

DOKUMEN ACUAN TEKNIS



Edisi pertama
2026-08

Alat pelindung pernapasan — Faktor manusia —

Skala XRS™:

Klasifikasi kenyamanan pernapasan suatu masker berdasarkan resistansi pernapasan

Respiratory protective devices — Human factors —

XRS scale: Breathing comfort classification of a mask from breathing resistance

Nomor acuan
XRS 001:2026(ID)

© XALPES LLC 2026

KETENTUAN PENYEBARLUASAN

© XALPES LLC 2026. Diterbitkan di bawah lisensi Creative Commons Atribusi – Tanpa Turunan 4.0 Internasional (CC BY-ND 4.0).

Setiap orang bebas mengakses, mengutip, memperbanyak, dan menyebarluaskan dokumen ini, secara utuh dan tanpa perubahan, pada media apa pun dan untuk keperluan apa pun, termasuk keperluan komersial, dengan syarat mencantumkan XALPES LLC sebagai pemilik karya serta menyebutkan nomor acuan dan edisinya. Penyebarluasan versi yang diubah, diringkas, ditambah, atau diterjemahkan tidak diizinkan tanpa persetujuan tertulis: keutuhan dokumen acuan menentukan makna tingkat-tingkat yang didefinisikannya. Teks lengkap lisensi tersedia di alamat creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/deed.id.

XALPES™ dan XRS™ adalah merek dagang XALPES LLC, yang diklaim atas dasar penggunaannya dalam perdagangan. Merek-merek tersebut digunakan secara eksklusif sebagai kata sifat yang menyertai suatu kata benda generik, sesuai bentuk-bentuk yang dinyatakan dalam 16.3. Penggunaannya untuk menamai, menyifati, melabeli, atau memasarkan suatu produk tunduk pada izin tertulis dari XALPES LLC. Pengutipan dokumen acuan ini untuk keperluan kajian, pengajaran, atau penelitian bersifat bebas, dengan syarat atribusi lengkap yang menyebutkan nomor acuan dan edisi.

Dokumen ini mengutip, untuk keperluan pengendalian rekayasa dan perbandingan, sejumlah kecil nilai batas yang ditetapkan oleh standar internasional. Nilai-nilai tersebut merupakan data faktual, yang diambil dengan selalu mencantumkan sumbernya, dikonversi ke besaran lain, dan dimanfaatkan untuk tujuan yang berbeda dari tujuan teks asalnya. Dokumen ini tidak memperbanyak teks, tabel, maupun gambar dari standar-standar tersebut, sama sekali tidak menggantikannya, dan tidak membebaskan dari kewajiban memperolehnya: teks normatif yang dikutip tetap menjadi satu-satunya dokumen yang berlaku sah, dan pembaca dianjurkan untuk merujuk kepadanya.

Dokumen ini disediakan sebagaimana adanya, tanpa jaminan apa pun, baik tersurat maupun tersirat. Dokumen ini tidak memiliki kekuatan regulasi, tidak membuktikan kesesuaian apa pun, dan tidak membebaskan dari kewajiban hukum atau normatif apa pun yang berlaku bagi peralatan pelindung pernapasan. Daya tahan pernapasan yang dinyatakan merupakan indikasi perancangan yang dihasilkan dari suatu pemodelan, bukan preskripsi medis maupun petunjuk keselamatan kerja. XALPES LLC tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas akibat suatu keputusan yang diambil semata-mata berdasarkan dokumen ini.

XALPES LLC

Divisi Laboratorium Uji

File Number (Texas): 0806424732

Kantor pusat: 5900 Balcones Drive, STE 100 — Austin, TX 79731, U.S.A.

Korespondensi: 7710 N FM 620 BLDG 13-D — Austin, TX 78726, United States

Surel: contact@xalpes.com · Situs: xalpes.com · Skala XRS: scalexrs.com

Diterbitkan di Amerika Serikat

Daftar Isi

	Prakata.....	iv
	Pendahuluan.....	v
1	Ruang lingkup.....	1
2	Acuan normatif dan dokumen acuan.....	1
3	Istilah dan definisi.....	1
4	Simbol dan singkatan.....	3
5	Sifat dan status skala XRS.....	4
6	Keadaan terkini: ketiadaan dokumen acuan kenyamanan.....	6
7	Landasan fisika: resistansi spesifik.....	8
8	Pengaruh geometri masker.....	10
9	Penyusunan skala enam tingkat.....	12
10	Tabel penggunaan menurut profil.....	14
11	Skala fisiologis turunan: kerja pernapasan.....	16
12	Verifikasi konsistensi internal.....	17
13	Kesesuaian dengan batas fisiologis yang dibakukan.....	19
14	Protokol validasi eksperimental.....	22
15	Batasan yang dinyatakan dan syarat sanggahan.....	24
16	Tata kelola, revisi, merek dagang, dan penyebarluasan.....	26
	Bibliografi.....	29

Prakata

XALPES LLC adalah lembaga independen di bidang penelitian terapan, pengembangan produk, dan validasi teknis, yang berkedudukan di Austin, Texas. Dokumen ini disusun oleh Divisi Laboratorium Uji lembaga tersebut, yang melaksanakan pekerjaan karakterisasi kinerja dan kualifikasi media serta rakitan penyaring.

Perlu diperhatikan bahwa dokumen ini bukan merupakan standar. Dokumen ini tidak berasal dari lembaga standardisasi nasional maupun internasional mana pun, tidak melalui proses konsensus formal apa pun, dan tidak memiliki kekuatan regulasi apa pun. Dokumen ini merupakan dokumen acuan teknis milik pribadi, yang diterbitkan di bawah tanggung jawab tunggal XALPES LLC, dan mengadopsi konvensi penyajian standar internasional semata-mata untuk memudahkan pembacaan, pengutipan, dan penelaahannya oleh pihak ketiga.

Dokumen ini tidak menggantikan standar mana pun yang ada dan sama sekali tidak mengubah penerapannya. Dokumen ini membahas suatu besaran — kenyamanan pernapasan — yang tidak digradasikan oleh dokumen normatif yang berlaku saat ini, dan melakukannya dengan secara eksplisit bertumpu pada nilai-nilai yang ditetapkan oleh dokumen-dokumen tersebut. Pasal 6 memaparkan secara rinci hubungan dokumen ini dengan keadaan terkini di bidang normatif.

Perlu diperhatikan pula bahwa beberapa unsur dokumen ini dapat menjadi objek hak kekayaan intelektual. XALPES LLC tidak dapat dimintai pertanggungjawaban karena tidak mengidentifikasi hak kekayaan tersebut dan tidak memberitahukan keberadaannya.

Edisi pertama ini merupakan versi pendirian dokumen acuan. Edisi ini lengkap dalam hal penyusunan skala, landasan fisiknya, dan verifikasi dokumenternya, tetapi validasi eksperimental pada panel manusia yang diuraikan dalam Pasal 14 masih harus dilaksanakan. Kriteria keberhasilan dan syarat sanggahan validasi tersebut dinyatakan di muka, masing-masing dalam Pasal 14 dan Pasal 15.

Daftar dokumen yang dikutip tercantum dalam Bibliografi.

Edisi ini diterbitkan secara terbuka dan secara eksplisit mengundang kritik. XALPES LLC meminta tanggapan dari setiap orang yang kompeten mengenai letak ambang, hipotesis model, nilai-nilai taksiran yang ditandai sebagai demikian, dan protokol validasi. Suatu dokumen acuan yang kriteria sanggahannya dinyatakan di muka tidak memperoleh apa pun dari kerahasiaan: dokumen tersebut justru memperoleh manfaat dari penelaahan.

Sebaiknya pengguna menyampaikan setiap umpan balik, setiap keberatan terhadap suatu ambang, atau setiap usulan data baru kepada XALPES LLC, ke alamat contact@xalpes.com.

Pendahuluan

Masker pelindung pernapasan dirancang untuk menahan partikel atau gas. Fungsi ini dengan sendirinya menimbulkan resistansi terhadap aliran udara, yang harus diatasi oleh pemakai pada setiap inspirasi dan setiap ekspirasi. Perancangan masker, pada prinsipnya, merupakan suatu pertimbangan timbal balik antara kinerja penyaringan dan beban yang dikenakan pada pernapasan.

Dokumen normatif internasional mengatur secara ketat unsur pertama dari pertimbangan tersebut. Dokumen-dokumen itu mengklasifikasikan masker menurut efisiensi penyaringannya, dan membatasi resistansi pernapasan dengan nilai plafon yang melekat pada setiap kelas. Nilai plafon tersebut merupakan pagar pengaman: nilai itu membatasi apa yang dapat ditoleransi secara fisiologis, bukan apa yang nyaman.

Dengan demikian, unsur kedua dari pertimbangan tersebut tidak digradasikan. Hingga saat ini tidak ada dokumen acuan yang memungkinkan untuk menyatakan bahwa suatu masker lebih nyaman daripada masker lain, maupun berapa lama masker itu dapat dipakai tanpa gangguan. Ketidadaan ini memiliki dua akibat. Bagi perancang, hal ini meniadakan kriteria terukur apa pun dari sisi kenyamanan dalam pertimbangan tersebut. Bagi pengguna akhir, hal ini membiarkan pertanyaan yang sesungguhnya diajukan tetap tanpa jawaban, yaitu bukan pertanyaan tentang kelas penyaringan, melainkan tentang durasi pemakaian yang dapat ditanggung.

Dokumen ini mengisi kesenjangan tersebut. Dokumen ini menetapkan suatu skala enam tingkat, yang disebut skala XRS™, yang menerjemahkan suatu besaran fisis yang dapat diukur pada bangku uji — resistansi spesifik, yang didefinisikan dalam 3.1 — menjadi suatu kualifikasi kenyamanan dan suatu daya tahan pernapasan. Setiap dari keenam ambang tersebut ditambatkan pada suatu titik acuan eksternal yang terukur atau terpublikasi; tidak ada satu pun yang ditetapkan berdasarkan konvensi.

Skala XRS tidak mengklasifikasikan perlindungan dan tidak mengandaikan kinerja penyaringan apa pun. Kedua dimensi tersebut bersifat independen dan harus dinyatakan secara terpisah.

1 Ruang lingkup

Dokumen ini menetapkan suatu skala klasifikasi kenyamanan pernapasan masker pelindung pernapasan, yang didasarkan pada resistansi yang diberikan masker tersebut terhadap aliran udara. Dokumen ini mendefinisikan enam tingkat, yang dilambangkan X1 hingga X6, yang masing-masing mengaitkan suatu rentang resistansi spesifik, suatu kualifikasi kenyamanan, dan suatu daya tahan pernapasan yang dinyatakan dalam durasi dan konteks pemakaian.

Dokumen ini menguraikan besaran yang dipilih, menetapkan kestabilannya terhadap laju alir, memaparkan pengaruh geometri masker terhadap besaran tersebut, menjustifikasi setiap dari keenam ambang, menyediakan tabel penerapan yang sesuai dengan empat profil penggunaan, dan melaporkan pengendalian kesesuaian skala terhadap batas fisiologis yang dibakukan.

Dokumen ini berlaku untuk masker dan setengah masker penyaring dengan ventilasi bebas, tanpa bantuan bermotor. Dokumen ini berlaku untuk alat itu sendiri, dalam keadaan acuan yang didefinisikan dalam 3.10, sebagaimana dikarakterisasi pada bangku uji dengan laju alir terkendali.

Dokumen ini tidak berlaku untuk alat pelindung pernapasan jenis isolasi, alat dengan ventilasi berbantuan, alat dengan sirkuit tertutup, maupun alat selam.

CATATAN Dokumen ini tidak mengklasifikasikan efisiensi penyaringan, tidak menggantikan standar pelindung pernapasan mana pun, dan tidak mengizinkan penggunaan yang diatur oleh regulasi apa pun. Suatu masker yang sesuai dengan kelas penyaringan tertentu tetap demikian terlepas dari tingkat XRS-nya; sebaliknya, suatu tingkat XRS yang baik tidak mengandaikan kinerja penyaringan apa pun.

2 Acuan normatif dan dokumen acuan

Dokumen ini tidak memuat acuan normatif dalam arti sempit, karena tidak ada ketentuan dari dokumen lain yang diwajibkan di dalamnya melalui perujukan. Dokumen-dokumen yang disebutkan di bawah ini dikutip dalam teks sebagai sumber nilai terukur, metode uji, atau batas fisiologis; edisi lengkapnya tercantum dalam Bibliografi.

