

技术 参考文件



第一版
2026-08

呼吸防护装置——人因工程——

XRS™ 量表：

基于呼吸阻力的 口罩呼吸舒适度分级

*Respiratory protective devices — Human factors —
XRS scale: Breathing comfort classification of a mask from breathing resistance*

参考编号
XRS 001:2026(ZH)

© XALPES LLC 2026

发布条件

© XALPES LLC 2026。依据知识共享署名-禁止演绎 4.0 国际许可协议 (CC BY-ND 4.0) 发布。

任何人均可自由查阅、引用、复制和再分发本文件，但须保持完整、不作任何改动，可采用任何载体并用于任何目的（包括商业目的），条件是注明 XALPES LLC 为作者并载明参考编号和版次。未经书面同意，不得发布经修改、删节、增补或翻译的版本：本参考文件的完整性决定了其所定义各等级的含义。许可协议全文见 creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/deed.zh-hans。

XALPES™ 和 XRS™ 是 XALPES LLC 基于商业使用主张的商标。二者仅作为修饰词与通用名词连用，其形式见 16.3。将其用于指称、修饰、标注或营销某一产品，须事先取得 XALPES LLC 的书面授权。出于学习、教学或研究目的引用本参考文件不受限制，但须完整注明出处，包括参考编号和版次。

为工程核查与比较之目的，本文件引用了少量由国际标准确立的限值。这些限值属于事实性数据，在引用时一律注明来源，经换算为另一物理量，并用于与其原始文本不同的目的。本文件不复制上述标准的正文、表格或图，绝不替代上述标准，亦不免除购买上述标准的必要：所引用的规范性文件仍是唯一具有权威性的文件，请读者查阅原文。

本文件按现状提供，不作任何明示或暗示的保证。本文件不具有法规效力，不证明任何符合性，亦不免除适用于呼吸防护装备的任何法律或标准义务。本文件所载的呼吸耐受时长是源自建模的设计参考，既非医学处方，亦非职业安全指令。对于仅依据本文件作出的决定所产生的后果，XALPES LLC 概不负责。

XALPES LLC

试验实验室部

File Number（得克萨斯州）：0806424732

注册地址：5900 Balcones Drive, STE 100 — Austin, TX 79731, U.S.A.

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

电子邮件：contact@xalpes.com · 网站：xalpes.com · XRS 量表：scalexrs.com

美利坚合众国出版

目次

	前言.....	iv
	引言.....	v
1	范围.....	1
2	规范性引用文件和参考文件.....	1
3	术语和定义.....	1
4	符号和缩略语.....	3
5	XRS 量表的性质与地位.....	3
6	现状：舒适度参考文件的缺失.....	5
7	物理基础：比阻力.....	7
8	口罩几何形状的影响.....	9
9	六级量表的构建.....	11
10	按使用工况划分的使用表.....	13
11	派生生理量表：呼吸功.....	15
12	内部一致性验证.....	16
13	与标准化生理限值的符合性.....	18
14	实验验证方案.....	21
15	声明的局限与反驳条件.....	23
16	治理、修订、商标与发布.....	25
	参考文献.....	28

前言

XALPES LLC 是一家设于得克萨斯州奥斯汀的独立机构，从事应用研究、产品开发和技術验证。本文件由其试验实验室部编制，该部门负责过滤材料及过滤组件的性能表征与鉴定工作。

特此提请注意：本文件不是标准。本文件不出自任何国家或国际标准化机构，未经任何正式的协商一致程序，亦不具有任何法规效力。本文件是一份专有的技术参考文件，由 XALPES LLC 独自负责发布，采用国际标准的编排惯例，仅为便于第三方阅读、引用和对照。

本文件不替代任何现行标准，亦不以任何方式改变其适用。本文件所处理的量——呼吸舒适度——是现行规范性文件未予分级的量，且本文件明确以这些规范性文件所确立的数值为依据。第 6 条详细阐述了本文件与规范性文件现状的关系。

还需提请注意，本文件的某些内容可能涉及知识产权。XALPES LLC 不对未能识别此类知识产权及未告知其存在承担责任。

本第一版是本参考文件的创立版。就量表的构建、其物理基础及其文献验证而言，本版已是完整的；但第 14 条所述的人体受试者实验验证尚待开展。该验证的成功判据和反驳条件已预先分别载于第 14 条和第 15 条。

所引用文件的清单见参考文献。

本版公开发布，并明确欢迎批评。XALPES LLC 征求任何有资格人士就阈值的位置、模型假设、已标明为估计值的数值以及验证方案提出意见。一份已预先载明反驳判据的参考文件，无需回避审视：它因受到审视而获益。

用户宜将任何反馈、对任何阈值的质疑或任何新数据的建议提交至 XALPES LLC，电子邮件地址：contact@xalpes.com。

引言

呼吸防护口罩的设计目的是阻挡颗粒物或气体。这一功能必然对气流形成阻力，佩戴者在每次吸气和呼气时都必须克服该阻力。因此，口罩的设计从其原理上讲，就是在过滤性能与施加于呼吸的负担之间进行权衡。

国际规范性文件对这一权衡的第一项作了严格的规定。它们按过滤效率对口罩分类，并针对每一类别设定呼吸阻力的上限。这些上限是防护性的护栏：它们划定的是生理上可耐受的范围，而非舒适的范围。

因此，权衡的第二项并未分级。目前没有任何参考文件能够说明一款口罩比另一款更舒适，也无法说明可以无不适地佩戴多长时间。这一缺失带来两方面后果。对设计者而言，权衡在舒适度一侧缺乏任何量化判据。对最终用户而言，其真正关心的问题——不是过滤类别，而是可以承受的佩戴时长——仍无答案。

本文件填补了这一空白。本文件建立了一个六级量表，称为 XRS™ 量表，将一个可在试验台上测量的物理量——3.1 所定义的比阻力——转换为舒适度定性和呼吸耐受时长。六个阈值中的每一个都锚定于经测量或已发表的外部参照；没有任何一个是约定俗成的。

