.14.1.3 测试方法

测试时要远离热源或空气流，并避免阻塞排风口。

将正压防护服平铺在试验台上，将褶皱或折叠的部分充分展开，启动电动送风系统，当防护服被完全充气后，2 分钟内对防护服头部测试压力。至少测量三次，取最大值。

6.14.2 动态压力

按照本文件附录 A 进行测试，完成表 A.1 中的所有规定动作时，防护服内部压力均应不低于 0 Pa。结果应报告每个动作下的防护服内部压力值。

6.15 排气阀

6.15.1 样品数量和要求

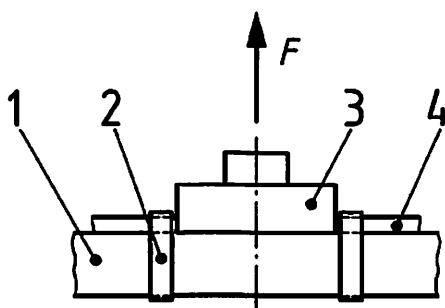
从不同的防护服上截取至少 4 个样品，其中 2 个按照本文件 6.4 进行温度预处理，2 个为未处理样品。样品应包括与排气阀连接的防护服部分，制备过程中防止排气阀被防护服碎屑污染。

6.15.2 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 5.12.1 的要求。

6.15.3 连接强度

按照图 2 进行测试。将防护服面料夹到基板上，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—防护服材料。

图2 排气阀和防护服材料间的连接强度测试

6.16 总泄漏率

按照本文件附录C进行测试。

6.17 提示

6.17.1 提示激活

6.17.1.1 低电量提示

样品数量和要求同本文件6.11.1。按照本文件6.12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 ）。

6.17.1.2 低送风量提示

样品数量和要求同本文件6.11.1。按照本文件6.11方法测试风机送风量，然后逐步限制风机送风量直至提示装置激活，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。

6.17.2 提示识别

6.17.2.1 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正压防护服，应进行提示方式识别测试。选择3名受试者，使用1套或多套正压防护服。测试前需了解产品的穿着、使用和提示等信息。按照本文件6.17.1激活低电量提示，每个受试者分别穿着好正压防护服，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。

6.17.2.2 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正压防护服，应进行提示方式识别测试。选择3名受试者，使用1套或多套正压防护服。测试前需了解产品的穿着、使用和提示等信息。受试者正确穿着正压防护服，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，受试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。

6.17.2.3 以声音作为唯一提示方式的正压防护服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6.17.1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D。音量满足本文件5.14要求时，判定合格。

6.18 死腔

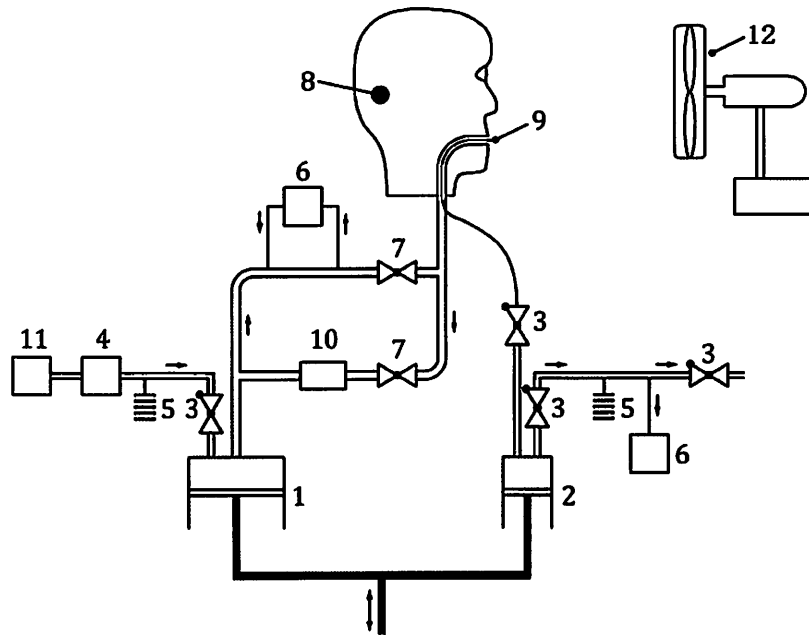
6.18.1 样品数量和要求

至少两套正压防护服，按照本文件6.4的要求进行预处理。

6.18.2 检测设备

死腔检测装置示意图见图3，应符合以下条件：

- 电磁阀响应时间不大于 5 ms；
- 呼吸模拟器出口到体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 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）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。