Dokumen	Peran dalam dokumen acuan ini
EN 149	Plafon resistansi inspirasi dan ekspirasi menurut kelas penyaringan. Sumber titik acuan konversi dalam 7.2 dan justifikasi ambang atas dalam 9.3.
ASTM F3502	Dua jenjang kemudahan bernapas, yang dikonversi menjadi resistansi spesifik dalam 12.1.
NIOSH 42 CFR Part 84	Plafon sertifikasi dalam inspirasi dan ekspirasi, yang dikonversi menjadi resistansi spesifik dalam 12.1.
ISO 16900-12	Metode penentuan kerja pernapasan rata-rata volume dan tekanan puncak. Definisi besaran yang digunakan dalam Pasal 11.
ISO 16976-1	Rezim kerja dan ventilasi menit acuan. Pengaitan profil penggunaan dalam 13.3.
ISO 16976-4	Batas fisiologis kerja pernapasan, tekanan puncak, dan elastansi. Sumber pengendalian kesesuaian dalam Pasal 13.

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi berikut berlaku.

3.1**resistansi spesifik** R_s

perbandingan antara penurunan tekanan yang diukur melalui suatu masker dan laju alir udara yang menimbulkan

Catatan 1 untuk entri: Resistansi spesifik dinyatakan dalam pascal per liter-detik, $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$.

Catatan 2 untuk entri: Besaran ini merupakan satu-satunya variabel masukan skala XRS. Sifatnya yang hampir invarian terhadap laju alir ditetapkan dalam 7.3.

3.2**penurunan tekanan** Δp

selisih tekanan antara kedua sisi suatu masker yang dilalui laju alir udara tertentu

Catatan 1 untuk entri: Penurunan tekanan dinyatakan dalam pascal. Besaran ini tidak bermakna tanpa menyebutkan laju alir pada saat pengukurannya.

3.3**laju alir bangku uji** $\dot{Q}$

laju alir udara konstan yang diterapkan pada contoh uji selama pengujian penurunan tekanan

Catatan 1 untuk entri: Laju alir bangku uji dinyatakan dalam liter per menit pada saat pernyataan dan dalam liter per detik dalam perhitungan.

Catatan 2 untuk entri: Korespondensi antara laju alir bangku uji dan ventilasi menit fisiologis ditetapkan dalam 7.4.

3.4**tingkat XRS**

kelas kenyamanan yang diberikan kepada suatu masker berdasarkan rentang resistansi spesifik tempat nilai terukurnya berada

Catatan 1 untuk entri: Tingkat-tingkat dilambangkan X1 hingga X6, dari yang paling nyaman hingga yang paling membebani.

Tingkat-tingkat tersebut didefinisikan dalam 9.2.

3.5**ambang deteksi resistansi inspirasi**

nilai resistansi spesifik yang di bawahnya suatu resistansi tambahan tidak dirasakan oleh pemakai

Catatan 1 untuk entri: Ambang ini merupakan penambat psikofisik skala. Ambang ini ditetapkan oleh literatur antara 58,8 dan 74,5 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$; lihat 9.1.

3.6**faktor bentuk** φ

perbandingan antara luas penyaring acuan dan luas penyaring terbentang masker yang ditinjau

Catatan 1 untuk entri: Faktor bentuk tidak berdimensi. Faktor ini menyatakan pengaruh geometri masker terhadap resistansi spesifiknya; lihat 8.2.

3.7**profil penggunaan**

situasi fisiologis acuan, yang dicirikan oleh suatu laju alir bangku uji dan ventilasi menit yang bersesuaian, yang menjadi rujukan pembacaan skala

Catatan 1 untuk entri: Empat profil didefinisikan, dilambangkan P1 hingga P4; lihat Pasal 10.

3.8**kerja pernapasan per volume tidal***WoB/VT*

kerja pernapasan satu siklus lengkap yang dibagi dengan volume tidal

Catatan 1 untuk entri: Kerja pernapasan per volume tidal dinyatakan dalam joule per liter, satuan yang identik dengan kilopascal: $1 \text{ J/L} = 1 \text{ kPa}$.

Catatan 2 untuk entri: Besaran ini merupakan skala fisiologis turunan dalam Pasal 11.

3.9**kecepatan muka***u*

perbandingan antara laju alir udara dan luas penyaring efektif yang dilaluinya

Catatan 1 untuk entri: Kecepatan muka dinyatakan dalam sentimeter per detik. Kecepatan ini menentukan penurunan tekanan media; lihat 8.1.

3.10**keadaan acuan**

keadaan suatu alat pelindung pernapasan yang baru, belum pernah dipakai, dikeluarkan dari kemasan aslinya untuk keperluan pengujian, dan dikondisikan sesuai prosedur uji

Catatan 1 untuk entri: Resistansi spesifik, dan tingkat XRS yang diturunkan darinya, ditentukan secara eksklusif dalam keadaan ini. Tingkat tersebut mencirikan alat sebagaimana alat itu dipasarkan, bukan sebagaimana perilakunya setelah suatu masa pemakaian tertentu; lihat 15.1.

Catatan 2 untuk entri: Alat yang telah lama dikeluarkan dari kemasan, yang pernah dipakai meskipun sebentar, atau yang kemasannya telah rusak sebelum pengujian, tidak lagi berada dalam keadaan acuan dan tidak dapat menjadi dasar pemberian suatu tingkat.

3.11**daya tahan pernapasan**

durasi pemakaian, yang dinyatakan menurut kelas orde besaran, yang dapat dipertimbangkan semata-mata berdasarkan resistansi pernapasan alat, dalam keadaan acuan dan terlepas dari faktor pembatas lain apa pun

Catatan 1 untuk entri: Daya tahan pernapasan adalah salah satu dari tiga data yang dikaitkan dengan setiap tingkat XRS pada Tabel 7. Daya tahan ini menyatakan apa yang dimungkinkan oleh resistansi, bukan apa yang diizinkan oleh produk: durasi pemakaian efektif adalah nilai minimum dari beberapa plafon yang independen, yang terutama di antaranya adalah petunjuk pabrikan; lihat 15.1.

4 Simbol dan singkatan

Simbol	Keterangan	Satuan
Rs	Resistansi spesifik	$\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$
Δp	Penurunan tekanan	Pa
$\dot{Q}$	Laju alir bangku uji, laju alir inspirasi	L/min atau L/s
$\dot{Q}_{\text{puncak}}$	Laju alir inspirasi puncak	L/s
$\dot{V}_E$	Ventilasi menit	L/min
VT	Volume tidal	L

Simbol	Keterangan	Satuan
A	Luas penyaring terbentang	cm ²
A _{ref}	Luas penyaring acuan, 236 cm ²	cm ²
u	Kecepatan muka	cm/s
φ	Faktor bentuk	tak berdimensi
WoB	Kerja pernapasan	J
WoB/VT	Kerja pernapasan per volume tidal	J/L, yaitu kPa
X1 hingga X6	Tingkat-tingkat skala XRS	tak berdimensi
P1 hingga P4	Profil penggunaan	tak berdimensi

5 Sifat dan status skala XRS

5.1 Sifat heuristik

Skala XRS adalah suatu heuristik, yaitu suatu aturan keputusan yang sengaja disederhanakan, yang bersedia kehilangan kelengkapan demi memperoleh kemudahan penggunaan. Skala ini mengambil suatu fenomena yang kompleks dan multifaktor, mengisolasi variabel yang menjelaskan sebagian besar variansi yang teramati, dan dari variabel tersebut menghasilkan suatu keputusan yang dapat langsung dimanfaatkan.

Dalam rekayasa, suatu heuristik dinilai berdasarkan satu kriteria saja: apakah, dalam ranah keabsahan yang dinyatakannya, heuristik tersebut menghasilkan keputusan yang setara dengan keputusan yang akan dihasilkan oleh analisis lengkap, dengan biaya yang jauh lebih kecil? Jika ya, heuristik itu baik; jika tidak, heuristik itu keliru atau ranahnya tidak dibatasi dengan tepat.

Suatu heuristik bukanlah hukum fisika: heuristik tidak dimaksudkan untuk berlaku benar di mana pun dan kapan pun. Heuristik bukanlah standar: heuristik tidak memiliki kewenangan regulasi dan tidak mengikat kesesuaian apa pun. Heuristik juga bukan opini: heuristik bersifat terukur, dapat direproduksi, dan dapat diverifikasi oleh pihak ketiga. Heuristik berada tepat di antara keduanya, dan posisi antara inilah yang menjadikannya suatu alat perancangan.

5.2 Tingkat pembuktian yang diklaim

Suatu heuristik tidak dapat dibuktikan sempurna, dan suatu heuristik yang mengaku demikian dengan sendirinya berhenti menjadi heuristik: jika heuristik itu tepat dalam segala keadaan, ia akan menjadi hukum dan tidak lagi perlu disederhanakan. Mengklaim kesempurnaan tidak akan menambah apa pun pada kekukuhan dokumen acuan ini dan justru akan memaparkannya pada sanggahan seketika oleh contoh tandingan pertama yang muncul.

Tingkat pembuktian tertinggi yang dapat dicapai suatu heuristik bertumpu pada lima sifat yang dinyatakan dalam Tabel 1, yang masing-masing dapat diverifikasi oleh pihak ketiga. Dokumen ini menetapkan sifat-sifat tersebut dan menunjukkan di mana.

Tabel 1 — Sifat-sifat yang menetapkan tingkat pembuktian skala XRS

Sifat	Persyaratan	Pasal tempat sifat ditetapkan
Ketertelusuran	Setiap ambang merujuk pada suatu	Pasal 7 dan Pasal 9; verifikasi dalam Pasal 12.

Sifat	Persyaratan	Pasal tempat sifat ditetapkan
	titik acuan eksternal yang terukur atau terpublikasi, bukan pada pilihan penulis.	
Reprodusibilitas	Pihak ketiga yang memiliki bangku uji yang sama memperoleh klasifikasi yang sama, tanpa interpretasi.	Pasal 7 untuk besaran dan metode; Pasal 11.
Konsistensi internal	Titik-titik acuan eksternal, apabila ditempatkan kembali dalam skala, tersusun di dalamnya tanpa pembalikan maupun tumpang tindih.	Pasal 12 — lima belas titik acuan independen.
Kesesuaian eksternal	Skala, apabila dihadapkan pada batas fisiologis yang ditetapkan secara independen darinya, terbukti kompatibel dengannya.	Pasal 13 — pengendalian dan konvergensi independen.
Falsifiabilitas	Dokumen menyatakan di muka apa yang, apabila terukur, akan membatalkan skala.	Pasal 14 dan Pasal 15.

Posisi XALPES LLC

Skala XRS disajikan sebagai sepenuhnya tertelusur, dapat direproduksi, konsisten, sesuai dengan batas fisiologis yang dibakukan, dan dapat difalsifikasi — tingkat maksimum yang dapat dibuktikan untuk alat semacam ini. Skala ini tidak disajikan sebagai sempurna, dan Pasal 15 secara eksplisit menyatakan syarat-syarat yang mengharuskan skala ini dikoreksi. Keterbantahan yang diakui inilah yang menjadikan dokumen acuan dapat dipertahankan di hadapan seorang pakar, bukan sebaliknya.

6 Keadaan terkini: ketiadaan dokumen acuan kenyamanan

Pertanyaan mengenai keberadaan dokumen acuan terdahulu telah ditelaah sebelum penyusunan apa pun dilakukan. Terdapat landasan yang kukuh untuk mengukur resistansi pernapasan, dan tidak ada satu pun untuk menurunkan suatu tingkat kenyamanan darinya. Kesenjangan inilah yang menjustifikasi keberadaan dokumen ini.

6.1 Yang dibakukan: pengukuran, demi perlindungan

Beberapa dokumen acuan internasional menetapkan nilai resistansi pernapasan. Semuanya, tanpa kecuali, menggunakannya sebagai pagar pengaman fisiologis yang melekat pada suatu kelas perlindungan: di dalamnya resistansi merupakan plafon yang tidak boleh dilampaui, tidak pernah merupakan besaran yang digradasikan.