XRS 量表不对防护性能分级，亦不推定任何过滤性能。这两个维度相互独立，应分别声明。

1 范围

本文件建立了一个呼吸防护口罩呼吸舒适度分级量表，该量表基于口罩对气流形成的阻力。本文件定义了六个等级，记为 X1 至 X6，每个等级对应一个比阻力区间、一项舒适度定性和一项以时长和佩戴情境表述的呼吸耐受时长。

本文件描述所选用的物理量，确立其相对于流量的稳定性，阐述口罩几何形状对该量的影响，论证六个阈值中的每一个，提供对应于四种使用工况的应用表，并报告本量表与标准化生理限值的符合性核查结果。

本文件适用于无动力辅助的自由通气式过滤式口罩和过滤式半面罩。本文件适用于处于 3.10 所定义基准状态、在受控流量试验台上表征的装置本身。

本文件不适用于隔绝式呼吸防护装置、动力送风式装置、闭路式装置和潜水装置。

注 本文件不对过滤效率分级，不替代任何呼吸防护标准，亦不授权任何受法规管制的用途。符合某一给定过滤类别的口罩，无论其 XRS 等级如何，仍然符合该类别；反之，有利的 XRS 等级不推定任何过滤性能。

2 规范性引用文件和参考文件

本文件不含严格意义上的规范性引用文件，因为本文件未通过引用使其他任何文件的条款成为强制性条款。下列文件在正文中作为测量值、试验方法或生理限值的来源被引用；其完整版次信息见参考文献。

文件	在本参考文件中的作用
EN 149	按过滤类别规定的吸气阻力和呼气阻力上限。7.2 中换算参照的来源，以及 9.3 中较高阈值论证的依据。
ASTM F3502	两级可呼吸性等级，在 12.1 中换算为比阻力。
NIOSH 42 CFR Part 84	吸气和呼气的认证上限，在 12.1 中换算为比阻力。
ISO 16900-12	容积平均呼吸功和峰值压力的测定方法。第 11 条所用物理量的定义。
ISO 16976-1	基准工作强度和每分钟通气量。13.3 中使用工况的对应依据。
ISO 16976-4	呼吸功、峰值压力和弹性阻力的生理限值。第 13 条符合性核查的来源。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

比阻力

R_s

通过口罩测得的压降与产生该压降的空气流量之比

注 1：比阻力以帕斯卡每升每秒表示，即 $\text{Pa}/(\text{Ls}^{-1})$ 。

注 2：该量是 XRS 量表唯一的输入变量。其相对于流量的准不变性在 7.3 中确立。

3.2

压降

Δp

在给定空气流量通过口罩时，口罩两侧之间的压力差

注 1: 压降以帕斯卡表示。若不注明测量时的流量, 压降没有意义。

3.3

试验台流量

Q

压降试验中施加于试样的恒定空气流量

注 1: 试验台流量在声明时以升每分钟表示, 在计算中以升每秒表示。

注 2: 试验台流量与生理每分钟通气量的对应关系在 7.4 中确立。

3.4

XRS 等级

根据口罩实测比阻力所处的区间赋予该口罩的舒适度类别

注 1: 各等级记为 X1 至 X6, 从最舒适到最受限。其定义见 9.2。

3.5

吸气阻力察觉阈值

比阻力值, 低于该值时佩戴者察觉不到附加的阻力

注 1: 该阈值构成本量表的心理物理学锚点。文献确立其范围为 58,8 至 74,5 Pa/(L·s⁻¹); 见 9.1。

3.6

形状系数

φ

基准过滤面积与所考虑口罩的展开过滤面积之比

注 1: 形状系数无量纲。它表示口罩几何形状对其比阻力的影响; 见 8.2。

3.7

使用工况

以试验台流量及相应每分钟通气量表征的基准生理状态, 量表的读取以此为参照

注 1: 定义了四种工况, 记为 P1 至 P4; 见第 10 条。

3.8

单位潮气量呼吸功

W_{oB}/V_T

一个完整呼吸周期的呼吸功与潮气量之比

注 1: 单位潮气量呼吸功以焦耳每升表示, 该单位与千帕相同: 1 J/L = 1 kPa。

注 2: 该量构成第 11 条的派生生理量表。

3.9

滤面风速

u

空气流量与所通过的有效过滤面积之比

注 1: 滤面风速以厘米每秒表示。它决定过滤材料的压降; 见 8.1。

3.10

基准状态

全新、未经佩戴、为试验需要从原包装中取出并按试验程序进行预处理的呼吸防护装置所处的状态

注 1: 比阻力及由其得出的 XRS 等级仅在该状态下测定。该等级表征的是装置投放市场时的状态, 而非经任意时长使用后的表现; 见 15.1。

注 2: 已拆封较长时间、即使短暂佩戴过或在试验前包装已破损的装置, 不再处于基准状态, 不能作为赋予等级的依据。

3.11

呼吸耐受时长

在基准状态下且不考虑任何其他限制因素，仅凭装置的呼吸阻力可预期的佩戴时长，以量级区间表示

注 1：呼吸耐受时长是表 7 中与每个 XRS 等级相关联的三项数据之一。它表述的是阻力所允许的时长，而非产品所准许的时长：实际佩戴时长是若干独立上限中的最小值，其中首要的是制造商的说明；见 15.1。

4 符号和缩略语

符号	名称	单位
Rs	比阻力	Pa/(Ls ⁻¹)
Δp	压降	Pa
Q̇	试验台流量、吸气流量	L/min 或 L/s
Q̇ _{crête}	吸气峰值流量	L/s
VE	每分钟通气量	L/min
VT	潮气量	L
A	展开过滤面积	cm ²
A _{ref}	基准过滤面积，236 cm ²	cm ²
u	滤面风速	cm/s
φ	形状系数	无量纲
WoB	呼吸功	J
WoB/VT	单位潮气量呼吸功	J/L，即 kPa
X1 至 X6	XRS 量表的等级	无量纲
P1 至 P4	使用工况	无量纲

5 XRS 量表的性质与地位

5.1 启发式性质

XRS 量表是一种启发式方法，即一种有意简化的决策规则，以牺牲一定的全面性换取可用性。它将一个复杂的多因素现象，从中分离出能解释所观察到的大部分变异的变量，并据此得出可立即使用的判定。