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3 死腔检测装置示意图

6.18.3 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。体模不穿正压防护服，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（C₀）。将正压防护服正确安装在合适尺寸的体模上，在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（C₁）。差值（C₁-C₀）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。

6.19 噪声

测试方法见本文件附录D。

6.20 通话性能

测试方法见本文件附录E。

6.21 微生物指标

6.21.1 无菌检验

至少随机抽取两件防护服，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。

6.21.2 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5.18中表4的要求。

供试液制备：至少随机抽取两件防护服，从防护服材料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。

6.22 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5.19的要求。

6.23 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 防护服

最小包装应有清晰的中文标志，至少包含以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 规格；
- 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) 防护服材料物理性能和液体阻隔性能分级列表;
- c) 产品各组件的适宜储存温度和湿度条件;
- d) 送气导管、电动送风系统的消毒方法;
- e) 产品的正确佩戴方法, 使用前流量和提示功能检查方法;
- f) 电池充电方法说明;
- g) 送风量分档情况及各档送风量;
- h) 过滤元件拆卸、安装说明及连续最长使用时间;
- i) 产品不适用于燃烧、爆炸、缺氧环境的警告声明;
- j) 安全警示信息应说明“医用正压防护服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 范围

本附录是对正压防护服的主观评价方法，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

至少两套正压防护服，按照本文件6.4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，每人穿一套正压防护服。评估测试前需阅读和理解产品使用说明，了解产品的穿脱和使用方法，并提前了解评估内容。

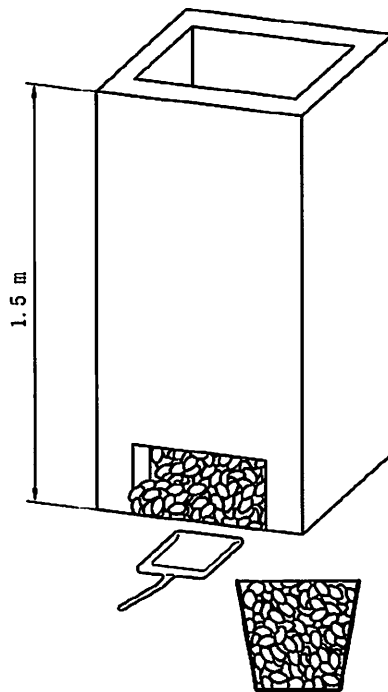
A.3 评估方法

A.3.1 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	结构组成	检查	合格/不合格
5.7.1	过滤元件基本要求		合格/不合格
7和8	标志和使用说明、包装和储存信息		合格/不合格
5.1	<p>材料和结构设计要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 预处理后，产品材料不出现变形、开裂、脱落等状况； 2. 防护服应采用连体式设计，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； 3. 接缝处应平整、密封，无气泡； 4. 视窗的设计应能为穿戴者提供良好的视野； 5. 防护服拉链不能外露，拉头应能自锁，拉链位置应方便穿脱，不影响穿戴者视野； 6. 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产生扭曲或打结，不能限制、阻塞气流； 7. 产品设计应避免送风量被使用者意外改变； 8. 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）； 	<p>外观检查，正确穿着防护服，在风机运行状态下完成以下动作，并在头部区域测试防护服内部压力：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 静态试验：受试者穿好正压防护服保持舒适坐姿，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：保持舒适坐姿，不进行任何作业活动。压力测试完成后，受试者脱去正压防护服。 	<ol style="list-style-type: none"> 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）。

章节	评估内容	方法	结论
	9. 应设置排风装置,若采用单向排气阀,当防护服内部空气向外环境排出时,气体不能逆向流入; 10. 排风装置的设计应能避免液体污染物喷入排风口,安装部位应不影响穿戴者工作,不易被触碰和堵塞。		
5.11.2	防护服内动态压力: 完成所有动作时,防护服内部压力均应不低于0 Pa。		



图A.1 装填篮子与试验物料图

A.3.2 若测试人员穿着的正压防护服不合适,应更换测试人员或防护服尺寸。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:

- 医用正压防护服的型号、规格及制造商信息;
- 试验环境温度、湿度条件和背景噪音;
- 评估结果,包括不合格项、不适感受说明。

附录 B
(规范性)
视觉扭曲测试方法

B.1 范围

本附录规定了医用正压防护服视窗视觉扭曲的测试方法。

B.2 原理

通过受试者在距离视力表一定距离观看视力表的结果,通过佩戴防护服前后的视力变化来判断视窗是否带来视觉扭曲。

B.3 视力表**B.3.1 视力表类型**

选择GB/T 11533-2011规定的标准对数远视力表。

B.3.2 视力表放置高度

远视力表5.0行视标与被检眼等高。

B.3.3 视力表照明

照明力求均匀、恒定、无反光、不炫目。若采用人工照明,如用直接照明法,照度应不低于300lx(勒克斯)。若采用用后照法(视力表灯箱或屏幕显示),则视力表白底的亮度应不低于200 cd/m²(坎德拉/每平方米)。

