|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CHBAS |   点击此处添加CCS号 |

河北省标准化协会团体标准

T/CHBAS XXXX—2022

正压型医用防护服

Positive pressure protective clothing（PPPC）for medical use

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

河北省标准化协会  发布

1. 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这些专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：刁立琴、付钊、李挥、陈明、冯毅、王亚如、高保栓。

1. 引言

正压型医用防护服生产工艺比较简单，且技术稳定。自2019年新冠疫情爆发以来，越来越多的厂家开始生产正压型医用防护服，但目前尚无国家标准或行业标准，造成各厂家对正压型医用防护服的要求不一，这样不便于制造商对正压型医用防护服生产质量的管控。

本文件对正压型医用防护服的基本要求、材料的物理性能、液体阻隔性能、气管（送气管和排气管）、视窗、正压、死腔、微生物指标和生物安全性等方面进行了技术要求，并提供了试验方法。

正压型医用防护服

* 1. 范围

本文件规定了正压型医用防护服的技术要求、试验方法、标志和使用说明、包装等内容。

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、血液等污染物的正压型医用防护服。

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。

* 1. 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 191 包装储运图示标志

GB/T 3293.1-1997 纺织织物 织物拉伸性能 第1部分：断裂强度和断裂伸长率的测定 条样法

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/T 2626-2019 呼吸防护用品-自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB/T 12704-1991 纺织透湿量测定方法 透湿杯法

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 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 20655 防护服装 机械性能 抗刺穿性的测定

GB30864-2014 送气导管抗压扁性

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

下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

正压型医用防护服 Positive pressure protective clothing；PPPC

是一种可与供气系统配套使用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。



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。



合成血液 synthetic blood

一种与血液表面张力及黏度相当的、用于试验的合成液体。



噬菌体 bacteriophage

能感染细菌的一种病毒。



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。

* 1. 要求
     1. 基本要求

产品材料和结构设计应符合以下要求。

* + - 1. 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、细胞毒性和皮肤致敏等不良反应；
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。
   * + 1. 结构设计应符合以下要求
4. 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程中会对佩戴者造成伤害的尖锐凸起等结构。
5. 接缝处应平整、密封，无气泡：
6. 视窗的设计应能为穿戴者提供良好的视野；
7. 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；
8. 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；
9. 产品设计应能避免送风量被使用者意外改变；
10. 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）：
    * 1. 防护服材料物理性能
         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（N） | 断裂强力（N） | 抗刺穿性能（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 |

* + - 1. 撕破强力

防护服面料撕破强力应不低于3级。

* + - 1. 断裂强力

经过70℃或-40℃预处理8h后，防护服面料断裂强力应不低于2级。

* + - 1. 抗刺穿性能

防护服抗刺穿强力应不低于2级。

* + - 1. 接缝强力

防护服接缝强力应不低于2级。

* + 1. 防护服材料液体阻隔性能
       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≤P＜13 |
| 2级 | 13≤P＜20 |
| 3级 | 20≤P＜35 |
| 4级 | 35≤P＜50 |
| 5级 | 50≤P |

* + - 1. 表面抗湿

按照本文件5.5.2进行测试，防护服材料外侧面沾水等级应不低于3级。

* + - 1. 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。

* + - 1. 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。

* + 1. 连接强度

视窗与周边材料的接缝强力应不小于30N。

防护服上送气导管的链接配件与送气导管、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250N轴向拉力时，持续10s不应出现滑脱、断裂或变形。

* + 1. 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护服，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。

* + 1. 视窗
       1. 透光率和雾度

视窗材料的透光率应不小于85%，雾度应不大于4%。

* + - 1. 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。

* + - 1. 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失。

* + 1. 送导气管抗压扁性

施加50N压力时，正压防护服送风量的下降值不应超过5凯压力撤出5min后，送气导管不应出现变形。

* + 1. 防护服内部压力
       1. 静态压力

防护服内静态压力不超过400 Pa

* + - 1. 动态压力

按照本文件进行测试，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。

* + 1. 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%。

* + 1. 微生物指标

防护服应符合GB 15979-2002中微生物指标的要求，见表4。

包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的防护服应无菌。

表4 防护服微生物指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 细菌菌落总数  CFU/g | 大肠菌群 | 绿脓杆菌 | 金黄色葡萄球菌 | 溶血性链球菌 | 真菌菌落总数  CFU/g |
| ≤200 | 不得检出 | 不得检出 | 不得检出 | 不得检出 | ≤100 |