在工程领域，启发式方法只以一个判据来评判：在其声明的有效范围内，它能否以极小的代价得出与完整分析等效的决策？若能，则该方法好的；若不能，则该方法有误，或其适用范围划定不当。

启发式方法不是物理定律：它并不要求在任何时间、任何场合都成立。它不是标准：它没有法规权威，也不涉及任何符合性。它也不是一种观点：它是量化的、可复现的，并可由第三方验证。它恰好处于二者之间，正是这一中间地位使其成为一种设计工具。

5.2 所主张的证明等级

启发式方法无法被证明是完美的，而一种自称完美的启发式方法也就不再是启发式方法：若其在任何情况下都准确无误，它便是一条定律，也就不再需要简化。主张完美不会为本参考文件增添任何可靠性，反而会使其一遇反例即被推翻。

启发式方法所能达到的最高证明等级建立在表 1 所列的五项属性之上，每一项均可由第三方逐一验证。本文件确立了这些属性，并指明其所在位置。

表 1——确立 XRS 量表证明等级的属性

属性	要求	确立该属性的条
可追溯性	每个阈值均对应于一个经测量或已发表的外部参照，而非作者的主观选择。	第 7 条和第 9 条；第 12 条予以验证。
可复现性	拥有相同试验台的第三方可得出相同的分级，无需解释。	第 7 条规定物理量和方法；第 11 条。
内部一致性	外部参照置于量表中后，排序无倒置亦无重叠。	第 12 条——十五个独立参照。
外部符合性	将量表与独立于其建立的生理限值对照，结果表明二者相容。	第 13 条——核查与独立收敛。
可证伪性	本文件预先载明何种测量结果将使量表失效。	第 14 条和第 15 条。

XALPES LLC 的立场

XRS 量表被表述为完全可追溯、可复现、一致、符合标准化生理限值且可证伪——这是此类工具所能证明的最高程度。它并未被表述为完美，第 15 条明确载明了需要对其进行修正的条件。正是这种自觉承认的可反驳性，使本参考文件能够经受专家的检验，而非相反。

6 现状：舒适度参考文件的缺失

在着手任何构建之前，已就是否存在先前参考文件的问题进行了调查。测量呼吸阻力已有坚实的基础，但尚无据以推导舒适度等级的基础。正是这一空白证明了本文件存在的必要性。

6.1 已标准化的内容：服务于防护的测量

多份国际规范性文件规定了呼吸阻力的数值。所有这些文件无一例外地将其用作附属于某一防护类别的生理护栏：阻力在其中是不得超过的上限，从来不是一个分级的量。

表 2——现有规范性文件对呼吸阻力的处理

规范性文件	规定值	试验流量	声明的目的
EN 149	吸气：按类别分别为 60 / 70 / 100 Pa。高流量下：210 / 240 / 300 Pa。呼气：300 Pa。	30 L/min 和 95 L/min；呼气时 160 L/min	附属于三个过滤类别的上限
ASTM F3502	1 级：≤ 15 mm H ₂ O (147 Pa) 。2 级：≤ 5 mm H ₂ O (49 Pa) 。	85 L/min	两级可呼吸性等级，与过滤性能关联
NIOSH 42 CFR 84	吸气 ≤ 35 mm H ₂ O (343 Pa) 。呼气 ≤ 25 mm H ₂ O (245 Pa) 。	85 L/min，恒定流量	单一认证上限
ISO 16900-12	容积平均呼吸功和峰值压力的测定方法。	八个每分钟通气量等级，10 至 135 L/min	试验方法，无舒适度阈值
ISO 16976-4	吸气和呼气时 $W_{oB}/VT \leq 0,9$ kPa，105 L/min 及以下峰值压力 ≤ 1,2 kPa；135 L/min 时分别为 1,6 kPa 和 2,0 kPa。弹性阻力 ≤ 1,0 kPa/L。	八个每分钟通气量等级	生理耐受限值

ASTM F3502 凭借其两级可呼吸性等级，是最接近分级的文本。但这两个等级仍与过滤要求捆绑，未就可承受的佩戴时长作出说明，而且两个等级不足以构成可用于设计的量表。

ISO 16976-4 值得特别提及，因为它是唯一一份其限值明确基于生理学而非附属于某一防护类别的规范性文件。然而它同样未作分级：其限值建立在三项判据之上，即每分钟通气量的降低不显著、运动耐力的降低不显著，以及在百分之八十至九十的受试者中避免出现呼吸窘迫。因此，该标准划定的是崩溃点，而非通向该点的舒适度梯度。但它是一件一流的核查工具，第 13 条专门对此进行论述。

6.2 已发表的内容：真实但未分级的关联

实验文献证实了阻力与主观感受之间存在关联，并提供了极有价值的量化参照。但它从未走到建立分级标准这一步。

- 一项实验室研究比较了三种原型，其在 85 L/min 下测得的阻力分别为 29,4 Pa、58,8 Pa 和 88,2 Pa，由十名受试者在跑步机上佩戴一小时。无论在 Borg 量表、热舒适度还是感知吸气或呼气用力方面，均未发现显著差异。作者得出结论：将阻力降至 88,2 Pa 以下不再为佩戴者带来可测量的益处 [8] [9]。
- 同一批作者报告了所查阅文献中最有用的结果：附加吸气阻力的察觉阈值介于 58,8 至 74,5 帕斯卡每升每秒之间。低于该值，附加阻力不会被察觉；高于该值，则会被察觉 [8]。
- 一项针对最畅销口罩的测量活动给出了实际市场产品的数量级：N95 为 6,1 mm H₂O，KN95 同类产品的范围为 3,7 至 10,3 mm H₂O，布口罩为 2,3 至 9,8 mm H₂O，而布口罩 11 % 至 33 % 的过滤效率使其本身已不合格。作者指出，其中舒适度与防护性能呈反向变化 [12]。

- 一项在 ISO 意义上的呼吸功与 NIOSH 意义上的阻力之间进行的方法学比较表明，在最低工作强度（相当于普通步行速度）下，二者的相关系数为 0,7 至 0,9。这一结果允许在更易测量的压降基础上构建量表，而不丢失呼吸功所承载的生理学内涵 [11]。