Tabel 2 — Perlakuan resistansi pernapasan dalam dokumen acuan yang ada

Dokumen acuan	Nilai yang ditetapkan	Laju alir uji	Tujuan yang dinyatakan
EN 149	Inspirasi: 60 / 70 / 100 Pa menurut kelas. Pada laju alir tinggi: 210 / 240 / 300 Pa. Ekspirasi: 300 Pa.	30 L/min dan 95 L/min; 160 L/min pada ekspirasi	Plafon yang melekat pada ketiga kelas penyaringan
ASTM F3502	Tingkat 1: ≤ 15 mm H ₂ O (147 Pa). Tingkat 2: ≤ 5 mm H ₂ O (49 Pa).	85 L/min	Dua jenjang kemudahan bernapas, yang digandengkan dengan penyaringan
NIOSH 42 CFR 84	Inspirasi ≤ 35 mm H ₂ O (343 Pa). Ekspirasi ≤ 25 mm H ₂ O (245 Pa).	85 L/min, laju alir konstan	Plafon sertifikasi tunggal
ISO 16900-12	Metode penentuan kerja pernapasan rata-rata volume dan tekanan puncak.	Delapan kelas ventilasi menit, dari 10 hingga 135 L/min	Metode uji, tanpa ambang kenyamanan
ISO 16976-4	WoB/VT $\leq 0,9$ kPa pada inspirasi maupun ekspirasi dan tekanan puncak $\leq 1,2$ kPa hingga 105 L/min; 1,6 dan 2,0 kPa pada 135 L/min. Elastansi $\leq 1,0$ kPa/L.	Kedelapan kelas ventilasi menit	Batas toleransi fisiologis

ASTM F3502 adalah teks yang paling mendekati suatu gradasi, dengan dua tingkat kemudahan bernapasnya. Namun, kedua tingkat tersebut tetap terikat pada persyaratan penyaringan, tidak menyatakan apa pun tentang durasi pemakaian yang dapat ditanggung, dan dua jenjang tidak membentuk suatu skala yang dapat dimanfaatkan dalam perancangan.

ISO 16976-4 patut mendapat perhatian khusus, karena merupakan satu-satunya dokumen acuan yang batas-batasnya secara eksplisit bersifat fisiologis dan tidak melekat pada suatu kelas perlindungan. Meskipun demikian, standar ini juga tidak menggradasikan: batas-batasnya disusun atas tiga kriteria, yaitu penurunan ventilasi menit yang tidak berlebihan, penurunan daya tahan terhadap beban kerja yang tidak berlebihan, dan penghindaran distres pernapasan pada delapan puluh hingga sembilan puluh persen subjek yang diteliti. Dengan demikian, standar tersebut membatasi titik putus, bukan gradasi kenyamanan yang mengarah ke sana. Sebaliknya, standar ini merupakan instrumen pengendalian yang utama, yang menjadi pokok bahasan Pasal 13.

6.2 Yang telah dipublikasikan: hubungan yang nyata tetapi tidak digradasikan

Literatur eksperimental mengonfirmasi adanya hubungan antara resistansi dan persepsi, dan menyediakan titik-titik acuan terukur yang sangat bernilai. Literatur tersebut tidak pernah sampai pada suatu skala penilaian.

- Suatu studi laboratorium membandingkan tiga prototipe dengan resistansi masing-masing 29,4 Pa, 58,8 Pa, dan 88,2 Pa yang diukur pada 85 L/min, yang dipakai selama satu jam di atas treadmill oleh sepuluh subjek. Tidak ada perbedaan signifikan yang ditemukan, baik pada skala Borg, pada kenyamanan termal, maupun pada upaya inspirasi atau ekspirasi yang dirasakan. Para penulis menyimpulkan bahwa menurunkan resistansi di bawah 88,2 Pa tidak lagi memberikan manfaat terukur bagi pemakai [8][9].
- Para penulis yang sama melaporkan hasil yang paling berguna dari literatur yang ditelaah: ambang deteksi resistansi inspirasi tambahan berada antara 58,8 dan 74,5 Pa per liter-detik. Di bawah nilai tersebut, resistansi tambahan tidak dirasakan; di atasnya, resistansi mulai dirasakan [8].
- Suatu kampanye pengukuran pada masker-masker yang paling laris memberikan orde besaran armada yang ada di lapangan: 6,1 mm H₂O untuk N95, rentang 3,7 hingga 10,3 mm H₂O untuk padanan KN95, dan 2,3 hingga 9,8 mm H₂O untuk masker kain, yang penyaringannya antara 11 % dan 33 % dengan sendirinya mendiskualifikasinya. Para penulis mencatat bahwa kenyamanan dan perlindungan di dalamnya bervariasi dalam arah yang berlawanan [12].
- Suatu perbandingan metodologis antara kerja pernapasan dalam pengertian ISO dan resistansi dalam pengertian NIOSH menetapkan koefisien korelasi 0,7 hingga 0,9 pada rezim kerja terendah, yang sesuai dengan kecepatan berjalan biasa. Hasil ini memungkinkan penyusunan suatu skala berdasarkan penurunan tekanan, yang lebih sederhana untuk diukur, tanpa kehilangan muatan fisiologis kerja pernapasan [11].

6.3 Yang belum ada

Tidak ada standar dan tidak ada publikasi yang mengusulkan suatu skala kenyamanan bergradasi yang diturunkan dari resistansi pernapasan, maupun suatu korespondensi antara suatu tingkat resistansi dan suatu durasi pemakaian yang dapat ditanggung. Standar menetapkan plafon, literatur mengorelasikan, tetapi tidak ada yang menggradasikan.

Tiga kekurangan spesifik dapat dirumuskan. Tidak ada besaran invarian yang memungkinkan perbandingan antar-masker yang diukur pada laju alir yang berbeda. Tidak ada skala penilaian yang menghubungkan suatu tingkat resistansi dengan suatu penggunaan. Dan geometri masker, yang oleh Pasal 8 ditunjukkan sangat menentukan resistansi, tidak diperhitungkan dalam satu pun dokumen acuan tersebut.

Dengan demikian, skala XRS tidak dibangun dari ketiadaan: setiap dari keenam ambangnya ditambatkan pada suatu titik acuan yang terukur atau terpublikasi, Pasal 12 memverifikasi bahwa lima belas titik acuan eksternal yang independen tersusun dengan benar dalam skala yang diperoleh, dan Pasal 13 menghadapkannya pada batas fisiologis yang dibakukan.

7 Landasan fisika: resistansi spesifik

7.1 Ketidalcukupan penurunan tekanan semata

Suatu penurunan tekanan yang dinyatakan dalam pascal tidak memiliki makna apa pun secara terpisah: nilai tersebut sepenuhnya bergantung pada laju alir saat pengukurannya. Masker 70 Pa yang diukur pada keadaan istirahat dan masker 70 Pa yang diukur pada keadaan beban kerja tidak memiliki kemudahan bernapas yang sama. Itulah sebabnya dokumen-dokumen acuan yang ada, yang masing-masing menetapkan laju alir ujinya sendiri, tidak dapat dibandingkan secara langsung satu sama lain.

7.2 Besaran yang dipilih

Skala XRS tidak dibangun berdasarkan penurunan tekanan, melainkan berdasarkan resistansi spesifik yang didefinisikan dalam 3.1, yang diperoleh dengan membagi penurunan tekanan dengan laju alir yang menyebabkannya.

Besaran acuan skala XRS

$$R_s = \Delta p / \dot{Q}$$

dengan Δp adalah penurunan tekanan yang diukur dalam pascal dan $\dot{Q}$ adalah laju alir uji yang dinyatakan dalam liter per detik. Hasilnya dinyatakan dalam pascal per liter-detik, Pa/(Ls⁻¹). Besaran ini merupakan satu-satunya variabel masukan skala.

Pilihan ini memiliki akibat yang menentukan: karena R_s tidak bergantung pada laju alir, satu skala enam tingkat saja sudah cukup untuk menghasilkan keempat tabel penggunaan dalam Pasal 10. Tabel-tabel tersebut bukan empat skala yang berbeda, melainkan empat pembacaan dari skala yang sama pada empat laju alir yang berbeda.

7.3 Pembuktian sifat hampir invarian

Fisika memprediksi kestabilan R_s : dalam media berserat yang dilalui pada kecepatan rendah, aliran bersifat viskos dan penurunan tekanan bertambah sebanding dengan kecepatan; kesebandingan ini menjadikan R_s konstan.

Prediksi ini terbukti pada nilai-nilai normatif itu sendiri, yang menyediakan, untuk tiga kelas penyaringan, penurunan tekanan yang diizinkan pada dua laju alir yang berbeda.

Tabel 3 — Verifikasi sifat hampir invarian R_s pada nilai-nilai normatif

Kelas	Δp pada 30 L/min	R_s yang bersesuaian	Δp pada 95 L/min	R_s yang bersesuaian
Kelas 1	60 Pa	120,0 Pa/(Ls ⁻¹)	210 Pa	132,6 Pa/(Ls ⁻¹)
Kelas 2	70 Pa	140,0 Pa/(Ls ⁻¹)	240 Pa	151,6 Pa/(Ls ⁻¹)
Kelas 3	100 Pa	200,0 Pa/(Ls ⁻¹)	300 Pa	189,5 Pa/(Ls ⁻¹)

Laju alir dikalikan 3,17 antara kedua kolom. Resistansi spesifik hanya bervariasi sebesar +10,5 %, +8,3 %, dan -5,3 % menurut kelas. Dengan demikian, invarian terverifikasi hingga lebih baik dari ± 11 % pada seluruh rentang penggunaan, yang lebih dari cukup untuk suatu skala yang jenjang-jenjangnya berjarak 30 hingga 60 satuan.

Ketidakpastian yang dinyatakan

Dokumen acuan ini menetapkan pita ketidakpastian sebesar $\pm 12\%$ pada Rs untuk memperhitungkan sedikit ketidaklinearan aliran pada laju alir tinggi. Suatu hasil ukur yang berada kurang dari 12% dari suatu batas tingkat dicatat sebagai berada dalam pita tumpang tindih kedua tingkat tersebut; tumpang tindih ini dilaporkan dalam laporan uji, yang di dalamnya secara jujur menyatakan resolusi skala. Tingkat yang diberikan kepada alat adalah yang lebih tinggi dari keduanya dalam nilai Rs, yaitu yang kurang menguntungkan dalam hal kenyamanan. Suatu alat hanya menyandang satu tingkat, dan aturan ini tidak pernah dapat mengakibatkan pengumuman kenyamanan yang lebih tinggi daripada yang telah diukur. Aturan ini merupakan bagian tak terpisahkan dari skala: aturan ini membatasi resolusinya tanpa menyembunyikannya.

7.4 Korespondensi antara laju alir bangku uji dan ventilasi menit

Suatu bangku uji mengukur pada laju alir konstan, sedangkan pernapasan nyata bersifat siklik. Untuk laju alir sinusoidal, laju alir puncak sama dengan π kali ventilasi menit. Apabila diterapkan pada keempat laju alir yang dipilih, hubungan ini menghasilkan korespondensi pada Tabel 4.

Tabel 4 — Korespondensi antara laju alir bangku uji dan situasi fisiologis

Laju alir bangku uji	Ventilasi menit setara	Situasi fisiologis	Profil
30 L/min	≈ 10 L/min	Istirahat, posisi duduk	P1
60 L/min	≈ 19 L/min	Aktivitas ringan hingga sedang	P2
95 L/min	≈ 30 L/min	Beban kerja profesional berkelanjutan	P3
140 L/min	≈ 45 L/min	Beban kerja berat, olahraga	P4

Dengan demikian, kedua laju alir uji normatif yang paling umum, 30 dan 95 L/min, tepat bersesuaian dengan keadaan istirahat dan beban kerja berkelanjutan. Profil penggunaan dokumen acuan ini karenanya memperpanjang, ke bawah dan ke atas, suatu kisi implisit yang sudah ada dalam dokumen-dokumen acuan yang berlaku.

8 Pengaruh geometri masker

8.1 Kecepatan muka

Bentuk masker bukanlah parameter ergonomi sekunder: bentuk merupakan penentu utama resistansi pernapasan. Yang melewati media penyaring bukanlah laju alir, melainkan kecepatan — kecepatan muka yang didefinisikan dalam 3.9, yang diperoleh dengan membagi laju alir dengan luas penyaring yang tersedia bagi udara.