B.4 样品、测试人员要求**B.4.1 样品要求**

至少两套正压防护服,按照本文件6.4进行温度预处理。

B.4.2 测试人员

至少两名测试人员,选择合适的号型,每人穿一套正压防护服。测试前需阅读和理解产品使用说明,了解产品的穿脱和使用方法,并提前了解测试方法。

B.5 测试方法

按照以下步骤进行测试:

- a) 测试人员正常佩戴眼镜(如需要),直接面对视力表,距离约为5m;
- b) 测试人员通过移动靠近或远离视力表,使能识别第六行的E形视标,但无法识别其它行更小的E形视标;
- c) 标记测试人员所在的位置;
- d) 测试人员穿好正压防护服,站到标记位置处,再次观察视力表。

B.6 结果判定

当测试人员穿着正压防护服能识别的最小E形视标所在行为(6±2)行中的任意一行时(即4行、5行、6行、7行和8行),判定合格,否则判定不合格。

两名测试人员均判定合格时,判定正压防护服视觉扭曲合格,否则判定不合格。

附 录 C (规范性) 总泄漏率测试方法

C.1 范围

本附录规定了医用正压防护服的测试方法。

C.2 原理

测试人员或采用模拟假人穿着医用正压防护服在密闭舱室内的跑步机上行走。使一定浓度的气溶胶进入该密闭舱室，在防护服内部口鼻区域和防护服外部各放置一个探头，分别测试密闭舱室内防护服内外的气溶胶浓度，同时监测防护服内部压力。根据防护服内外气溶胶浓度计算向内总泄漏率。

C.3 样品、受试者要求

C.3.1 样品要求

至少四套正压防护服，按照本文件6.4进行预处理。

C.3.2 受试者

应优先选用可模拟人体运动的模拟假人进行测试。模拟假人体型应与防护服号型相匹配。

当采用真人进行测试时，应根据防护服尺寸选择至少两名测试人员，每名测试人员测试两套正压防护服。

C.4 测试方法

C.4.1 气溶胶发生

采用NaCl气溶胶颗粒进行测试。NaCl气溶胶由一定浓度的NaCl溶液(试剂级NaCl溶于蒸馏水)产生。

气溶胶发生装置和输送管的设置，应能保证密闭测试仓内的NaCl平均质量浓度应为 $(8\pm 4) \text{ mg/m}^3$ ，整个有效工作空间的偏差应不超过10%。密闭仓内NaCl气溶胶MMAD应在 $0.4\sim 0.7 \mu\text{m}$ 。

密闭舱内空气湿度应小于60%，必要时可以对空气进行加热或去湿。

C.4.2 气溶胶检测装置

C.4.2.1 火焰光度计法

火焰光度计应符合以下条件：

- a) 可直接分析 NaCl 气溶胶；
- b) 可测定质量浓度范围 $5 \text{ ng/m}^3\sim 15 \text{ mg/m}^3$ 的 NaCl 气溶胶；
- c) 总气溶胶采样量不超过 3 L/min ；
- d) 光度计响应时间不大于 500 ms 。