* + 1. 皮肤刺激性

对直接接触皮肤的材料，应按照GB/T 16886.10-2017评估皮肤刺激性，防护服材料原发性刺激指数应不大于1。按照本文件5.13进行测试。

* + 1. 细胞毒性

对直接接触皮肤的材料，应按照GB/T 16886.5-2017评估细胞毒性，防护服材料应无潜在细胞毒性，细胞存活率应不低于70%。按照本文件5.14进行测试。

* + 1. 皮肤致敏反应

对直接接触皮肤的材料，应按照GB/T 16886.10-2017评估皮肤致敏反应，防护服材料应无致敏反应。按照本文件5.15进行测试。

* 1. 检测方法
     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。

* + 1. 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，待样品回复到正常室温状态后再进行检测。

* + 1. 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、

* + 1. 防护服材料物理性能
       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5.2要求预处理后，按照GB/T 3917.3规定的方法进行试验。

* + - 1. 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8h后，按照GB/T 24218.3规定的条样法进行试验。

* + - 1. 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5.2要求预处理后，按照GB/T 20655规定的方法进行试验。

* + - 1. 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5.2要求预处理后，按照GB/T 21291-2014中9.2.2和9.2.3规定的方法进行试验。

* + 1. 防护服材料液体阻隔性能
       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5.2要求预处理后，按照GB/T 4744-2013规定的方法进行试验。

* + - 1. 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5.2要求预处理后，按照GB/T 4745-2012规定的沾水试验进行试验。

* + - 1. 抗合成血穿透

从至少两件防护服的不同部位裁取至少三个样品，按本文件5.2要求预处理后，按照YY/T 0700-2008规定的方法进行试验。

* + - 1. 抗噬菌体穿透

从至少两套防护服的不同部位裁取至少三个样品，按本文件5.2要求预处理后，按照YY/T 0689-2008规定的方法进行测试。

* + 1. 连接强度

取至少两件防护服样品，按本文件5.2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。

取至少两件防护服样品，按本文件5.2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10s，记录任何形式的损坏。

* + 1. 环氧乙烷残留量
       1. 气相色谱仪条件

气相色谱仪应满足以下条件：

1. 氢焰检定器：灵敏度不小于2×10-11g/s[苯，二硫化碳（CS2）]。
2. 色谱柱：所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开，并有一定的耐水性。色谱柱可选用表5推荐的条件。

表5 色谱柱推荐条件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 柱长 | 内径 | 担体 | 柱温 |
| 1 m～2 m | 2mm～3 mm | GDX-407 80目～100目 | 约130℃ |
| Porapak q-s 80目～100目 | 约120℃ |

1. 仪器各部件温度：

气化室：200℃；

检测室：250℃。

1. 气流量：

N2:15mL/min～30 mL/min；

H2: 30 mL/min；

空气：300 mL/min。

* + - 1. 测试步骤

按照GB/T 14223.1-2008 9.4规定的极限浸提法，以水为溶剂进行平行试验，按照GB/T 14223.1-2008 9.5.2规定的相对含量法进行测定，结果以算术平均值计算，如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新测定。

* + 1. 视窗
       1. 透光率和雾度

取至少两个视窗样品，按本文件5.2要求进行预处理，按照GB/T 2410-2008规定的方法进行试验。

* + - 1. 视觉扭曲

取至少两个视窗样品，按本文件5.2要求进行预处理，按照本文件附录B进行测试。

* + - 1. 视窗机械强度

取至少两个视窗样品，按本文件5.2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22mm，质量约44g）从130cm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。

* + 1. 送气管抗压扁性

取两件防护服，按本文件5.2要求预处理后，按照GB 30864-2014中6.9.1规定的方法进行试验。

* + 1. 防护服内部压力
       1. 静态压力

取两件防护服，按本文件5.2要求预处理，用数字压差计（测量范围0 kPa～1kPa，精度0.5级）进行测试，注意远离热源或空气流，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，2min内在防护服头部测试压力。至少测量三次，取最大值。

* + - 1. 动态压力

按照本文进行测试，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。结果应报告每个动作下的防护服内部压力值。