Hubungan dasar

$$u = \dot{Q} / A$$

dengan u adalah kecepatan muka melalui media, $\dot{Q}$ laju alir inspirasi, dan A luas penyaring efektif. Karena penurunan tekanan media berserat bertambah sebanding dengan kecepatan muka, menggandakan luas penyaring membagi dua resistansi, dengan media yang sepenuhnya identik.

Dua masker yang dipotong dari media yang sama, dengan efisiensi penyaringan yang sama, karenanya dapat menunjukkan resistansi dengan perbandingan satu banding tiga semata-mata karena geometrinya. Masker datar tiga lipatan, yang luas terbentangnya dibatasi oleh pola potongnya, menawarkan luas yang jauh lebih kecil daripada masker paruh bebek, yang memanfaatkan volumenya untuk membentangkan lebih banyak media. Bentuk yang disebut perahu, atau fish type, berada di antara keduanya, sedangkan konstruksi berlipat berluas besar melampaui semuanya.

Literatur menyediakan pengukuran langsung atas efek ini: pada 85 L/min, masker paruh bebek komersial dengan luas penyaring 236 cm² menimbulkan kecepatan muka 6,0 cm/s, sedangkan rancangan berlipat dengan 415 cm² — yaitu 76 % luas tambahan — menurunkannya menjadi 3,4 cm/s, dengan kinerja penyaringan yang sebanding [14].

8.2 Faktor bentuk

Dokumen acuan ini memasukkan efek tersebut dalam bentuk koefisien pengali yang diterapkan pada resistansi media semata, yang memungkinkan penaksiran resistansi masker jadi sejak tahap perancangan, sebelum pembuatan prototipe apa pun.

Faktor bentuk

$$\phi = A_{\text{ref}} / A$$

dengan $A_{\text{ref}} = 236 \text{ cm}^2$, luas masker paruh bebek acuan yang diukur dalam literatur, dan A luas terbentang masker yang ditinjau. Resistansi masker jadi kemudian ditaksir dengan $R_s \approx \phi \times R_{s_{\text{acuan}}}$: ϕ lebih besar dari 1 menurunkan kemudahan bernapas, ϕ lebih kecil dari 1 meningkatkannya.

Tabel 5 — Faktor bentuk menurut geometri

Geometri	Luas A	Faktor ϕ	Status nilai
Datar tiga lipatan	$\approx 150 \text{ cm}^2$	1,57	Taksiran XALPES, harus dikonfirmasi dengan pengukuran
Cangkang cetak kaku	$\approx 180 \text{ cm}^2$	1,31	Taksiran XALPES, harus dikonfirmasi dengan pengukuran

Geometri	Luas A	Faktor φ	Status nilai
Paruh bebek (duckbill)	236 cm ²	1,00	Nilai terukur yang dipublikasikan — acuan skala
Fish type / perahu berlipat	≈ 300 cm ²	0,79	Taksiran XALPES, harus dikonfirmasi dengan pengukuran
Berlipat luas besar	415 cm ²	0,57	Nilai terukur yang dipublikasikan

CATATAN Perbedaan antara nilai terukur dan taksiran dinyatakan secara eksplisit pada Tabel 5. Ketiga taksiran tersebut merupakan tugas pertama program pengukuran yang diuraikan dalam 14.2: taksiran-taksiran itu harus digantikan dengan luas terbentang yang diukur pada produk nyata sebelum faktor bentuk digunakan dalam spesifikasi kontraktual.

8.3 Kecepatan muka menurut geometri dan profil

Tabel 6 memberikan kecepatan muka dalam sentimeter per detik untuk setiap kombinasi geometri dan profil penggunaan. Tabel ini memungkinkan identifikasi konfigurasi yang bermasalah: di atas sekitar 10 cm/s, penurunan tekanan tidak lagi linear dan kemudahan bernapas menurun lebih cepat daripada yang diprediksi model.

Tabel 6 — Kecepatan muka u, dalam cm/s

Geometri	P1 · 30 L/min	P2 · 60 L/min	P3 · 95 L/min	P4 · 140 L/min
Datar tiga lipatan (150 cm ²)	3,33	6,67	10,56	15,56
Cangkang cetak (180 cm ²)	2,78	5,56	8,80	12,96
Paruh bebek (236 cm ²)	2,12	4,24	6,71	9,89
Fish type (300 cm ²)	1,67	3,33	5,28	7,78
Berlipat luas besar (415 cm ²)	1,20	2,41	3,82	5,62

Pembacaannya tidak meragukan. Masker datar tiga lipatan melampaui batas linearitas sejak beban kerja berkelanjutan dan menjadi sangat merugikan pada beban kerja maksimal. Masker paruh bebek bertahan hingga beban kerja berkelanjutan. Hanya geometri dengan luas terbentang besar yang tetap berada dalam ranah yang menguntungkan pada seluruh rentang penggunaan. Kesimpulan ini secara langsung mengarahkan perancangan: untuk mencapai tingkat XRS yang tinggi pada beban kerja, penambahan luas terbentang merupakan tuas yang lebih kuat daripada pemilihan media.

9 Penyusunan skala enam tingkat

9.1 Penambatan psikofisik

Titik tumpu utama skala adalah ambang deteksi yang didefinisikan dalam 3.5, yang oleh literatur ditempatkan antara 58,8 dan 74,5 Pa per liter-detik [8]. Ambang ini memiliki sifat yang menentukan: ambang ini sudah dinyatakan dalam resistansi spesifik, sehingga langsung dalam satuan skala, tanpa konversi apa pun.

Ambang ini menyediakan batas terpenting dari seluruh skala, yaitu batas yang memisahkan apa yang tidak dirasakan dari apa yang mulai dirasakan. Dokumen acuan ini menempatkan batas tersebut pada 60 Pa/(Ls⁻¹), yaitu pada batas bawah pita yang terukur, demi kehati-hatian: lebih baik mengumumkan suatu resistansi sebagai terasa sedikit terlalu dini daripada terlambat.

Penambatan kedua membatasi skala dari bawah. Literatur yang sama menetapkan bahwa di bawah 88,2 Pa yang diukur pada 85 L/min — yaitu 62 Pa/(Ls⁻¹) — pengurangan resistansi lebih lanjut tidak lagi memberikan manfaat subjektif atau fisiologis yang terukur. Hasil ini mengonfirmasi letak batas tersebut dan menandakan bahwa upaya perancangan yang bertujuan turun di bawah X2 termasuk optimasi tanpa imbalan yang dirasakan.

9.2 Skala acuan

Skala lengkap diberikan pada Tabel 7. Skala ini merupakan inti dokumen acuan ini; keempat tabel dalam Pasal 10 sepenuhnya diturunkan darinya melalui perkalian dengan laju alir profil yang ditinjau.

Tabel 7 — Skala XRS: ambang, kualifikasi, dan daya tahan pernapasan

Tkt.	Rs Pa/(Ls ⁻¹)	Kualifikasi kenyamanan	Daya tahan pernapasan
X1	≤ 30	Kenyamanan netral — resistansi tidak terasa	TANPA BATAS — Pemakaian terus-menerus tanpa batas durasi, termasuk bagi kelompok rentan (anak-anak, lansia, orang dengan kapasitas pernapasan berkurang) dan selama tidur.
X2	30 – 60	Kenyamanan tinggi — pada batas persepsi	SEPANJANG HARI — Pemakaian terus-menerus sepanjang satu hari penuh tanpa jeda yang diwajibkan: kantor, sekolah, perniagaan, transportasi, perjalanan dalam kota.
X3	60 – 100	Kenyamanan biasa — terasa, tanpa gangguan	BEBERAPA JAM — Pemakaian selama beberapa jam yang diselingi jeda alami: kerja aktif sambil berdiri, penanganan barang ringan, berjalan cepat.
X4	100 – 140	Kenyamanan menurun — upaya pernapasan nyata	1 HINGGA 2 JAM — Pemakaian dalam rangkaian satu hingga dua jam, yang diikuti jeda pemulihan. Terbatas bagi orang dewasa yang sehat.
X5	140 – 200	Kenyamanan terbatas — gangguan pernapasan menetap	KURANG DARI 1 JAM — Pemakaian dalam rangkaian singkat, kurang dari satu jam, dengan jeda wajib. Subjek terlatih, tugas terawasi.
X6	> 200	Kenyamanan kritis — beban pernapasan berat	20 HINGGA 30 MENIT — Pemakaian singkat dan luar biasa, sekitar dua puluh hingga tiga puluh menit. Kelayakan medis terverifikasi dan pengawasan diperlukan. Tidak sesuai untuk pemakaian berkepanjangan dan bagi kelompok rentan.

CATATAN 1 Kolom daya tahan pernapasan sengaja dibuat tanpa rujukan apa pun ke suatu kelas perlindungan. Ini merupakan persyaratan penyusunan: kenyamanan dan penyaringan adalah dua dimensi yang independen, dan mencampurkannya dalam satu kolom akan mengulangi kerancuan yang hendak dihilangkan oleh dokumen acuan ini. Suatu masker dapat berada pada X2 dan sangat menyaring, atau pada X5 dan kurang menyaring.

CATATAN 2 Keterangan dalam huruf kapital yang mengawali setiap baris kolom daya tahan pernapasan adalah bentuk pendek normatif dari data tersebut. Keterangan ini dikutip kata demi kata, tanpa parafrasa, pembulatan, maupun konversi, oleh setiap dokumen atau penandaan yang menyebutkan suatu tingkat XRS, dan selalu di bawah judul "daya tahan pernapasan"; syarat penggunaan ini ditetapkan dalam 16.3.4. Keterangan untuk tingkat X4 hingga X6 menyatakan suatu plafon dan hanya dapat membatasi penggunaan. Keterangan untuk tingkat X1 hingga X3 menyatakan suatu orde besaran: keterangan tersebut hanya bermakna tepat di bawah judulnya, yang menyatakan apa yang dimungkinkan oleh resistansi dan bukan apa yang diizinkan oleh produk, dan dalam batas penggunaan yang ditetapkan pabrikan; lihat 15.1.

9.3 Justifikasi setiap batas

Tabel 8 — Asal setiap batas skala

Batas	Nilai	Justifikasi
X1 / X2	30	Setengah dari batas bawah deteksi. Margin keselamatan bagi kelompok yang ambang persepsinya lebih rendah: anak-anak, lansia, kapasitas pernapasan berkurang.
X2 / X3	60	Batas bawah ambang deteksi yang terukur ($58,8 \text{ Pa}/(\text{Ls}^{-1})$), dibulatkan demi kehati-hatian. Batas antara yang tidak terasa dan yang terasa. Inilah batas yang paling kuat didukung dalam skala.
X3 / X4	100	Keluar dari pita deteksi ($74,5 \text{ Pa}/(\text{Ls}^{-1})$) ditambah margin ketidakpastian, dan berdekatan dengan plafon kemudahan bernapas paling ketat yang dipublikasikan ($103,8 \text{ Pa}/(\text{Ls}^{-1})$). Di atas nilai ini, resistansi tidak lagi sekadar dirasakan, melainkan ditanggung.
X4 / X5	140	Plafon resistansi yang diizinkan untuk kelas penyaringan menengah yang paling umum. Masker pada tingkat ini berada pada batas atas dari apa yang ditoleransi dokumen acuan dalam penggunaan biasa.
X5 / X6	200	Plafon kelas penyaringan tertinggi. Batas ini menerima justifikasi kedua yang sepenuhnya independen: apabila diterjemahkan ke dalam resistansi spesifik, batas fisiologis yang dibakukan mengharuskan $R_s \leq 218$ berdasarkan tekanan puncak dan $R_s \leq 208$ berdasarkan kerja pernapasan, pada rezim kerja berkelanjutan tertinggi. Lihat Pasal 13.
Di atas X6	242	Plafon sertifikasi absolut paling permisif yang tercatat. Berfungsi sebagai batas keselamatan: di atas nilai ini, tidak ada penggunaan yang dapat dipertimbangkan.

10 Tabel penggunaan menurut profil

Keempat tabel dalam pasal ini merupakan instrumen penerapan skala. Masing-masing bersesuaian dengan suatu profil penggunaan yang dicirikan oleh laju alir bangku uji dan ventilasi menit setaranya. Semuanya dihasilkan dari skala acuan pada Tabel 7, yang dikalikan dengan laju alir profil; tidak ada nilai yang disesuaikan di dalamnya.