6.3 缺失的内容

没有任何标准或出版物提出由呼吸阻力派生的舒适度分级量表，亦无阻力水平与可承受佩戴时长之间的对应关系。标准设定上限，文献建立相关，但无人分级。

可以明确表述三项缺失。不存在一个不变的量，能够对在不同流量下测量的口罩进行相互比较。不存在将阻力水平与用途相关联的分级标准。而口罩的几何形状——第 8 条表明其在很大程度上决定阻力——在上述任何规范性文件中均未被考虑。

因此，XRS 量表并非凭空构建：其六个阈值中的每一个都锚定于经测量或已发表的参照，第 12 条验证了十五个独立的外部参照在所得量表中排序正确，第 13 条将其与标准化生理限值进行对照。

7 物理基础：比阻力

7.1 单独使用压降的不足

以帕斯卡表示的压降孤立地看没有任何意义：它完全取决于测量时的流量。在静息状态下测得 70 Pa 的口罩与在运动状态下测得 70 Pa 的口罩，其可呼吸性并不相同。正因如此，各自规定其试验流量的现有规范性文件之间无法直接比较。

7.2 所选用的物理量

XRS 量表不是建立在压降之上，而是建立在 3.1 所定义的比阻力之上，比阻力由压降除以产生该压降的流量得到。

XRS 量表的基准量

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

式中， Δp 为以帕斯卡表示的实测压降， $\dot{Q}$ 为以升每秒表示的试验流量。结果以帕斯卡每升每秒表示，即 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$ 。该量是本量表唯一的输入变量。

这一选择产生了决定性的后果：由于 R_s 不依赖于流量，一个六级量表足以生成第 10 条的四个使用表。这些表不是四个不同的量表，而是同一量表在四个不同流量下的四种读取方式。

7.3 准不变性的论证

物理学预测了 R_s 的稳定性：在低速通过的纤维材料中，流动为黏性流动，压降与速度成正比；这种正比关系使 R_s 保持恒定。

这一预测可在规范性文件的数值本身上得到验证，这些文件针对三个过滤类别给出了两个不同流量下的允许压降。

表 3——基于规范性文件数值对 R_s 准不变性的验证

类别	30 L/min 下的 Δp	相应的 R_s	95 L/min 下的 Δp	相应的 R_s
1 类	60 Pa	120,0 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	210 Pa	132,6 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$
2 类	70 Pa	140,0 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	240 Pa	151,6 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$
3 类	100 Pa	200,0 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	300 Pa	189,5 $\text{Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$

两列之间流量增大至 3,17 倍。比阻力按类别仅变化 +10,5 %、+8,3 % 和 -5,3 %。因此，在整个使用范围内不变性得到优于 $\pm 11\%$ 的验证，对于一个各级之间间隔 30 至 60 个单位的量表而言，这已绰绰有余。

声明不确定度

本参考文件对 R_s 采用 $\pm 12\%$ 的不确定度区间，以计及高流量下流动的轻微非线性。落在某一等级边界 12 % 范围以内的测量值，记录为位于两个等级的重叠区间内；该重叠在试验报告中予以报告，如实反映量表的分辨力。此时赋予装置的等级为二者中 R_s 值较高者，即舒适度较不利者。一件装置只带有一个等级，且该规则绝不会导致宣称高于实测值的舒适度。该规则是量表的组成部分：它划定量表的分辨力，而不加以掩饰。

7.4 试验台流量与每分钟通气量的对应关系

试验台在恒定流量下测量，而真实呼吸是周期性的。对于正弦流量，峰值流量等于每分钟通气量的 π 倍。将该关系应用于所选定的四个流量，得到表 4 的对应关系。

表 4——试验台流量与生理状态的对应关系

试验台流量	等效每分钟通气量	生理状态	工况
30 L/min	≈ 10 L/min	静息，坐姿	P1
60 L/min	≈ 19 L/min	轻度至中度活动	P2
95 L/min	≈ 30 L/min	持续职业劳动	P3
140 L/min	≈ 45 L/min	剧烈运动、体育活动	P4

因此，两个最常用的规范性试验流量 30 L/min 和 95 L/min 恰好对应静息和持续劳动。本参考文件的使用工况由此向下和向上延伸了现有规范性文件中已隐含存在的网格。

8 口罩几何形状的影响

8.1 滤面风速

口罩的形状不是次要的人机工程参数：它是呼吸阻力的一阶决定因素。通过过滤材料的不是流量而是速度——3.9 所定义的滤面风速，由流量除以暴露于气流的过滤面积得到。

基本关系式

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

式中， u 为通过过滤材料的滤面风速， $\dot{Q}$ 为吸气流量， A 为有效过滤面积。由于纤维过滤材料的压降与滤面风速成正比，在过滤材料完全相同的条件下，过滤面积加倍则阻力减半。

因此，用同一过滤材料裁制、具有相同过滤效率的两款口罩，仅因几何形状不同，其阻力可相差三倍。平面三褶口罩的展开面积受裁剪限制，其面积远小于鸭嘴形口罩，后者利用其容积展开更多过滤材料。所谓船形（或称鱼形）口罩介于二者之间，而大面积褶皱结构则超过所有上述形式。

文献提供了这一效应的直接测量结果：在 85 L/min 下，一款过滤面积为 236 cm² 的市售鸭嘴形口罩产生 6,0 cm/s 的滤面风速，而一款面积为 415 cm² 的褶皱式设计——面积多出 76 %——在过滤性能相当的情况下将其降至 3,4 cm/s [14]。

8.2 形状系数

本参考文件以一个乘法系数的形式纳入这一效应，该系数施加于过滤材料本身的阻力，从而可在设计阶段、在任何原型制作之前估算成品口罩的阻力。

形状系数

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

其中 $A_{\text{ref}} = 236 \text{ cm}^2$ ，为文献中测得的基准鸭嘴形口罩的面积， A 为所考虑口罩的展开面积。成品口罩的阻力可按 $R_s \approx \varphi \times R_{s_基准}$ 估算： φ 大于 1 使可呼吸性变差， φ 小于 1 使其改善。