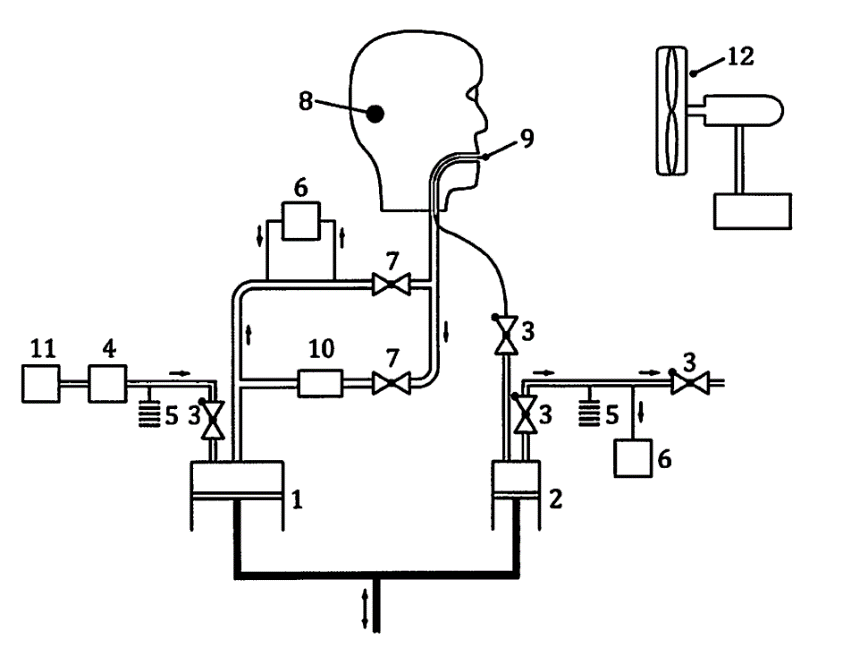
* + 1. 死腔
       1. 样品数量和要求

取至少两件防护服，按本文件5.2的要求进行预处理。

* + - 1. 检测设备

死腔检测装置示意图见图1，应符合以下条件:

1. 电磁阀响应时间不大于5ms；
2. 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4L；
3. 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）；
4. 二氧化碳流量计量程不低于40L/min精度为1L/min；
5. 呼出气体中二氧化碳（CO）体积分数为5%；
6. 电风扇吹风使距离样品正前方5cm处的风速为03m/s～07m/s。



序号说明:

1—呼吸模拟器； 2—辅助活塞； 3—单向阀； 4—二氧化碳流量计；

5—体积补偿器； 6—二氧化碳分析仪； 7—电磁阀； 8—头模；

9—吸入气体采样管；10—二氧化碳吸收器；11—二氧化碳供给；12—风扇；

图1 死腔检测装置示意图

* + - 1. 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1m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2L。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（Cb）。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（Ca）。差值（Cb-Ca）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。

* + 1. 微生物指标

按GB 15979-2002中附录B规定的方法对防护服样品进行试验，结果应符合4.10.1的要求。

按照GB/T 14233.2-2005第三章规定的方法进行无菌试验，结果应符合4.10.2的要求。

* + 1. 皮肤刺激试验

浸提液制备：从至少两套防护服材料上裁取至少两块可能接触皮肤的材料，每块2.5cm×2.5cm，按1ml/cm2的比例加入浸提介质,置压力蒸汽灭菌器内（121±2）℃,保持（1±0.1）h,制备样品浸提液。

极性浸提液：0.9%氯化钠注射液。

非极性浸提液：符合各国药典质量规定的新鲜精制植物油（如棉籽油或芝麻油）。

检测：取浸提液，采用GB/T 16886.10中规定的动物皮肤刺激试验进行评估。

* + 1. 细胞毒性试验

浸提液制备：取至少两套防护服，按0.1g/ml的比例加入含血清MEM培养液,置（37±1）℃浸提（24±2）h,制备样品浸提液。

检测：取浸提液，按照GB/T 16886.5-2017中MTT细胞毒性试验方法进行评估。

* + 1. 皮肤致敏试验

浸提液制备：同5.13.1浸提液制备方法。

检测：取浸提液，按照GB/T 16886.10规定的皮肤致敏试验豚鼠最大剂量法进行评估。

* 1. 标志、使用说明
     1. 标志

防护服的最小包装上应有下面清楚易认的标志，如果包装是透明的，透过包装也应该看到下面的标志：

1. 产品名称；
2. 生产商或供货商的名称和地址；
3. 产品型号规格；
4. 执行标准号；
5. 产品注册号；
6. 如为灭菌产品，应注明灭菌方式；
7. “一次性使用”或相当字样；
8. 生产日期；
9. 贮存条件及有效期；
10. “使用前需阅读使用说明”或相当字样。