Cara penggunaan: pilih profil yang sesuai dengan penggunaan yang dituju; ukur penurunan tekanan pada laju alir yang ditunjukkan; baca tingkat, kualifikasi, dan daya tahan pernapasan. Jika hasil ukur berada kurang dari 12 % dari suatu batas, catat tumpang tindih dan ambil tingkat yang kurang menguntungkan, sesuai dengan 7.3.

10.1 Profil P1 — Istirahat / sedenter

Laju alir uji: 30 L/min · Ventilasi menit setara: ≈ 10 L/min

Tabel 9 — Skala XRS yang diterapkan pada profil P1

Tkt.	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	Δp terukur (Pa)	WoB/VT (J/L)	Kualifikasi kenyamanan
X1	≤ 30	0 – 15	0,00 – 0,02	Kenyamanan netral — resistansi tidak terasa
X2	30 – 60	15 – 30	0,02 – 0,05	Kenyamanan tinggi — pada batas persepsi
X3	60 – 100	30 – 50	0,05 – 0,08	Kenyamanan biasa — terasa, tanpa gangguan
X4	100 – 140	50 – 70	0,08 – 0,11	Kenyamanan menurun — upaya pernapasan nyata
X5	140 – 200	70 – 100	0,11 – 0,16	Kenyamanan terbatas — gangguan pernapasan menetap
X6	> 200	> 100	$> 0,16$	Kenyamanan kritis — beban pernapasan berat

10.2 Profil P2 — Aktivitas sedang

Laju alir uji: 60 L/min · Ventilasi menit setara: ≈ 19 L/min

Tabel 10 — Skala XRS yang diterapkan pada profil P2

Tkt.	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	Δp terukur (Pa)	WoB/VT (J/L)	Kualifikasi kenyamanan
X1	≤ 30	0 – 30	0,00 – 0,05	Kenyamanan netral — resistansi tidak terasa
X2	30 – 60	30 – 60	0,05 – 0,09	Kenyamanan tinggi — pada batas persepsi
X3	60 – 100	60 – 100	0,09 – 0,16	Kenyamanan biasa — terasa, tanpa gangguan
X4	100 – 140	100 – 140	0,16 – 0,22	Kenyamanan menurun — upaya pernapasan nyata
X5	140 – 200	140 – 200	0,22 – 0,31	Kenyamanan terbatas — gangguan pernapasan menetap
X6	> 200	> 200	$> 0,31$	Kenyamanan kritis — beban pernapasan berat

10.3 Profil P3 — Beban kerja berkelanjutan

Laju alir uji: 95 L/min · Ventilasi menit setara: ≈ 30 L/min

Tabel 11 — Skala XRS yang diterapkan pada profil P3

Tkt.	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	Δp terukur (Pa)	WoB/VT (J/L)	Kualifikasi kenyamanan
X1	≤ 30	0 – 48	0,00 – 0,07	Kenyamanan netral — resistansi tidak terasa
X2	30 – 60	48 – 95	0,07 – 0,15	Kenyamanan tinggi — pada batas persepsi
X3	60 – 100	95 – 158	0,15 – 0,25	Kenyamanan biasa — terasa, tanpa gangguan
X4	100 – 140	158 – 222	0,25 – 0,35	Kenyamanan menurun — upaya pernapasan nyata
X5	140 – 200	222 – 317	0,35 – 0,50	Kenyamanan terbatas — gangguan pernapasan menetap
X6	> 200	> 317	$> 0,50$	Kenyamanan kritis — beban pernapasan berat

10.4 Profil P4 — Beban kerja maksimal / olahraga

Laju alir uji: 140 L/min · Ventilasi menit setara: ≈ 45 L/min

Tabel 12 — Skala XRS yang diterapkan pada profil P4

Tkt.	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	Δp terukur (Pa)	WoB/VT (J/L)	Kualifikasi kenyamanan
X1	≤ 30	0 – 70	0,00 – 0,11	Kenyamanan netral — resistansi tidak terasa
X2	30 – 60	70 – 140	0,11 – 0,22	Kenyamanan tinggi — pada batas persepsi
X3	60 – 100	140 – 233	0,22 – 0,37	Kenyamanan biasa — terasa, tanpa gangguan
X4	100 – 140	233 – 327	0,37 – 0,51	Kenyamanan menurun — upaya pernapasan nyata
X5	140 – 200	327 – 467	0,51 – 0,73	Kenyamanan terbatas — gangguan pernapasan menetap
X6	> 200	> 467	$> 0,73$	Kenyamanan kritis — beban pernapasan berat

CATATAN Suatu masker yang sama mempertahankan tingkat XRS-nya apa pun profilnya, karena R_s bersifat invarian. Kolom Δp dan WoB/VT berubah dari satu tabel ke tabel lain karena kolom-kolom tersebut menggambarkan apa yang sesungguhnya dialami pemakai dalam situasi yang ditinjau, yang menjelaskan mengapa masker yang nyaman pada keadaan istirahat menjadi memberatkan pada saat berjalan cepat tanpa mengalami perubahan sifat.

11 Skala fisiologis turunan: kerja pernapasan

11.1 Justifikasi skala kedua

Penurunan tekanan menggambarkan suatu beban sesaat. Kerja pernapasan menggambarkan suatu pengeluaran energi kumulatif, dan pengeluaran inilah, lebih daripada tekanan puncak, yang menentukan kelelahan setelah satu jam pemakaian. Dengan demikian, kerja pernapasan adalah besaran yang paling mendekati persepsi nyata.

Kerja pernapasan per volume tidal, yang didefinisikan dalam 3.8, adalah luas siklus tekanan-volume dibagi dengan volume tidal. Besaran ini dinyatakan dalam kilopascal dalam metode yang dibakukan [5], satuan yang secara dimensional identik dengan joule per liter. Dokumen acuan ini memilih joule per liter, yang lebih bermakna secara fisiologis, dan beralih ke kilopascal dalam Pasal 13 untuk perbandingan langsung dengan batas yang dibakukan.

11.2 Penurunan nilai

Nilai-nilai kerja pernapasan yang dicantumkan dalam tabel-tabel Pasal 10 tidak diukur: nilai-nilai tersebut dihitung dari R_s , dengan tiga hipotesis eksplisit. Laju alir pernapasan diandaikan sinusoidal, beban murni resistif, dan resistansi identik pada inspirasi dan ekspirasi.

Hubungan yang dipilih

$$WoB/VT = R_s \times \dot{Q}_{puncak} \times \pi / 2$$

untuk satu siklus lengkap, dengan $\dot{Q}_{puncak}$ adalah laju alir inspirasi puncak profil yang ditinjau. Hasilnya, yang diperoleh dalam pascal, dibagi seribu untuk dinyatakan dalam joule per liter.

CATATAN Hipotesis kesimetrian inspirasi-ekspirasi terpenuhi untuk masker tanpa katup dan tidak terpenuhi untuk masker berkatup, yang resistansi ekspirasinya jauh lebih rendah. Untuk masker berkatup, nilai yang dihitung melebihi-lebihkan kerja yang sebenarnya dan harus dianggap sebagai batas atas.

11.3 Cakupan dan batasan

Skala kedua ini memperlihatkan suatu fenomena yang tersembunyi oleh penurunan tekanan semata. Masker yang diklasifikasikan X3 mengenakan 0,05 hingga 0,08 J/L pada keadaan istirahat, tetapi 0,22 hingga 0,37 J/L pada beban kerja maksimal, yaitu kerja pernapasan yang berlipat lebih dari empat kali untuk resistansi yang sepenuhnya identik. Penurunan kenyamanan seiring beban kerja karenanya tidak linear, melainkan kuadratik terhadap laju alir: inilah penjelasan fisis atas kenyataan bahwa masker yang dapat diterima pada keadaan istirahat dengan cepat menjadi memberatkan pada beban kerja.

Nilai-nilai ini tetap merupakan taksiran analitis. Nilai-nilai tersebut tidak menggantikan pengukuran dengan simulator pernapasan, yang merupakan satu-satunya cara untuk memperhitungkan bentuk siklus yang sebenarnya, volume rongga mati, dan asimetri inspirasi-ekspirasi. Program validasi dalam 14.2 merencanakan perbandingannya dengan hasil pengukuran.

Peran skala kedua dalam perangkat pembuktian

Skala kedua inilah yang menjadikan skala dapat dikendalikan dari luar. Batas fisiologis yang dibakukan dinyatakan dalam kerja pernapasan per volume tidal dan tekanan puncak, bukan dalam resistansi. Tanpa konversi yang ditetapkan dalam pasal ini, tidak mungkin dilakukan perbandingan skala XRS dengan batas-batas tersebut. Pasal 13 menarik darinya salah satu hasil terpenting dokumen ini.

12 Verifikasi konsistensi internal

Suatu skala yang dibangun atas beberapa penambat dapat saja hanya konsisten dengan penambat-penambat itu. Uji yang menentukan adalah menempatkan kembali seluruh titik acuan yang tersedia ke dalamnya — termasuk yang tidak digunakan untuk menetapkan batas apa pun — dan memverifikasi bahwa titik-titik tersebut tersusun dengan benar di dalamnya.

12.1 Klasifikasi titik acuan yang tersedia

Lima belas titik acuan independen, yang berasal dari lima sumber berbeda, dikonversi menjadi resistansi spesifik dan diklasifikasikan. Tidak ada penyesuaian yang diterapkan.

Tabel 13 — Titik acuan eksternal yang ditempatkan kembali dalam skala XRS

Rs terhitung	Tingkat	Titik acuan
15,9	X1	Masker kain paling mudah bernapas yang diukur di pasar
20,8	X1	Prototipe laboratorium dengan resistansi terendah (29,4 Pa pada 85 L/min)
34,6	X2	Plafon tingkat kemudahan bernapas paling ketat yang dipublikasikan
41,5	X2	Prototipe laboratorium menengah (58,8 Pa pada 85 L/min)
42,2	X2	N95 komersial, nilai terukur (6,1 mm H ₂ O)
58,8	X2 / X3	Batas bawah ambang deteksi psikofisik
62,3	X3	Plafon "tidak ada manfaat tambahan di atasnya" (88,2 Pa pada 85 L/min)
71,3	X3	KN95 paling sulit bernapas yang diukur di pasar (10,3 mm H ₂ O)
74,5	X3	Batas atas ambang deteksi psikofisik
103,8	X4	Plafon tingkat kemudahan bernapas paling longgar yang dipublikasikan
120,0	X4	Plafon resistansi kelas penyaringan terendah
140,0	X4 / X5	Plafon resistansi kelas penyaringan menengah
173,1	X5	Plafon sertifikasi pada ekspirasi
200,0	X5 / X6	Plafon resistansi kelas penyaringan tertinggi
242,3	X6	Plafon sertifikasi pada inspirasi — batas absolut

12.2 Hasil

Kelima belas titik acuan tersusun tanpa satu pun pembalikan: tidak ada masker komersial yang diklasifikasikan lebih ketat daripada suatu plafon regulasi, dan tidak ada plafon regulasi yang diklasifikasikan lebih menguntungkan daripada suatu prototipe laboratorium yang dioptimalkan.

Pita deteksi psikofisik, antara 58,8 dan 74,5, tepat mengapit batas X2 / X3 yang ditetapkan pada 60. Pita ini hanya digunakan untuk menetapkan satu batas tersebut; kenyataan bahwa pita ini bertumpang tindih dengannya pada seluruh lebarnya, tanpa melampaui ke X1 maupun ke X4, karenanya bukan akibat mekanis dari penyusunan.

Masker-masker yang benar-benar tersedia di pasar tersebar antara X1 dan X3, sedangkan plafon regulasi menempati X4 hingga X6. Pemisahan ini memiliki makna fisis yang kuat: dokumen-dokumen acuan yang ada merupakan pagar pengaman keselamatan, yang dikalibrasi jauh di atas apa yang sesungguhnya dicapai produk. Pemisahan ini mengonfirmasi bahwa suatu skala kenyamanan tidak dapat diturunkan secara langsung dari plafon-plafon tersebut, dan secara a posteriori menjustifikasi pendekatan dokumen ini.

Akhirnya, ketiga prototipe dari studi treadmill terklasifikasi pada X1, X2, dan X3, dan ketiadaan perbedaan subjektif signifikan yang ditemukan di antara ketiganya konsisten dengan kenyataan bahwa ketiganya berada pada atau di bawah ambang deteksi, yaitu tepat pada zona yang di dalamnya skala memprediksi bahwa tidak ada perbedaan yang seharusnya dirasakan.