表 5——按几何形状划分的形状系数

几何形状	面积 A	系数 φ	数值的状态
平面三褶	$\approx 150 \text{ cm}^2$	1,57	XALPES 估计值，待测量确认
刚性模压杯形	$\approx 180 \text{ cm}^2$	1,31	XALPES 估计值，待测量确认
鸭嘴形（duckbill）	236 cm ²	1,00	已发表的实测值——量表的基准
鱼形 / 折叠船形	$\approx 300 \text{ cm}^2$	0,79	XALPES 估计值，待测量确认
大面积褶皱式	415 cm ²	0,57	已发表的实测值

注 表 5 明确区分了实测值与估计值。三个估计值构成 14.2 所述测量计划的首要任务：在形状系数用于合同规格之前，应以在实物上测得的展开面积取代这些估计值。

8.3 按几何形状和工况划分的滤面风速

表 6 给出了几何形状与使用工况每种组合下以厘米每秒表示的滤面风速。据此可识别出存在问题的配置：超过约 10 cm/s 时，压降不再呈线性，可呼吸性的恶化快于模型的预测。

表 6——滤面风速 u ，单位为 cm/s

几何形状	P1 · 30 L/min	P2 · 60 L/min	P3 · 95 L/min	P4 · 140 L/min
平面三褶 (150 cm ²)	3,33	6,67	10,56	15,56
模压杯形 (180 cm ²)	2,78	5,56	8,80	12,96
鸭嘴形 (236 cm ²)	2,12	4,24	6,71	9,89
鱼形 (300 cm ²)	1,67	3,33	5,28	7,78
大面积褶皱式 (415 cm ²)	1,20	2,41	3,82	5,62

读表结果毫无歧义。平面三褶口罩一到持续劳动便越过线性极限，在最大强度运动时明显不利。鸭嘴形口罩可支撑至持续劳动。只有展开面积大的几何形状在整个使用范围内保持在有利区域。这一结论直接指导设计：若要在运动状态下达到较高的 XRS 等级，增大展开面积是比选择过滤材料更有力的手段。

9 六级量表的构建

9.1 心理物理学锚点

量表的核心支点是 3.5 所定义的察觉阈值，文献将其定位于 58,8 至 74,5 帕斯卡每升每秒之间 [8]。该阈值具有一项决定性的特性：它本身已以比阻力表示，即直接采用量表的单位，无需任何换算。

它提供了整个量表中最重要的边界，即区分不被察觉与开始被察觉的边界。出于审慎，本参考文件将该边界置于 60 Pa/(L·s⁻¹)，即实测区间的下限：宁可稍早地宣布某一阻力可被察觉，也不宜过迟。

第二个锚点从下方界定量表。同一文献确立，低于在 85 L/min 下测得的 88,2 Pa——即 62 Pa/(L·s⁻¹)——进一步降低阻力不再带来可测量的主观或生理益处。这一结果证实了该边界的位置，并表明旨在降至 X2 以下的设计努力属于没有可感知回报的优化。

9.2 基准量表

完整的量表见表 7。它构成本参考文件的核心；第 10 条的四个表完全由它乘以所考虑工况的流量导出。

表 7——XRS 量表：阈值、定性与呼吸耐受时长

等级	Rs Pa/(L·s ⁻¹)	舒适度定性	呼吸耐受时长
X1	≤ 30	中性舒适——阻力不可察觉	无限制 — 连续佩戴，无时长限制，包括敏感人群（儿童、老年人、呼吸功能减退者）及睡眠期间。
X2	30 – 60	高度舒适——处于察觉临界	全天 — 全天连续佩戴，无强制性休息：办公室、学校、商店、公共交通、城市出行。
X3	60 – 100	一般舒适——可察觉，无不适	数小时 — 佩戴数小时，其间穿插自然休息：站立的活动性工作、轻度搬运、快步行走。
X4	100 – 140	舒适下降——明显的呼吸用力	1 至 2 小时 — 以一至两小时为一段佩戴，随后进行恢复性休息。仅限健康成年人。
X5	140 – 200	舒适受限——持续存在的呼吸不适	不足 1 小时 — 短时段佩戴，每段不足一小时，须强制休息。受过训练的人员，任务受监管。
X6	> 200	舒适临界——重大呼吸负担	20 至 30 分钟 — 短暂且例外的佩戴，约二十至三十分钟。须经医学适应性核实并在监督下进行。不适用于长时间佩戴及敏感人群。

注 1 呼吸耐受时长一列有意不包含任何对防护类别的提及。这是一项构建要求：舒适度与过滤性能是两个相互独立的维度，将二者混于同一列将重现本参考文件旨在消除的混淆。一款口罩可以是 X2 且过滤效率很高，也可以是 X5 且过滤效率很低。

注 2 呼吸耐受时长一列中每行开头的大写短语是该数据的规范性简式。凡声明 XRS 等级的任何文件或标识，均应逐字引用该简式，不得改述、取整或换算，且始终置于“呼吸耐受时长”这一标题之下；其使用条件在 16.3.4 中规定。X4 至 X6 等级的短语表述的是上限，只能限制使用。X1 至 X3 等级的短语表述的是幅度：它们只有在其标题之下才具有确切含义，该标题表述的是阻力所允许的时长而非产品所准许的时长，且在制造商规定的使用条件内；见 15.1。

9.3 各边界的论证

表 8——量表各边界的来源

边界	数值	论证
X1 / X2	30	察觉阈值下限的一半。为察觉阈值较低的人群（儿童、老年人、呼吸功能减退者）预留的安全裕度。
X2 / X3	60	实测察觉阈值的下限（58,8 Pa/(Ls ⁻¹ ）），出于审慎取整。不可察觉与可察觉之间的边界。这是量表中依据最充分的边界。
X3 / X4	100	察觉区间的上限（74,5 Pa/(Ls ⁻¹ ））加上不确定度裕度，并接近已发表的最严格可呼吸性上限（103,8 Pa/(Ls ⁻¹ ））。超过此值，阻力不再仅仅被察觉，而是被承受。
X4 / X5	140	最常见的中间过滤类别所允许的阻力上限。处于该水平的口罩已达到规范性文件在日常使用中所容许的上限。
X5 / X6	200	最高过滤类别的上限。该边界还有第二项完全独立的论证：换算为比阻力后，标准化生理限值在最高持续工作强度下，按峰值压力要求 $R_s \leq 218$ ，按呼吸功要求 $R_s \leq 208$ 。见第 13 条。
X6 以上	242	已收录的最宽松的绝对认证上限。作为安全边界：超过此值，不可考虑任何用途。