C.4.2.2 凝结粒子计数器法

采用凝结粒子计数器法，过滤元件过滤效率需满足本文件4.11.3的要求。

凝结粒子计数器需符合以下条件：

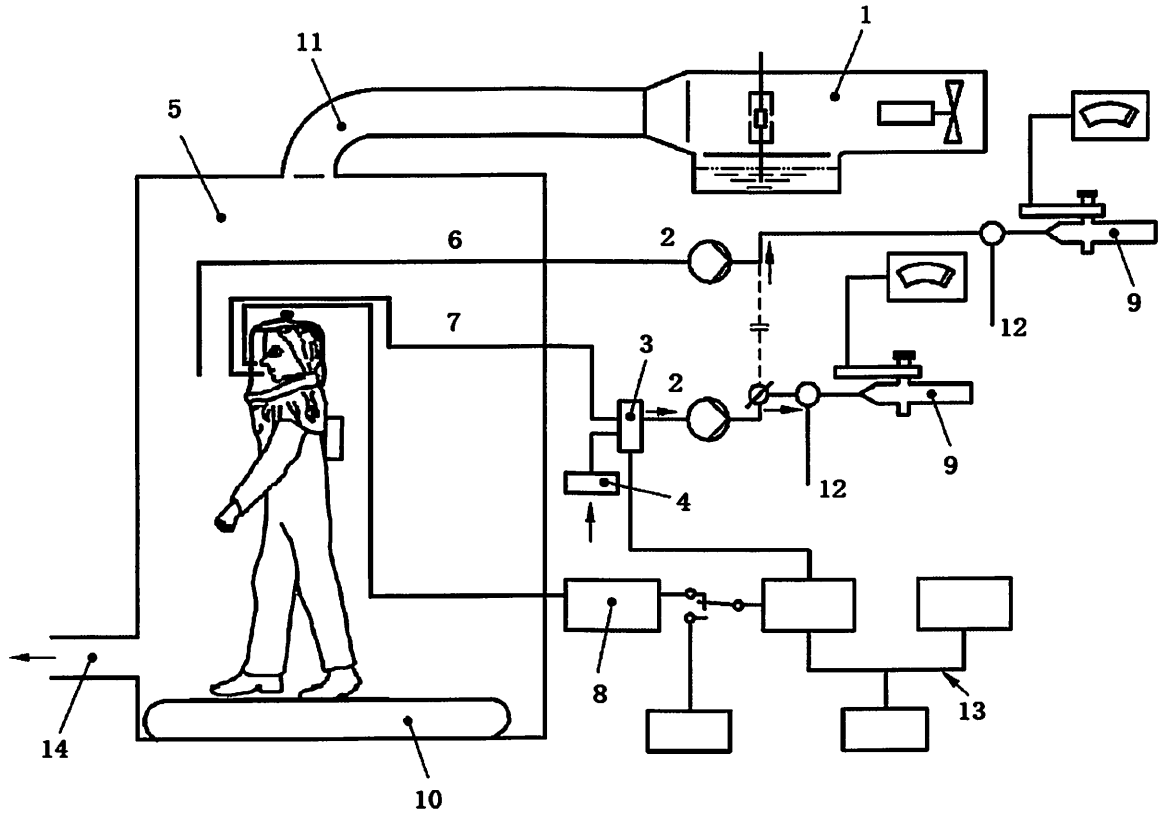
- a) 应对 $0.01\sim 1.0 \mu\text{m}$ 粒径的粒子进行计数；
- b) 具备稀释系统，检测泄漏率 $\geq 0.01\%$ 的样品时能将密闭仓内的气溶胶浓度稀释至 $(2\pm 0.2)\times 10^1$ 个/ cm^3 ，检测泄漏率 $< 0.01\%$ 的样品时能将密闭仓内的气溶胶浓度稀释至 $(2\pm 0.2)\times 10^5$ 个/ cm^3 ；
- c) 检测器的气溶胶采样流量不大于 2 L/min ；
- d) 检测器的响应时间不大于 500 ms 。

C.4.3 采样方法

C.4.3.1 脉冲采样法 (Pulsed sampling)