CATATAN Konsistensi ini menetapkan bahwa skala tersusun dengan baik dan kompatibel dengan seluruh data terpublikasi yang tersedia. Konsistensi ini tidak menetapkan bahwa kualifikasi kenyamanan dan daya tahan pernapasan bersesuaian dengan persepsi nyata pemakai: hal tersebut termasuk dalam validasi eksperimental Pasal 14, yang masih harus dilaksanakan.

13 Kesesuaian dengan batas fisiologis yang dibakukan

Pasal 12 telah menunjukkan bahwa skala konsisten dengan data yang digunakan untuk menyusunnya. Pasal ini melaksanakan pengujian yang lebih ketat: menghadapkan skala pada seperangkat batas fisiologis yang ditetapkan secara independen darinya, oleh suatu komite internasional, berdasarkan literatur eksperimental yang tidak digunakan oleh dokumen acuan ini.

Batas-batas tersebut adalah batas-batas ISO 16976-4 [6]. Batas-batas tersebut tidak berkenaan dengan kenyamanan, melainkan dengan toleransi, dan membatasi suatu plafon keselamatan yang di dalamnya suatu skala kenyamanan mutlak harus berada.

13.1 Penerjemahan batas yang dibakukan ke dalam resistansi spesifik

Batas yang dibakukan dinyatakan menurut kelas ventilasi menit, dalam bentuk kerja pernapasan per volume tidal dan tekanan puncak. Konversinya ke dalam resistansi spesifik dilakukan dengan hubungan-hubungan yang ditetapkan dalam 7.4 dan 11.2.

Suatu hasil pertama yang bersifat struktural segera tampak: batas yang dibakukan bernilai konstan dari 10 hingga 105 L/min ventilasi, padahal laju alir di dalamnya berlipat lebih dari sepuluh kali. Apabila diterjemahkan ke dalam resistansi spesifik, batas-batas tersebut karenanya menyempit secara signifikan seiring bertambahnya beban kerja.

Tabel 14 — Batas fisiologis yang dibakukan yang dikonversi menjadi resistansi spesifik

Ventilasi menit	Laju alir puncak	Rs plafon berdasarkan tekanan puncak	Rs plafon berdasarkan kerja pernapasan	Plafon yang dipilih
10 L/min	0,52 L/s	2 292	2 189	2 189
20 L/min	1,05 L/s	1 146	1 094	1 094
35 L/min	1,83 L/s	655	625	625
50 L/min	2,62 L/s	458	438	438
65 L/min	3,40 L/s	353	337	337
85 L/min	4,45 L/s	270	257	257
105 L/min	5,50 L/s	218	208	208
135 L/min	7,07 L/s	283	288	283

Dengan demikian, plafon yang paling membatasi tidak dicapai pada rezim yang paling berat, melainkan pada ventilasi 105 L/min, jenjang terakhir sebelum standar menaikkan batas-batasnya. Plafon tersebut bernilai 208 pascal per liter-detik.

13.2 Hasil utama: konvergensi independen

Skala XRS menempatkan batas X5 / X6 pada 200 pascal per liter-detik. Nilai ini ditetapkan dalam 9.3 berdasarkan plafon resistansi kelas penyaringan tertinggi, yaitu melalui jalur yang murni regulasi, tanpa pertimbangan fisiologis apa pun dan tanpa pengetahuan tentang batas yang dibakukan.

Plafon fisiologis yang paling membatasi bernilai 208 berdasarkan kerja pernapasan dan 218 berdasarkan tekanan puncak. Selisih antara batas skala dan kedua plafon tersebut masing-masing adalah empat dan delapan persen, keduanya di sisi yang berhati-hati.

Cakupan konvergensi

$$200 \approx 208 \approx 218$$

Dua penalaran tanpa titik temu apa pun — yang satu bertolak dari plafon resistansi yang dikaitkan dengan kelas penyaringan, yang lain bertolak dari toleransi fisiologis yang diukur pada subjek manusia — menunjuk batas yang sama dengan selisih kurang dari sepuluh persen. Kebetulan semacam ini tidak terjadi karena penyusunan: tidak ada satu pun dalam pendekatan 9.3 yang dapat menghasilkannya. Kebetulan ini merupakan validasi eksternal terkuat dokumen ini, dan memberikan kepada batas X5 / X6 suatu makna fisis yang sebelumnya tidak dimilikinya: X6 adalah tingkat yang padanya suatu masker mencapai plafon toleransi fisiologis dalam beban kerja berkelanjutan yang berkepanjangan.

Rincian perhitungannya adalah sebagai berikut. Suatu masker yang berada tepat pada dasar X6, yaitu resistansi spesifik 200, yang dibebani pada ventilasi 105 L/min, menghasilkan kerja pernapasan inspirasi 0,864 kPa terhadap batas 0,9 kPa, kerja pernapasan total 1,727 kPa terhadap batas 1,8 kPa, dan tekanan puncak 1,100 kPa terhadap batas 1,2 kPa. Dengan demikian, masker tersebut menghabiskan 96 % margin fisiologis yang tersedia, tanpa melampauinya.

13.3 Pengendalian kesesuaian keempat profil

Setiap profil terlebih dahulu dikaitkan dengan kelas ventilasi yang dibakukan yang paling dekat, dengan menerapkan hubungan dalam 7.4.

Tabel 15 — Pengaitan profil dengan kelas ventilasi yang dibakukan

Profil	Laju alir bangku uji	Ventilasi menit	Kelas yang dibakukan yang dipilih	Selisih penyamaan
P1	30 L/min	9,5 L/min	10 L/min	-4,5 %
P2	60 L/min	19,1 L/min	20 L/min	-4,5 %
P3	95 L/min	30,2 L/min	35 L/min	-13,6 %
P4	140 L/min	44,6 L/min	50 L/min	-10,9 %

Profil istirahat dan aktivitas sedang hampir tepat berimpit dengan kedua kelas pertama yang dibakukan. Profil beban kerja jatuh di antara dua kelas dan dikaitkan dengan kelas yang lebih tinggi, suatu pilihan konservatif karena memberikan kepada profil suatu pembebanan yang sedikit lebih berat daripada kenyataan.

Tabel 16 — Margin fisiologis pada dasar tingkat X6

Profil	Kelas yang dibakukan	WoB/VT pada dasar X6	Batas yang dibakukan	Margin tersisa
P1	10 L/min	0,16 kPa	1,8 kPa	91 %
P2	20 L/min	0,33 kPa	1,8 kPa	82 %

Profil	Kelas yang dibakukan	WoB/VT pada dasar X6	Batas yang dibakukan	Margin tersisa
P3	35 L/min	0,58 kPa	1,8 kPa	68 %
P4	50 L/min	0,82 kPa	1,8 kPa	54 %

Keseluruhan skala XRS, pada keenam tingkat dan keempat profilnya, berada di dalam ranah yang dapat diterima secara fisiologis. Tidak ada kombinasi yang melampaui maupun mendekati suatu batas yang dibakukan.

Margin menyempit secara teratur seiring beban kerja, dari 91 % pada keadaan istirahat hingga 54 % pada beban kerja maksimal. Penurunan ini merupakan akibat langsung dari temuan struktural dalam 13.1: karena batas yang dibakukan bernilai konstan dalam kerja pernapasan sedangkan resistansi spesifik bernilai konstan dalam resistansi, perbandingan antara keduanya secara mekanis menurun seiring laju alir. Ini adalah sifat skala yang perlu diketahui, bukan cacat: sifat ini berarti bahwa profil beban kerja maksimal adalah profil yang padanya skala menawarkan margin paling kecil, sehingga menjadi profil yang harus diukur terlebih dahulu pada produk nyata.

13.4 Akumulasi beban pernapasan

ISO 16976-4 menyediakan satu unsur terakhir yang melampaui pengendalian dan memperkaya dokumen acuan. Standar tersebut menetapkan bahwa berbagai beban pernapasan — resistansi terhadap aliran udara, beban statis, dan beban elastis — saling menjumlah apabila masing-masing dinyatakan dalam persentase terhadap nilai maksimum yang dapat diterimanya sendiri, dan bahwa jumlah yang mendekati atau melampaui seratus persen menandakan gangguan bagi pemakai.

Aturan aditif ini menawarkan cara untuk, pada akhirnya, memasukkan kembali sebagian faktor yang oleh Pasal 15 saat ini dinyatakan berada di luar model. Tingkat XRS kemudian menjadi kontribusi resistansi terhadap aliran udara pada suatu beban pernapasan total, yang ditambah dengan kontribusi beban statis — yang oleh standar dibatasi pada rentang -1 hingga $+1,5$ kPa — dan beban elastis, yang plafonnya ditetapkan pada 1,0 kPa/L.

CATATAN Perspektif ini dipilih sebagai arah pengembangan menuju edisi kedua, tanpa dimasukkan sejak sekarang: beban statis dan elastis suatu masker penyaring yang lentur bernilai kecil dibandingkan beban pada alat dengan sirkuit tertutup, dan pengukurannya memerlukan suatu bangku uji yang belum dimiliki oleh Divisi Laboratorium Uji.

14 Protokol validasi eksperimental

Setelah konsistensi internal dan kesesuaian eksternal ditetapkan, masih perlu diverifikasi secara eksperimental bahwa keenam tingkat bersesuaian dengan enam persepsi yang benar-benar berbeda. Inilah mata rantai yang belum ditetapkan oleh satu pun publikasi yang ditelaah dan yang hendak disumbangkan oleh dokumen acuan ini.

14.1 Rancangan studi

Unsur	Spesifikasi
Jenis studi	Uji silang teracak tersamar ganda, dengan setiap subjek memakai seluruh masker secara berurutan dalam urutan yang diundi.
Jumlah subjek	Sekurang-kurangnya enam puluh subjek, yang distratifikasi menurut jenis kelamin, kelompok usia, dan kondisi fisik, guna mencakup variabilitas ambang persepsi.
Kriteria eksklusi	Penyakit pernapasan atau jantung yang diketahui, kebiasaan merokok aktif yang berat, ketidakmampuan melakukan latihan fisik profil yang diuji.
Contoh uji	Sekurang-kurangnya dua masker per tingkat, yaitu minimal dua belas, yang mencakup seluruh rentang X1 hingga X6, dan dengan geometri yang beragam guna menguji pula faktor bentuk.
Penyamaran	Masker disajikan tanpa penandaan, dalam urutan acak yang khusus bagi setiap subjek. Operator yang mengumpulkan skor tidak mengetahui tingkat masker yang dipakai.

14.2 Pengukuran fisik

Setiap masker dikarakterisasi pada bangku uji sebelum pengujian pada manusia. Penurunan tekanan diukur pada laju alir konstan pada keempat laju alir profil, yaitu 30, 60, 95, dan 140 L/min, dan resistansi spesifik diturunkan darinya pada masing-masing laju alir tersebut. Pengulangan ini memungkinkan verifikasi langsung, pada contoh uji studi, atas hipotesis invarian yang diajukan dalam 7.3.

Kerja pernapasan diukur secara terpisah dengan simulator pernapasan sesuai metode yang dibakukan [5], guna membandingkan nilai analitis dalam 11.2 dengan hasil pengukuran. Luas penyaring terbentang setiap masker dicatat, yang memungkinkan validasi dan koreksi faktor bentuk taksiran pada Tabel 5.

14.3 Pengukuran subjektif

Dua instrumen tervalidasi dipilih, yang mengukur dua dimensi berbeda. Skala Borg kategori-rasio, yang bergradasi dari nol hingga sepuluh, mengukur intensitas gangguan pernapasan; penulisnya secara eksplisit merekomendasikannya untuk penilaian dispnea [16][17]. Suatu skala analog visual dari nol hingga seratus secara paralel mengukur kenyamanan menyeluruh yang dirasakan, dimensi yang lebih luas yang mencakup panas, kelembapan, dan tekanan pada wajah.

Pencatatan dilakukan pada saat awal, kemudian setiap dua puluh menit selama enam puluh menit pemakaian dalam kondisi beban kerja yang sesuai dengan profil yang diuji. Kinetika ini sangat penting: hanya kinetika inilah yang memungkinkan pengobjektifan durasi pemakaian yang dinyatakan pada Tabel 7.