10 按使用工况划分的使用表

本条的四个表是量表的应用工具。每个表对应一种使用工况，以其试验台流量和等效每分钟通气量表征。这些表均由表 7 的基准量表乘以工况流量生成；其中没有任何数值经过调整。

使用方法：选择与目标用途对应的工况；在规定流量下测量压降；读取等级、定性和呼吸耐受时长。若测量值落在某一边界的 12 % 范围以内，则按 7.3 记录重叠并采用较不利的等级。

10.1 工况 P1——静息 / 久坐

试验流量：30 L/min · 等效每分钟通气量：≈ 10 L/min

表 9——应用于工况 P1 的 XRS 量表

等级	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	实测 Δp (Pa)	WoB/VT (J/L)	舒适度定性
X1	≤ 30	0 – 15	0,00 – 0,02	中性舒适——阻力不可察觉
X2	30 – 60	15 – 30	0,02 – 0,05	高度舒适——处于察觉临界
X3	60 – 100	30 – 50	0,05 – 0,08	一般舒适——可察觉，无不适
X4	100 – 140	50 – 70	0,08 – 0,11	舒适下降——明显的呼吸用力
X5	140 – 200	70 – 100	0,11 – 0,16	舒适受限——持续存在的呼吸不适
X6	> 200	> 100	> 0,16	舒适临界——重大呼吸负担

10.2 工况 P2——中度活动

试验流量：60 L/min · 等效每分钟通气量：≈ 19 L/min

表 10——应用于工况 P2 的 XRS 量表

等级	R_s Pa/(L·s ⁻¹)	实测 Δp (Pa)	WoB/VT (J/L)	舒适度定性
X1	≤ 30	0 – 30	0,00 – 0,05	中性舒适——阻力不可察觉
X2	30 – 60	30 – 60	0,05 – 0,09	高度舒适——处于察觉临界
X3	60 – 100	60 – 100	0,09 – 0,16	一般舒适——可察觉，无不适
X4	100 – 140	100 – 140	0,16 – 0,22	舒适下降——明显的呼吸用力
X5	140 – 200	140 – 200	0,22 – 0,31	舒适受限——持续存在的呼吸不适
X6	> 200	> 200	> 0,31	舒适临界——重大呼吸负担

10.3 工况 P3——持续劳动

试验流量：95 L/min · 等效每分钟通气量：≈ 30 L/min

表 11——应用于工况 P3 的 XRS 量表

等级	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	实测 Δp (Pa)	WoB/VT (J/L)	舒适度定性
X1	≤ 30	0 – 48	0,00 – 0,07	中性舒适——阻力不可察觉
X2	30 – 60	48 – 95	0,07 – 0,15	高度舒适——处于察觉临界
X3	60 – 100	95 – 158	0,15 – 0,25	一般舒适——可察觉，无不适
X4	100 – 140	158 – 222	0,25 – 0,35	舒适下降——明显的呼吸用力
X5	140 – 200	222 – 317	0,35 – 0,50	舒适受限——持续存在的呼吸不适
X6	> 200	> 317	$> 0,50$	舒适临界——重大呼吸负担

10.4 工况 P4——最大强度运动 / 体育活动

试验流量：140 L/min · 等效每分钟通气量： $\approx 45 \text{ L/min}$

表 12——应用于工况 P4 的 XRS 量表

等级	$R_s \text{ Pa}/(\text{L}\cdot\text{s}^{-1})$	实测 Δp (Pa)	WoB/VT (J/L)	舒适度定性
X1	≤ 30	0 – 70	0,00 – 0,11	中性舒适——阻力不可察觉
X2	30 – 60	70 – 140	0,11 – 0,22	高度舒适——处于察觉临界
X3	60 – 100	140 – 233	0,22 – 0,37	一般舒适——可察觉，无不适
X4	100 – 140	233 – 327	0,37 – 0,51	舒适下降——明显的呼吸用力
X5	140 – 200	327 – 467	0,51 – 0,73	舒适受限——持续存在的呼吸不适
X6	> 200	> 467	$> 0,73$	舒适临界——重大呼吸负担

注 由于 R_s 不变，同一款口罩在任何工况下均保持其 XRS 等级。 Δp 和 WoB/VT 两列在各表之间有所不同，因为它们描述的是佩戴者在所考虑情境中实际承受的负担；这解释了为什么一款在静息时舒适的口罩在快步行走时会变得难受，而其本质并未改变。

11 派生生理量表：呼吸功

11.1 第二量表的论证

压降描述的是瞬时负担。呼吸功描述的是累积的能量消耗，而决定佩戴一小时后疲劳程度的正是这种消耗，而非峰值压力。因此，它是最接近真实感受的量。

3.8 所定义的单位潮气量呼吸功，是压力-容积环的面积除以潮气量。在标准化方法 [5] 中，它以千帕表示，该单位在量纲上与焦耳每升相同。本参考文件采用生理意义更直观的焦耳每升，并在第 13 条中改用千帕，以便与标准化限值直接比较。

11.2 数值的推导

第 10 条各表中所列的呼吸功数值不是测量值：它们是在三项明确假设下由 R_s 计算得出的。假设呼吸流量为正弦形，负荷为纯阻性，且吸气与呼气阻力相同。

所采用的关系式

$$W_{oB}/V_T = R_s \times \dot{Q}_{crête} \times \pi / 2$$

适用于一个完整呼吸周期，其中 $\dot{Q}_{crête}$ 为所考虑工况的吸气峰值流量。结果以帕斯卡得出，除以一千后以焦耳每升表示。

注 吸气-呼气对称的假设对无阀口罩成立，对带阀口罩则不成立，后者的呼气阻力大幅降低。对于带阀口罩，计算值高估了实际呼吸功，应视为上界。

11.3 范围与局限

这一第二量表使单凭压降所掩盖的现象显现出来。一款分级为 X3 的口罩在静息时施加 0,05 至 0,08 J/L 的呼吸功，但在最大强度运动时为 0,22 至 0,37 J/L，即在阻力完全相同的情况下，呼吸功增至四倍以上。因此，舒适度随运动强度的恶化不是线性的，而是与流量成二次关系：这从物理上解释了为什么一款在静息时可以接受的口罩在运动时会迅速变得难受。