防护服包装箱上至少应有如下标志：

1. 产品名称；
2. 生产商或供货商的名称和地址；
3. 产品型号规格；
4. 执行标准号；
5. 产品注册号；
6. f)如为灭菌产品，应注明灭菌方式；
7. “一次性使用”或相当字样；
8. 生产日期；
9. 贮存条件及有效期；
10. “使用前需阅读使用说明”或相当字样；
11. “防晒”，“怕湿”等字样和标志。
    * 1. 使用说明

使用说明应至少包含以下信息:

1. 实用性能评估报告；
2. 防护服材料物理性能和液体阻隔性能分级列表；
3. 产品各组件的适宜储存温度和湿度条件；
4. 送气导管的消毒方法；
5. 产品的正确佩戴方法，使用前流量和提示功能检查方法；
6. 产品不适用于燃烧、爆炸、缺氧环境的警告声明；
7. 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。

* 1. 包装和储存

包装应牢固，能防止运输和存储过程对产品造成损坏。

储存条件应根据产品性能和预期使用环境等进行规定。

外包装储运图示标志应符合GB/T 191的要求。

2. （规范性）  
   实用性能评估
   1. 范围

本附录是对正压防护服的主现评价方法。适用于产品舒适性以及其它测试方法难以评价的性能。

* 1. 样品、测试人员要求
     1. 样品

至少两套正压防护服，按照本文件5.2进行预处理。

* + 1. 实验条件

实验室温湿度要求同本文件5.1，背景噪音应小于75dBA。

* + 1. 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。

* 1. 评估方法

按照表A.1的方法进行实用性能评。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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 评估内容 | 方法 | 结论 |
| 6和7 | 标志和使用说明、包装和储存信息 | 检查 | 合格/不合格 |
| 4.1 | 材料利结构设计要求：  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.产品设计应能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)； | 外观检查，正确穿着防护服，在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：  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6.0km/h，持续时间为10min；  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5min，行走总距离约140m；  4．慢跑试验：受试者在水平跑台上以正常姿势慢跑1min，速度为8.0km/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2.4km/h，持续时间为2min；  6.蹲起抬手试验：受试者弯腰，双手下垂，然后下蹲，双手抱膝，最后站立，双手上举。在10min内重复大约20次；  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。 | 1.外观检查（合格/不合格）；  2.得分（5分表示感受舒适，活动自由，有最佳的感受；3分表示感受良好，活动较自由，适中的感受，1分表示难以接受的感受） |
| 4.8.2 | 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0Pa。 |

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。

* 1. 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：

1. 医用正压防护服的型号、规格及制造商信息；
2. 试验环境温度、湿度条件和背景噪音；
3. 评估结果，包括不合格项、不适感受说明。
4. （规范性）  
   视觉扭曲测试方法
   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。

* 1. 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。

* 1. 视力表
     1. 视力表类型

选择GB/T 11533-2011规定的标准对数远视力表。

* + 1. 视力表放置高度

远视力表5.0行视标与被检眼等高。

* + 1. 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3001x（勒克斯），若采用后照法（视力表灯箱），则视力表白底的亮度应不低于200cd/㎡（坎德拉/每平方米）。

* 1. 样品、测试人员要求
     1. 样品要求

至少两套正压防护服，按照本文件5.2进行温度预处理。

* + 1. 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。

* 1. 测试方法

按照以下步骤进行测试：

1. 测试人员裸眼或佩戴眼镜（如需要），直接面对视力表，距离约为5m：
2. 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：
3. 标记测试人员所在的位置：
4. 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。
   1. 结果判定

当测试人员穿者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。

两名测试人员均测定合格时，判定正压防护服视觉扭曲合格。否则判定不合格。