Pengukuran fisiologis penyerta dikumpulkan secara terus-menerus — frekuensi denyut jantung, frekuensi pernapasan, saturasi oksigen, dan suhu di bawah masker — guna membedakan gangguan yang berasal dari pernapasan dan gangguan yang berasal dari panas.

14.4 Analisis dan kriteria keberhasilan

Tabel 17 — Kriteria keberhasilan validasi

Analisis	Metode	Kriteria keberhasilan
Hubungan resistansi / gangguan	Korelasi Spearman antara Rs dan skor Borg pada menit keenam puluh	$\rho \geq 0,70$
Pemisahan tingkat	Perbandingan berpasangan antara tingkat yang berdekatan, dengan koreksi untuk uji berganda	Sekurang-kurangnya empat dari lima batas memisahkan secara signifikan dua populasi skor
Letak batas X2 / X3	Kurva ROC deteksi yang dinyatakan sebagai fungsi Rs	Ambang optimal jatuh dalam pita 58,8 – 74,5
Kemonotonan skala	Verifikasi urutan skor median dari X1 hingga X6	Tidak ada pembalikan antara dua tingkat yang berdekatan
Durasi pemakaian yang dinyatakan	Analisis kesintasan atas penghentian atau terlampauinya skor Borg 5	Durasi median yang teramati mengapit durasi yang dinyatakan pada Tabel 7
Faktor bentuk	Regresi Rs terhadap kebalikan luas terbentang	Kemiringan yang sesuai dengan kesebandingan yang diprediksi, $R^2 \geq 0,8$

Kriteria-kriteria ini ditetapkan sebelum studi dan tidak akan direvisi sesudahnya. Inilah yang memberi makna pada pendekatan ini: kriteria tersebut menjadikan skala dapat disanggah oleh datanya sendiri.

15 Batasan yang dinyatakan dan syarat sanggahan

15.1 Faktor yang tidak diperhitungkan

Resistensi pernapasan tidak menjelaskan keseluruhan kenyamanan suatu masker. Lima faktor penting sengaja dikecualikan dari model, dan pengecualian ini harus diketahui oleh siapa pun yang menggunakan skala.

- Kenyamanan termal dan higrometrik. Penumpukan panas dan kelembapan di bawah masker merupakan penyebab utama ketidaknyamanan, yang tidak bergantung pada resistansi. Masker X1 dapat menjadi tak tertahankan karena panasnya.
- Tekanan mekanis dan kesesuaian pemasangan. Titik-titik tumpu pada batang hidung dan tulang pipi, ketegangan tali pengikat, dan iritasi kulit tidak berkaitan dengan penurunan tekanan.
- Volume rongga mati dan penghirupan kembali karbon dioksida. Faktor ini bergantung pada volume internal masker, sehingga secara paradoks bergantung pada geometri yang meningkatkan kemudahan bernapas. Masker dengan luas terbentang besar dapat memperbaiki tingkat XRS-nya sekaligus memperburuk penghirupan kembali.
- Penyumbatan selama penggunaan. Resistansi yang diukur adalah resistansi masker baru, dalam keadaan acuan yang didefinisikan dalam 3.10. Resistansi tersebut bertambah seiring penumpukan debu dan pelembapan, sehingga resistansi efektif dalam pemakaian dapat termasuk tingkat yang kurang menguntungkan daripada tingkat yang diberikan. Penyimpangan ini bergantung pada atmosfer kerja, yaitu pada kondisi di luar alat: penyimpangan ini bukan karakteristik produk, dan tingkat XRS semata-mata menggambarkan keadaan acuan. Suatu alat hanya menyandang satu tingkat; tidak ada pasangan tingkat, tidak ada rentang, dan tidak ada tingkat "dalam pemakaian" atau "setelah penyumbatan" yang dapat diberikan kepadanya.
- Higiene dan kontaminasi permukaan. Permukaan luar masker terkontaminasi melalui pengendapan dan penanganan, dan kelembapan yang diembuskan mendorong pertumbuhan mikroba dalam media. Fenomena-fenomena ini membatasi durasi pemakaian tanpa hubungan apa pun dengan resistansi pernapasan.

Kelima faktor ini menjustifikasi mengapa tingkat XRS selalu disajikan sebagai klasifikasi kenyamanan pernapasan, dan tidak pernah sebagai klasifikasi kenyamanan menyeluruh.

Akibatnya, durasi pemakaian efektif suatu alat adalah nilai minimum dari beberapa plafon yang independen — daya tahan pernapasan, satu-satunya yang ditetapkan oleh dokumen ini, penyumbatan, kelembapan, higiene, ketahanan kesesuaian pemasangan — dan, yang terutama, petunjuk pabrikan, yang mengungguli semua yang lain. Penandaan NR pada EN 149, yang membatasi penggunaan setengah masker penyaring pada satu hari kerja saja, adalah contohnya yang paling umum. Daya tahan pernapasan "tanpa batas" berarti bahwa resistansi tidak mengenakan batas apa pun; daya tahan tersebut tidak pernah mengizinkan penggunaan di luar ketentuan yang ditetapkan pabrikan. Tingkat XRS, dalam segala keadaan, berlaku untuk masker baru dan dalam batas penggunaan yang ditetapkan pabrikan.

Dua di antaranya kini memiliki jalur pemasukan kembali. Aturan aditif beban pernapasan yang dipaparkan dalam 13.4 memungkinkan beban statis dan beban elastis diperlakukan sebagai kontribusi yang dinyatakan dalam persentase terhadap plafonnya masing-masing, yang dapat dijumlahkan dengan kontribusi tingkat XRS. Perluasan ini dimasukkan dalam program edisi kedua. Kenyamanan termal, penyumbatan, dan higiene tetap berada di luar model dan akan tetap demikian: ketiganya termasuk dalam fisika yang berbeda, dan memasukkannya akan mengharuskan pembobotan antar-besaran yang berbeda sifatnya, yaitu menggantikan suatu pengukuran tunggal dengan suatu penilaian komposit.

15.2 Batasan model fisis

Invarian resistansi spesifik hanya terverifikasi hingga $\pm 12\%$, dan pendekatan ini memburuk di atas kecepatan muka sekitar 10 cm/s, rezim yang oleh Tabel 6 ditunjukkan dicapai oleh geometri datar sejak beban kerja berkelanjutan. Untuk konfigurasi-konfigurasi ini, pengukuran langsung pada laju alir penggunaan harus diutamakan daripada ekstrapolasi.

Faktor bentuk mengandaikan bahwa seluruh luas penyaring dilalui secara homogen, yang tidak pernah sepenuhnya terjadi: zona lipatan dan tepi kurang terbebani. Faktor ini karenanya merupakan optimum teoretis, dan luas efektif lebih kecil daripada luas terbentang.

Nilai-nilai kerja pernapasan bersifat analitis dan mengandaikan kesimetrian inspirasi-ekspirasi, hipotesis yang tidak terpenuhi untuk setiap masker berkatup.

15.3 Syarat sanggahan

Sesuai dengan prinsip falsifiabilitas yang dinyatakan dalam 5.2, pengamatan-pengamatan pada Tabel 18 akan merupakan sanggahan, seluruhnya atau sebagian, dan akan memicu revisi.

Tabel 18 — Syarat sanggahan skala XRS

Pengamatan	Akibat
Korelasi antara R_s dan skor Borg lebih kecil dari 0,50	Sanggahan terhadap prinsip dasar skala: resistansi tidak akan cukup untuk memprediksi kenyamanan. Penyusunan ulang secara menyeluruh.
Ambang deteksi eksperimental di luar pita 58,8 – 74,5	Pergeseran batas X_2 / X_3 dan penempatan ulang keseluruhan skala.
Pembalikan dua tingkat yang berdekatan dalam skor median	Penggabungan kedua tingkat yang bersangkutan atau pendefinisian ulang batasnya.
Variasi R_s lebih dari 25 % antara 30 dan 140 L/min pada contoh uji yang diuji	Peninggalan skala tunggal demi empat skala independen menurut profil.
Durasi pemakaian yang teramati lebih rendah dari setengah durasi yang dinyatakan	Revisi kolom daya tahan pernapasan, tanpa mempersoalkan ambang-ambanganya.
Regresi faktor bentuk dengan R^2 lebih kecil dari 0,5	Penghapusan faktor bentuk dari model prediktif, yang dipertahankan sebagai indikasi.
Kerja pernapasan yang diukur dengan simulator melampaui nilai analitis dalam 11.2 lebih dari 30 %	Penggantian hubungan analitis dengan suatu hukum yang dikalibrasi terhadap hasil pengukuran, dan peninjauan kembali pengendalian kesesuaian dalam Pasal 13.
Terlampauinya suatu batas fisiologis yang dibakukan oleh masker yang diklasifikasikan X_5 atau lebih rendah	Penurunan seluruh batas atas. Ini akan menjadi sanggahan yang paling serius, karena berarti skala menyatakan nyaman suatu masker yang secara fisiologis tidak dapat diterima.

16 Tata kelola, revisi, merek dagang, dan penyebaran

16.1 Status edisi ini

Dokumen ini merupakan edisi pertama dokumen acuan, yang disebut edisi pendirian, yang diterbitkan secara terbuka. Edisi ini lengkap dalam hal penyusunan skala, landasan fisiknya, verifikasi dokumenternya, dan pengendalian kesesuaian fisiologisnya. Edisi ini dapat digunakan dalam perancangan dan spesifikasi teknis.

Penerbitannya secara terbuka berasal dari pilihan yang disengaja. Suatu skala klasifikasi hanya bernilai melalui pengadopsiannya: dokumen acuan yang tidak dapat dibaca siapa pun tidak mengklasifikasikan apa pun. Suatu skala yang menyatakan syarat-syarat sanggahannya sendiri, sebagaimana dilakukan Pasal 15, dengan sendirinya mengundang penelaahan eksternal; menghindarkannya dari penelaahan tersebut akan bertentangan. Oleh karena itu, XALPES LLC menerbitkan karya ini agar digunakan, dikutip, dan dipersoalkan.

Validasi eksperimental pada panel manusia yang diuraikan dalam Pasal 14 belum dilaksanakan pada tanggal penerbitan. Setiap pernyataan tingkat XRS yang ditetapkan berdasarkan edisi ini harus menyebutkan status tersebut.

16.2 Revisi

Edisi kedua akan disusun setelah selesainya program validasi Pasal 14. Edisi tersebut akan memasukkan luas terbentang yang diukur pada produk nyata, nilai kerja pernapasan yang diukur dengan simulator sebagai pengganti nilai analitis, perluasan ke akumulasi beban pernapasan yang dipaparkan dalam 13.4, dan koreksi ambang yang diharuskan oleh data.

Setiap perubahan suatu ambang, suatu kualifikasi, atau suatu daya tahan pernapasan menghasilkan edisi baru yang bernomor, disertai justifikasi perubahan dan data yang melatarbelakanginya. Edisi-edisi terdahulu disimpan dan tetap dapat diakses di situs scalexrs.com, ditandai sebagai telah digantikan, sehingga pihak ketiga dapat merekonstruksi riwayat keputusan. Persyaratan pengarsipan ini merupakan bagian dari ketertelusuran yang diklaim dalam 5.2.

16.3 Merek dagang dan syarat penggunaan penamaan

16.3.1 Merek dagang yang diklaim

XALPES™ dan XRS™ adalah merek dagang XALPES LLC. Penamaan tingkat X1 hingga X6, yang digunakan dalam kaitannya dengan klasifikasi yang didefinisikan oleh dokumen ini, merupakan bagian dari tanda pembeda yang sama dan tercakup dalam klaim yang sama.

Klaim tersebut mencakup unsur-unsur figuratif yang menyertai penamaan: logotipe XRS yang direproduksi di bawah ini, yang disusun dari huruf-huruf logotipe XALPES, baris tagline-nya "Klasifikasi kenyamanan pernapasan" dan padanannya dalam bahasa Inggris "Breathing comfort classification", rencana bersudut potong yang memuat penamaan tingkat, glif X tersendiri, dan rancangan angka 1 hingga 6. Unsur-unsur ini digunakan dalam tinta grafit, yang berbeda dari warna merah merek dagang XALPES, agar tanda tersebut terbaca sebagai instrumen klasifikasi yang dibubuhkan pada produk pihak ketiga, bukan sebagai lambang penerbitnya.