脉冲采样法，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。

除本文件特别要求外，脉冲采样测试系统要求参照YY/T 0866。检测系统示意图见本文件图C.1，头部采样管路布置见本文件图C.2。



序号说明：

1—气溶胶发生器；

2—气泵；

3—转换阀；

4—高效过滤元件；

5—密闭仓；

6—密闭仓采样管；

7—被测样品呼吸区域采样管；

8—压力计；

9—火焰光度计；

10—跑步机；

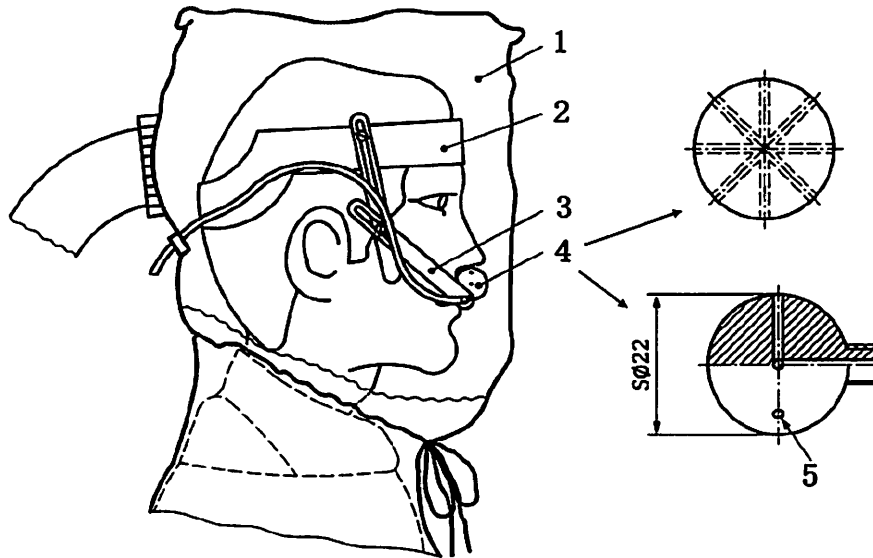
11—输送管；

12—补气；

13—脉冲式采样装置；

14—排气口。

图C.1 泄漏率检测系统示意图（脉冲采样法）



序号说明:

1—头罩样品;

2—头箱;

3—可调节支撑臂;

4—球形采样头;

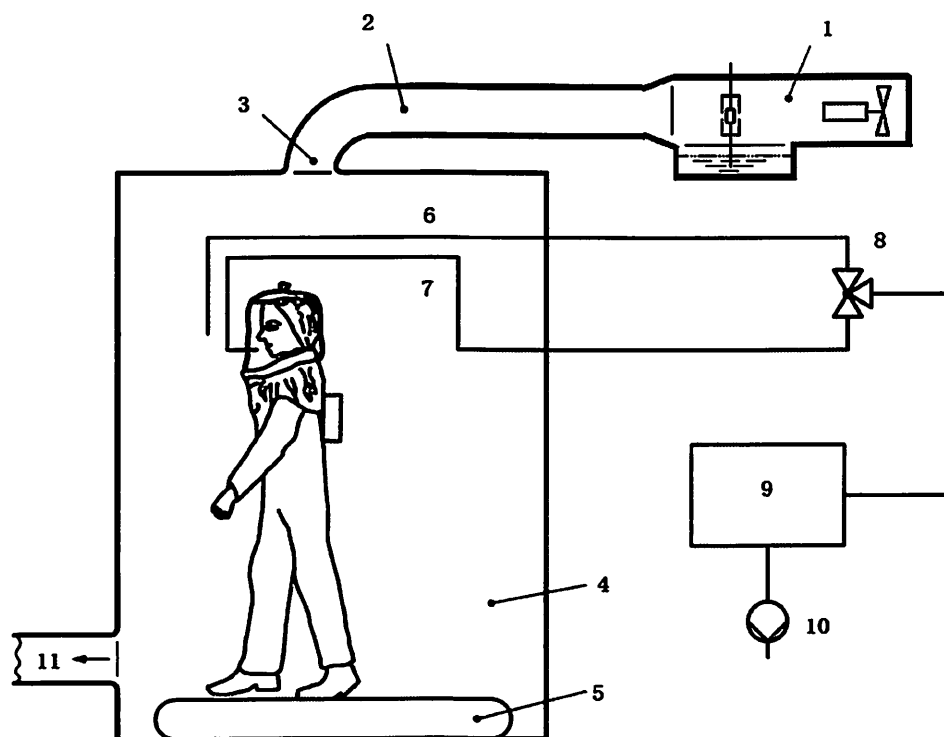
5—采样头小孔。

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C.2 头部采样管路布置参考示意图

C.4.3.2 连续采样法 (Continuous sampling)

连续采样法, 从被测样品呼吸区域持续采样。检测系统示意图见本文件图C.3, 头部采样管路布置见本文件图C.2。



序号说明:

1—气溶胶发生器;

2—输送管;

3—导流板;

4—密闭仓;

5—跑步机;

6—密闭仓采样管;

7—被测样品呼吸区域采样管;

8—转换阀;

9—气溶胶检测装置;

10—气泵;

11—排气口。

图C.3 泄漏率检测系统示意图（连续采样法）

C.4.4 测试过程

测试人员正确穿戴正压防护服,或将防护服穿到模拟假人身上,电动风机在最低送风量条件下运行。按照以下步骤进行测试,每个动作检测最后100 s的结果计算总泄漏率:

- a) 在跑步机上以 5 km/h 的速度行走,测定防护服内部气溶胶浓度作为背景值;
- b) 发生气溶胶,浓度稳定后检测密闭仓内气溶胶浓度值;
- c) 依次完成以下 5 个动作:
 - 1) 直接行走 2 min;
 - 2) 交叉举手 2 min, 约 5 s 换一次手臂;
 - 3) 连续下蹲 2 min, 约 15 s 做一次缓慢蹲起;
 - 4) 双手环抱胸前,扭动腰部 2 min;
 - 5) 继续行走 2 min。
- d) 停止发生气溶胶,待气溶胶净化完成后,测试人员离开密闭仓。