这些数值仍是解析估计值。它们不能替代呼吸模拟器上的测量，只有后者才能计及呼吸周期的实际形状无效腔以及吸气-呼气的不对称性。14.2 的验证计划规定将这些数值与测量结果进行对照。

第二量表在证明体系中的作用

正是它使量表可以从外部得到核查。标准化生理限值以单位潮气量呼吸功和峰值压力表示，而非以阻力表示。若无本条所建立的换算，就不可能将 XRS 量表与这些限值进行对照。第 13 条由此得出本文件最重要的结果之一。

12 内部一致性验证

建立在少数几个锚点之上的量表，可能仅与这几个锚点一致。决定性的检验在于将所有可用的参照——包括未用于确定任何边界的参照——置于量表中，并验证它们排序正确。

12.1 可用参照的排序

来自五个不同来源的十五个独立参照已换算为比阻力并排序。未作任何调整。

表 13——置于 XRS 量表中的外部参照

计算的 Rs	等级	参照
15,9	X1	市场上测得的可呼吸性最好的布口罩
20,8	X1	阻力最低的实验室原型（85 L/min 下 29,4 Pa）
34,6	X2	已发表的最严格可呼吸性等级的上限
41,5	X2	中等阻力的实验室原型（85 L/min 下 58,8 Pa）
42,2	X2	市售 N95，实测值（6,1 mm H ₂ O）
58,8	X2 / X3	心理物理学察觉阈值的下限
62,3	X3	“超过此值无额外益处”的上限（85 L/min 下 88,2 Pa）
71,3	X3	市场上测得的可呼吸性最差的 KN95（10,3 mm H ₂ O）
74,5	X3	心理物理学察觉阈值的上限
103,8	X4	已发表的最宽松可呼吸性等级的上限
120,0	X4	最低过滤类别的阻力上限
140,0	X4 / X5	中间过滤类别的阻力上限
173,1	X5	呼气认证上限
200,0	X5 / X6	最高过滤类别的阻力上限
242,3	X6	吸气认证上限——绝对边界

12.2 结果

十五个参照的排序没有任何倒置：没有任何市售口罩被分级得比某一法规上限更严苛，也没有任何法规上限被分级得比某一经优化的实验室原型更有利。

心理物理学察觉区间（58,8 至 74,5）恰好包围了设定于 60 的 X2 / X3 边界。该区间仅用于确定这唯一一条边界；因此，它在其整个宽度上与该边界重合，而不溢出至 X1 或 X4，这并非构建过程的机械性结果。

市场上实际可获得的口罩分布于 X1 至 X3，而法规上限则占据 X4 至 X6。这种分离具有强烈的物理意义：现有规范性文件是安全护栏，其校准远高于产品实际达到的水平。它证实了舒适度量表无法直接由这些上限推导，并事后论证了本文件的方法。

最后，跑步机研究的三种原型分别分级为 X1、X2 和 X3，而在它们之间未观察到显著主观差异，这与三者均处于察觉阈值或其以下的事实相一致，即恰好处于量表预测不应察觉到任何差异的区域。

注 这种一致性确立了量表构建良好，并与全部可用的已发表数据相容。它并未确立舒适度定性和呼吸耐受时长与佩戴者的真实感受相符：这属于第 14 条的实验验证，该验证尚待开展。

13 与标准化生理限值的符合性

第 12 条已表明量表与用于构建它的数据相一致。本条进行一项更严格的检验：将量表与一套独立于其建立的生理限值进行对照，这套限值由一个国际委员会依据本参考文件未曾使用的实验文献确立。

这些限值即 ISO 16976-4 [6] 的限值。它们针对的不是舒适度而是耐受性，划定了一个安全上限，舒适度量表必须位于该上限之内。

13.1 标准化限值向比阻力的换算

标准化限值按每分钟通气量等级表示，形式为单位潮气量呼吸功和峰值压力。其向比阻力的换算通过 7.4 和 11.2 所建立的关系式进行。

一个结构性的初步结果立即显现：在 10 至 105 L/min 的通气量范围内，标准化限值保持恒定，而流量则增大至十倍以上。因此，换算为比阻力后，这些限值随运动强度的增加而大幅收紧。

表 14——换算为比阻力的标准化生理限值

每分钟通气量	峰值流量	按峰值压力得出的 Rs 上限	按呼吸功得出的 Rs 上限	采用的上限
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

因此，最严格的上限并非出现在最高强度，而是出现在 105 L/min 的通气量，即标准放宽其限值之前的最后一级。该上限为 208 帕斯卡每升每秒。

13.2 主要结果：独立收敛

XRS 量表将 X5 / X6 边界置于 200 帕斯卡每升每秒。该值在 9.3 中根据最高过滤类别的阻力上限确定，即完全通过法规途径得出，未考虑任何生理因素，也不知晓标准化限值。

最严格的生理上限按呼吸功为 208，按峰值压力为 218。量表边界与这两个上限之间的差距分别为百分之四和百分之八，且均处于保守一侧。

收敛的意义

$$200 \approx 208 \approx 218$$

两条毫无共同点的推理路径——一条从与过滤类别相关联的阻力上限出发，另一条从在人体受试者身上测得的生理耐受性出发——指向同一边界，偏差不到百分之十。此类巧合不会因构建过程而产生：9.3

的方法中没有任何环节能够导致这一结果。它构成本文件最有力的外部验证，并赋予X5 / X6 边界一层原本不具备的物理意义：X6 是口罩在长时间持续劳动中达到生理耐受上限的等级。

