



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