C.4.5 结果计算

C.4.5.1 脉冲采样法

每个动作的总泄漏率计算公式如下：

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

式中：

- P(%)——总泄漏率；
 C_1 ——密闭仓内气溶胶质量浓度；
 C_2 ——扣除背景值后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。

C. 4. 5. 2 连续采样法

每个动作的总泄漏率计算公式如下：

$$P(\%) = 1.25 \times \left(\frac{C_2}{C_1} \right) \times \left(\frac{S+D}{S} \right) \times 100 \dots\dots\dots (C. 1)$$

式中：

- P(%)——总泄漏率；
 C_1 ——密闭仓内气溶胶质量浓度；
 C_2 ——扣除背景值后呼吸区域测定的平均质量浓度；
 S ——气溶胶采样流量，单位L/min；
 D ——干燥气流流量，单位L/min。

注：1.25作为常数，用于校正人体肺部对NaCl颗粒的截留作用。

C. 4. 5. 3 连续采样法（模拟假人）

当使用模拟假人进行测试时，应按照以下公式计算每个动作的总泄漏率：

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times 100 \dots\dots\dots (C. 2)$$

式中：

- P(%)——总泄漏率；
 C_1 ——密闭仓内气溶胶质量浓度；
 C_2 ——扣除背景值后呼吸区域测定的平均质量浓度。

C. 5 结果报告

结果报告应至少包含以下内容：

- a) 医用正压防护服的型号、规格及制造商信息；
- b) 试验环境温度、湿度条件；
- c) 气溶胶检测装置（火焰光度计或凝结粒子计数器）；
- d) 采样方法（脉冲采样法或连续采样法）；
- e) 是否采用模拟假人进行测试；
- f) 密闭舱内气溶胶平均浓度；
- g) 每个动作的总泄漏率。

附录 D
(规范性)
噪声、提示音量测试方法

D.1 范围

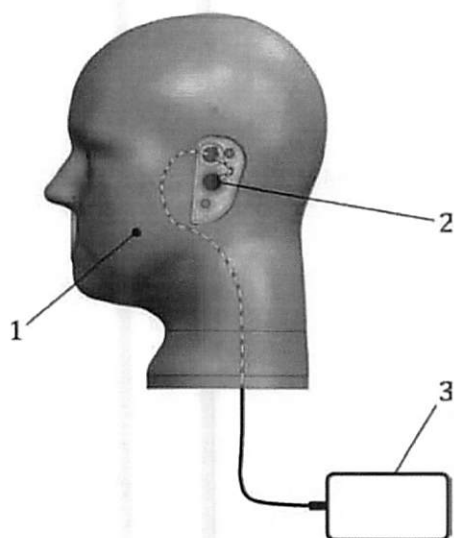
本附录规定了噪声和提示音量的测试方法。

D.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。

D.3 耳部结构及测试设备安装

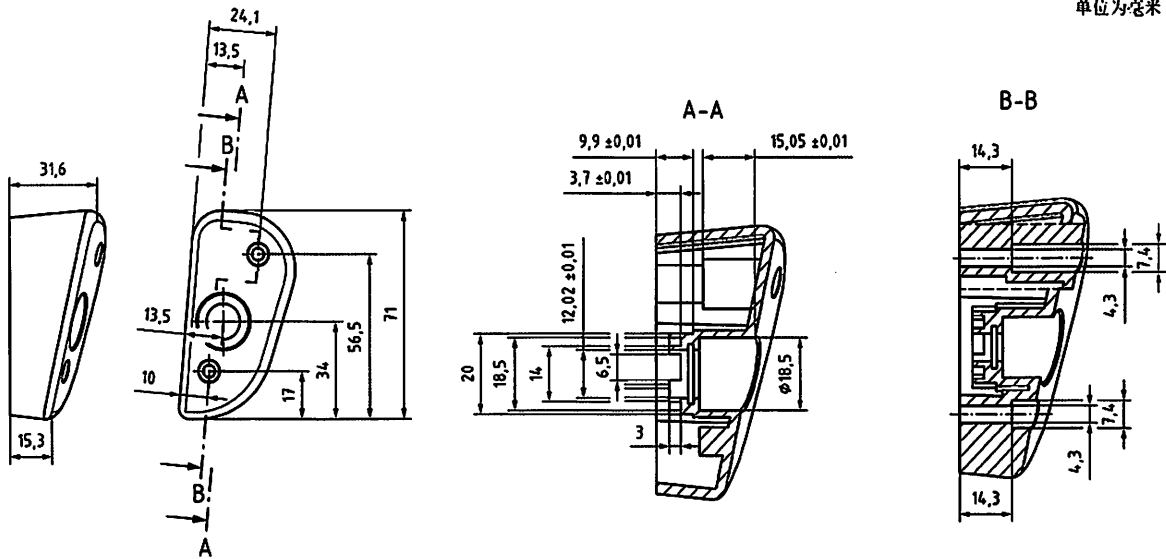
测试设备安装位置和耳部结构尺寸示意图见图D.1和图D.2，图中标记的尺寸单位均为毫米。