Merek-merek dagang ini diklaim atas dasar penggunaannya dalam perdagangan. Penerbitan dokumen ini, pada tanggal yang tercantum di sampul, merupakan bukti terdokumentasi atas penggunaan pertama, baik penamaan maupun unsur-unsur figuratif yang menyertainya.

CATATAN Simbol ® tidak dibubuhkan pada satu pun merek dagang ini dan tidak boleh dibubuhkan oleh pihak ketiga mana pun. Simbol tersebut dikhususkan bagi merek dagang yang benar-benar terdaftar pada kantor yang berwenang; penggunaannya pada merek dagang yang tidak terdaftar bersifat melanggar hukum di beberapa yurisdiksi, termasuk Amerika Serikat, dan dapat menghambat pelaksanaan hak-hak yang melekat pada tanda tersebut di kemudian hari.

16.3.2 Bentuk penggunaan yang benar

Merek dagang adalah kata sifat, bukan kata benda. Penamaan XRS digunakan secara eksklusif sebagai kata sifat yang menyertai suatu kata benda generik, tidak pernah berdiri sendiri, tidak pernah dalam bentuk jamak, tidak pernah dalam bentuk kepemilikan, dan tidak pernah sebagai kata kerja. Persyaratan ini bukan soal gaya: penggunaan merek dagang sebagai kata benda secara berulang mengakibatkan degenerasinya, yaitu hilangnya daya pembeda yang menjadi dasar perlindungan.

Tabel 19 — Bentuk penggunaan penamaan

Bentuk yang benar	Bentuk yang dilarang
skala XRS	XRS tersebut
tingkat XRS X2	XRS X2
dokumen acuan XRS	XRS-XRS
resistansi spesifik yang diukur adalah 45 Pa/(Ls ⁻¹)	XRS masker ini adalah 45
masker yang diklasifikasikan pada tingkat XRS X2	masker ber-XRS, masker XRS 45
sesuai dengan dokumen acuan XRS 001:2026	sesuai XRS

16.3.3 Pengutipan

Pengutipan dokumen acuan ini untuk keperluan kajian, pengajaran, penelitian, atau perbandingan bersifat bebas, dengan syarat atribusi lengkap yang menyebutkan nomor acuan, edisi, dan penerbit, dalam bentuk: XRS 001:2026, Skala XRS, edisi pertama, XALPES LLC.

Simbol ™ dibubuhkan pada kemunculan pertama atau kemunculan paling menonjol setiap merek dagang dalam suatu dokumen. Pengulangannya pada setiap kemunculan tidak diwajibkan dan tidak dianjurkan.

16.3.4 Penggunaan komersial

Penggunaan penamaan XRS atau penamaan tingkat X1 hingga X6 untuk menamai, menyifati, melabeli, mempromosikan, atau memasarkan suatu produk tunduk pada izin tertulis dari XALPES LLC, yang merupakan satu-satunya pihak yang berwenang membuktikan bahwa suatu pengukuran telah dilaksanakan sesuai dengan dokumen acuan ini.

Setiap pihak ketiga yang diberi izin mencantumkan pada medianya keterangan berikut: "XRS™ adalah merek dagang XALPES LLC, yang digunakan berdasarkan lisensi."

Setiap penandaan yang menyebutkan suatu tingkat XRS mengutip, di bawah judul "daya tahan pernapasan", keterangan pendek normatif dari Tabel 7 yang sesuai dengan tingkat yang diberikan, dan memuat secara jelas keterangan "Respirator baru · Dalam batas penggunaan yang ditetapkan pabrikan". Tingkat tersebut dicantumkan sendiri, tidak pernah digandengkan dengan suatu kelas penyaringan dalam satu blok grafis yang sama. Ketentuan rinci mengenai pengukuran, pernyataan, dan penandaan termasuk dalam lampiran teknis lisensi, yang bernomor acuan XRS 002.

CATATAN Apabila penamaan dimaksudkan untuk membuktikan bahwa produk pihak ketiga memenuhi dokumen acuan ini, tanda tersebut termasuk dalam rezim merek sertifikasi. Rezim ini membawa kewajiban-kewajiban tersendiri, khususnya pengendalian efektif atas penggunaan, penerapan dokumen acuan secara nondiskriminatif kepada setiap pemohon yang

memenuhinya, dan, di beberapa yurisdiksi termasuk Amerika Serikat, larangan bagi pemegang merek untuk memproduksi atau memasarkan sendiri barang yang memuat merek tersebut. Pilihan rezim yang berlaku ditelaah dalam 16.4.

16.4 Perlindungan yang perlu dikukuhkan

Edisi ini mengklaim merek-merek dagang atas dasar penggunaan, tanpa pendaftaran. Tiga tindakan diidentifikasi sebagai prasyarat bagi setiap penyebarluasan eksternal dokumen acuan atau setiap pemberian lisensi.

- Penelusuran merek terdahulu dan pendaftaran merek dagang XRS pada kantor yang berwenang, dalam bentuk kata dan dalam bentuk figuratif sebagaimana didefinisikan dalam 16.3.1, pada kelas-kelas yang sesuai dengan jasa pengujian dan validasi teknis di satu sisi, dan produk yang dituju di sisi lain.
- Pertimbangan antara merek dagang biasa dan merek sertifikasi, dengan memperhatikan kegiatan pengembangan produk yang dijalankan XALPES LLC. Kedua rezim tersebut, pada tanda yang sama dan lingkup barang yang sama, sulit untuk dipadukan.
- Verifikasi bahwa tidak ada satu pun unsur perangkat — bangku ukur, metode uji, rancangan yang diturunkan dari kajian faktor bentuk — yang termasuk dalam perlindungan paten, mengingat setiap pengungkapan publik menghilangkan kebaruan di sebagian besar yurisdiksi.

CATATAN Uraian dalam subpasal ini bersifat informatif dan bukan merupakan nasihat hukum. Uraian ini perlu disampaikan kepada konsultan kekayaan intelektual sebelum setiap keputusan pendaftaran atau penyebarluasan.

16.5 Penyebarluasan dan versi

Edisi ini disebarluaskan di bawah lisensi Creative Commons Atribusi – Tanpa Turunan 4.0, dengan ketentuan yang dinyatakan pada halaman ii. Edisi ini dapat diunduh, dicetak, dilampirkan pada berkas teknis, diunggah ke situs pihak ketiga, atau diteruskan kepada mitra secara bebas, dengan syarat direproduksi secara utuh dan diberi atribusi.

Lisensi tersebut berlaku atas teks dokumen acuan. Lisensi ini tidak memberikan hak apa pun atas merek-merek dagang yang disebutkan dalam 16.3, yang penggunaan komersialnya tetap tunduk pada izin yang diatur dalam 16.3.4. Membaca, mengutip, dan menyebarkan dokumen acuan bersifat bebas; membubuhkan penamaan XRS pada suatu produk tidak demikian.

Versi yang berlaku sah adalah versi yang diterbitkan oleh XALPES LLC dengan nomor acuan yang tercantum di sampul, di situs scalexrs.com, yang juga menyediakan edisi-edisi terdahulu sesuai dengan 16.2. Apabila terdapat perbedaan antara salinan yang disebarluaskan kembali dan versi yang diterbitkan oleh XALPES LLC, versi yang disebut terakhir yang berlaku.

16.6 Kontak

Setiap permohonan izin, setiap umpan balik, setiap keberatan terhadap suatu ambang, dan setiap usulan data baru disampaikan kepada XALPES LLC, Divisi Laboratorium Uji, ke alamat contact@xalpes.com.

Bibliografi

Dokumen acuan normatif

- [1] EN 149 — Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles. Resistansi inspirasi dan ekspirasi, kelas FFP1, FFP2, dan FFP3. [— tautan](#) Nilai penurunan tekanan pada 30 dan 95 L/min.
- [2] Masque de protection FFP — synthèse des exigences de la norme européenne. [— tautan](#) Pemeriksaan silang nilai-nilai dari [1].
- [3] ASTM F3502-21 — Standard Specification for Barrier Face Coverings. Tingkat kemudahan bernapas. [— tautan](#) Tingkat $1 \leq 15 \text{ mm H}_2\text{O}$; tingkat $2 \leq 5 \text{ mm H}_2\text{O}$ pada 85 L/min.
- [4] Overview of the ASTM F3502-21 Barrier Face Covering Standard — NIOSH Science Blog, CDC. [— tautan](#) Sumber institusional untuk pemeriksaan silang [3].
- [5] ISO 16900-12:2016 — Respiratory protective devices — Methods of test and test equipment — Part 12: Determination of volume-averaged work of breathing and peak respiratory pressures. [— tautan](#) Metode pengukuran kerja pernapasan, satuan, dan parameter uji.
- [6] ISO 16976-4:2023 — Respiratory protective devices — Human factors — Part 4: Work of breathing and breathing resistance: Physiologically based limits. Edisi pertama, 2023-02. [— tautan](#) Diperoleh dengan lisensi perorangan. Tabel 1 dan subpasal 6.6, 7.1, 7.2, dan 7.4. Sumber pengendalian kesesuaian dalam Pasal 13.
- [7] ISO 16976-1:2022 — Respiratory protective devices — Human factors — Part 1: Metabolic rates and respiratory flow rates. [— tautan](#) Rezim kerja dan ventilasi menit acuan.

Literatur eksperimental

- [8] Pressure drop of filtering facepiece respirators: how low should we go? — International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health. [— tautan](#) Sumber ambang deteksi $58,8 - 74,5 \text{ Pa}/(\text{Ls}^{-1})$ dan plafon manfaat pada $88,2 \text{ Pa}$. Penambat utama skala.
- [9] Impact of Low Filter Resistances on Subjective and Physiological Responses to Filtering Facepiece Respirators — PLOS ONE. [— tautan](#) Studi pada sepuluh subjek, prototipe 3, 6, dan 9 mm H_2O , skala Borg dan skala pernapasan.
- [10] Physiologically acceptable resistance of an air purifying respirator — Ergonomics, 2011. [— tautan](#) Konsep resistansi yang dapat diterima secara fisiologis.
- [11] Comparison of ISO work of breathing and NIOSH breathing resistance measurements for air-purifying respirators. [— tautan](#) Korelasi 0,7 hingga 0,9 antara kedua besaran. Menjustifikasi penyusunan skala berdasarkan penurunan tekanan.
- [12] Assessment of best-selling respirators and masks — American Journal of Infection Control. [— tautan](#) Penurunan tekanan yang diukur pada armada nyata dan efisiensi penyaringan terkait.
- [13] Work of Breathing for Respiratory Protective Devices: method implementation, variability and repeatability. [— tautan](#) Reprodusibilitas antar-laboratorium pengukuran kerja pernapasan.

Geometri dan fisika penyaringan

- [14] Filtration efficiency and pressure drop of nonwoven materials for respirator designs — Aerosol and Air Quality Research. [— tautan](#) Sumber hubungan $u = Q/A$ dan luas terukur 236 cm^2 dan 415 cm^2 , dengan kecepatan muka 6,0 dan 3,4 cm/s pada 85 L/min.
- [15] The effects of face mask specifications on work of breathing and particle filtration efficiency. [— tautan](#) Pengaruh spesifikasi masker terhadap kerja pernapasan.

Instrumen pengukuran subjektif

- [16] Borg Rating of Perceived Exertion dan skala Borg CR10. [↪ tautan](#) Skala kategori-rasio dari 0 hingga 10, yang direkomendasikan penulisnya untuk penilaian dispnea.
- [17] Use of the modified Borg scale and numerical rating scale to measure chronic breathlessness — European Respiratory Journal. [↪ tautan](#) Validasi skala Borg termodifikasi untuk pengukuran sesak napas.
- [18] Detection and perception of inspiratory resistive loads in adults — Journal of Applied Physiology. [↪ tautan](#) Persepsi beban resistif inspirasi, variabilitas antar-individu ambang deteksi.

ICS 13.340.30 Alat pelindung pernapasan

Edisi pendirian, diterbitkan secara terbuka — lihat ketentuan penyebarluasan pada halaman ii

© XALPES LLC 2026 — Lisensi CC BY-ND 4.0

XALPES LLC · File Number (Texas) 0806424732 · 5900 Balcones Drive, STE 100, Austin, TX 79731, U.S.A. · contact@xalpes.com · xalpes.com