序号说明：
1—头模；
2—麦克风（仅展示左侧）；
3—声级计。

图D.1 测试设备安装示意图

单位为毫米



图D.2 耳部装置结构尺寸（仅展示左侧耳部）

D.4 样品要求

每项测试使用至少两套正压防护服，按照本文件6.4进行预处理。

D.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；
- 将正压防护服正确穿着在合适尺寸的体模上，打开风机，在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，仍穿着正压防护服，分别测量每只耳朵位置 30 s 期间的背景噪声，确认其声压级比正压防护服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 5.17 的要求。

D.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；
- 将正压防护服正确穿戴在合适尺寸的体模上，打开风机，在最低送风量条件下运行；
- 按照本文件 6.18.1 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；
- 调整正压防护服使其解除提示，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 5.15 的要求。

附录 E (规范性) 通话性能测试方法

E.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。

E.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。

E.3 测试人员

E.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。

E.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。

E.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。

E.4 样品要求

至少四套正压防护服，按照本文件6.4的要求进行预处理。

E.5 测试前训练

E.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。

E.5.2 发音人训练

E.5.2.1 发音人不穿着防护服在指定位置就坐，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。

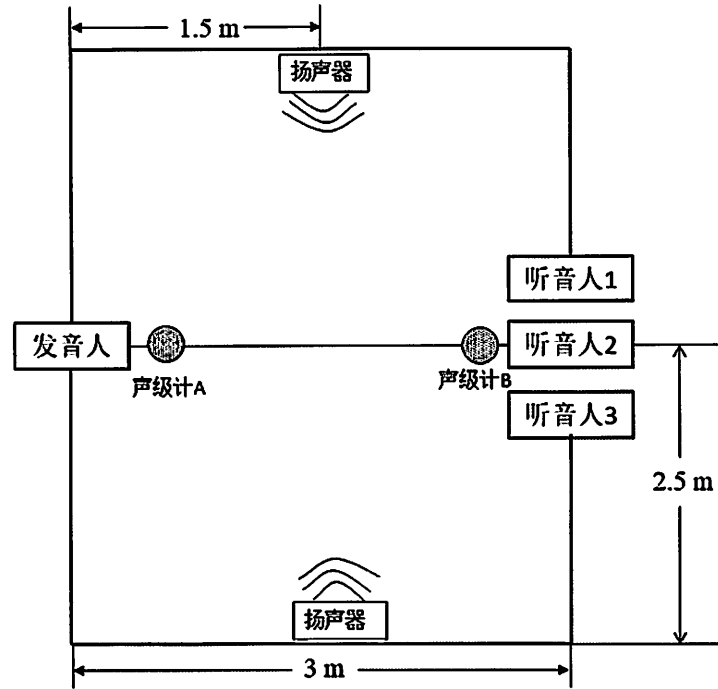
1名监督人坐在发音人旁边，指导并监督发音人的读音和速率。声级计A放在靠近发音人的正前方位置1 m处，记录发音人的音量。另1名监督人坐在听音人2的位置，记录并引导发音人的发音音量在75 dBA~85 dBA之间。

E.5.2.2 打开粉红噪音发生器，使背景噪音总音量在 (60 ± 2) dBA，重复E.5.2.1的训练步骤。

E.5.3 听音人训练

E.5.3.1 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，均不穿着防护服。发音人按照E.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（记录表格格式参照表E.1）。条件允许时，也可以使用计算机记录。

2名监督人按照E.5.2要求，监督发音人的读音、速率和音量。
 E.5.3.2 打开粉红噪音发生器，使背景噪音总音量在 (60 ± 2) dBA，重复E.5.2.1的训练步骤。



图E.1 测试场景示意图

表E.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			

E.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) dBA；
- 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着正压防护服进行测试。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。更换另一名发音人时，需重新选择音节表。
- c) 1名发音人和3名听音人分别选择合适尺寸的正压防护服，按产品使用说明要求正确穿着。让风机在最低送风量条件下运行，按照上述方法开始测试。更换另一名发音人时，需重新选择音节表。

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。

E.7 评分

E.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。

E.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。

E.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，将该得分别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。

表E.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	gāi 盖	gǎn 敢	gé 格	fèn 奋	gāi 该	gòng 共
7	fó 佛	gǎi 改	gān 干	gēng 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	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	xiě 写	xìn 信	yǎn 眼	yí 移	xí 习	xiǎo 小	xīn 心
21	xìn 信	xǐng 醒	yǎ 哑	yǐng 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	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	ér 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	jī 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	jiu 九	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	liu 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	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	yùn 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

表 E. 2 测试音节表 (续)

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	bāng 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	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	jiu 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	láng 狼	lǚ 鲁	luò 落
13	mì 密	mō 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	nó 拿	ní 尼	piàn 片
15	qián 前	qīng 庆	ráo 饶	shài 晒	shàn 善	shé 蛇	qì 气	qiú 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
	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 F
(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F.1。

表F.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	结构组成和基本要求	4和5.1	至少两套	未处理和 温度预处理样品	6.5
2	皮肤刺激	5.2	至少两套	未处理样品	6.2
3	防护服材料物理性能 (撕破强力、断裂强力、抗刺穿性能、接缝强力)	5.3	至少两套	温度预处理样品	6.6
4	防护服材料液体阻隔性能(抗渗水性、表面抗湿、抗合成血穿透、抗噬菌体穿透)	5.4	至少两套	温度预处理样品	6.7
6	连接强度	5.5	至少两套	温度预处理样品	6.8
7	透光率和雾度	5.6.1	至少两套	温度预处理样品	6.9.1
8	视觉扭曲	5.6.2	至少两套	温度预处理样品	6.9.2
9	视窗机械强度	5.6.3	至少两套	温度预处理样品	6.9.3
10	过滤元件机械强度	5.7.2	至少四个样品	机械强度预处理	6.10.1
11	过滤效率	5.7.3	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	6.10
12	最低送风量	5.8	至少两套	温度预处理样品	6.11
13	持续使用时间	5.9	至少两套	温度预处理样品	6.12
14	送气管抗压扁性	5.10	至少两套	温度预处理样品	6.13
15	防护服内部静态压力	5.11.1	至少两套	温度预处理样品	6.14.1
	防护服内部动态压力	5.11.2	至少两套	温度预处理样品	6.14.2
16	排气阀密封性	5.12.1	至少四个样品	两个温度预处理样品和两个未处理样品	6.15.2
17	排气阀连接强度	5.12.2	至少四个样品	两个温度预处理样品和两个未处理样品	6.15.3
18	总泄漏率	5.13	至少四套	温度预处理样品	6.16
19	低送风量提示	5.14.1	至少两套	温度预处理样品	6.17
20	低电量提示	5.14.2	至少两套	温度预处理样品	6.17
21	死腔	5.15	至少两套	温度预处理样品	6.18
22	噪声	5.16	至少两套	温度预处理样品	6.19
23	通话性能	5.17	至少四套	温度预处理样品	6.20
25	微生物指标	5.18	至少两套	未处理样品	6.21
26	环氧乙烷残留量 (若适用)	5.19	至少两套	未处理样品	6.22
25	环境试验	5.20	至少两套	未处理样品	6.3
26	电气安全	5.21.1	至少两套	未处理样品	6.23
27	电磁兼容	5.21.2	至少两套样品	未处理样品	6.23
28	标志和使用说明	7	至少两套	未处理样品	6.5
29	包装和储存	8	至少两套	未处理样品	6.5

参 考 文 献

- [1]GB/T 23465-2009 呼吸防护用品 实用性能评价
 - [2]GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求
 - [3]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
 - [4]ISO 16900-1:2019 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 1: Determination of inward leakage
 - [5]ISO 16900-3:2012 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 3: Determination of particle filter penetration
 - [6]ISO 16900-9:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas
 - [7]ISO 16900-14:2020 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 14: Measurement of sound pressure level
 - [8]ISO 17941-1:2012 Protective clothing-Test methods for clothing providing protection against chemicals Part 1: Determination of resistance to outward leakage of gases (internal pressure test)
 - [9]EN 943-1:2015 Protective clothing against dangerous solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols
 - [10]EN 13274-2:2019 Respiratory protective devices-Methods of test-Part 2: Practical performance tests
-