计算细节如下。一款恰好处于X6 下限、即比阻力为 200 的口罩，在 105 L/min 通气量下，产生 0,864 kPa 的吸气呼吸功（限值为 0,9 kPa）、1,727 kPa 的总呼吸功（限值为 1,8 kPa）以及 1,100 kPa 的峰值压力（限值为 1,2 kPa）。因此，它消耗了可用生理裕度的 96 %，但未超出。

13.3 四种工况的符合性核查

首先应用 7.4 的关系式，将每种工况对应至最接近的标准化通气量等级。

表 15——工况与标准化通气量等级的对应

工况	试验台流量	每分钟通气量	采用的标准化等级	归并偏差
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 %

静息和中度活动工况与前两个标准化等级几乎完全吻合。运动工况落在两个等级之间，已对应至较高的等级；这是保守的选择，因为它赋予工况的负荷略高于实际。

表 16——X6 等级下限处的生理裕度

工况	标准化等级	X6 下限处的 WoB/VT	标准化限值	剩余裕度
P1	10 L/min	0,16 kPa	1,8 kPa	91 %
P2	20 L/min	0,33 kPa	1,8 kPa	82 %
P3	35 L/min	0,58 kPa	1,8 kPa	68 %
P4	50 L/min	0,82 kPa	1,8 kPa	54 %

XRS 量表的全部六个等级和四种工况均处于生理可接受范围之内。没有任何组合超过或接近标准化限值。裕度随运动强度的增加而规律地收窄，从静息时的 91 % 降至最大强度运动时的 54 %。这种递减是 13.1 结构性结论的直接后果：由于标准化限值在呼吸功上恒定，而比阻力在阻力上恒定，二者之比必然随流量而恶化。这是量表的一项应予了解的特性，而非缺陷：它意味着最大强度运动工况是量表裕度最小的工况，因而在实际产品上应优先测量的工况。

13.4 呼吸负荷的叠加

ISO 16976-4 还提供了最后一项内容，它超出了核查的范畴，丰富了本参考文件。该标准确立：各类呼吸负荷——气流阻力、静态负荷和弹性负荷——在各自以其最大可接受值的百分比表示时可以相加，且总和接近或超过百分之百即预示佩戴者将出现不适。

这一加和规则提供了一种途径，可在未来将第 15 条目前声明为模型之外的部分因素重新纳入。此时，XRS 等级成为气流阻力对总呼吸负荷的贡献，在此之上再加上静态负荷的贡献——该标准将其限定在 -1 至 $+1,5$ kPa 的区间——以及弹性负荷的贡献，其上限设定为 $1,0$ kPa/L。

注 这一前景被列为面向第二版的演进方向，但目前尚未纳入：软质过滤式口罩的静态负荷和弹性负荷与闭路式装置相比很小，且其测量需要试验实验室部尚不具备的试验台。

14 实验验证方案

内部一致性和外部符合性既已确立，尚需通过实验验证六个等级是否对应六种确实不同的感受。这是所查阅的任何出版物均未确立的环节，也是本参考文件拟提供的环节。

14.1 研究设计

要素	规格
研究类型	随机双盲交叉试验，每名受试者按随机抽取的顺序依次佩戴全部口罩。
样本量	至少六十名受试者，按性别、年龄段和身体状况分层，以覆盖察觉阈值的变异性。
排除标准	已知的呼吸系统或心脏疾病、严重的现行吸烟习惯、无法完成所测试工况的运动。
受试样品	每个等级至少两款口罩，即至少十二款，覆盖 X1 至 X6 的全部范围，且几何形状各异，以便同时检验形状系数。
盲法	口罩不带任何标识，按每名受试者各自的随机顺序呈现。收集评分的操作人员不知晓所佩戴口罩的等级。

14.2 物理测量

每款口罩在人体试验前均在试验台上进行表征。在四种工况的流量（即 30、60、95 和 140 L/min）下以恒定流量测量压降，并在每一流量下推导比阻力。这种重复测量可在研究样品上直接验证 7.3 所提出的不变性假设。

呼吸功按标准化方法 [5] 在呼吸模拟器上单独测量，以便将 11.2 的解析值与测量结果进行对照。记录每款口罩的展开过滤面积，从而验证并修正表 5 中估计的形状系数。

14.3 主观测量

选用两种经验证的工具，测量两个不同的维度。Borg 类别-比率量表（0 至 10 分）测量呼吸不适的强度；其作者明确推荐将其用于呼吸困难的评估 [16][17]。同时以 0 至 100 的视觉模拟量表测量感知的总体舒适度，这是一个更宽泛的维度，涵盖热感、湿度和面部压力。

在初始时刻记录一次，随后在与所测试工况对应的运动条件下佩戴六十分钟，其间每二十分钟记录一次这一时间进程至关重要：只有它才能客观验证表 7 所宣布的佩戴时长。

同时连续采集辅助生理指标——心率、呼吸频率、血氧饱和度和口罩内温度——以区分呼吸性不适与热性不适。

14.4 分析与成功判据

表 17——验证的成功判据

分析	方法	成功判据
阻力 / 不适关系	Rs 与六十分钟时 Borg 评分之间的 Spearman 相关	$\rho \geq 0,70$
等级的区分	相邻等级之间的配对比较，多重检验校正	五条边界中至少四条能显著区分两个评分总体
X2 / X3 边界的位置	所报告的察觉与 Rs 关系的 ROC 曲线	最优阈值落在 58,8 – 74,5 区间内

分析	方法	成功判据
量表的单调性	验证 X1 至 X6 中位评分的顺序	相邻两个等级之间无倒置
所宣布的佩戴时长	以放弃佩戴或 Borg 评分超过 5 为事件的生存分析	观察到的中位时长包围表 7 所宣布的时长
形状系数	Rs 对展开面积倒数的回归	斜率与预测的正比关系相符， $R^2 \geq 0,8$

这些判据在研究之前设定，研究之后不予修改。正是这一点赋予该方法以意义：它们使量表可被其自身的数据所反驳。

15 声明的局限与反驳条件

15.1 未考虑的因素

呼吸阻力并不能解释口罩舒适度的全部。五项重要因素被有意排除在模型之外，使用本量表的任何人都应知晓这一排除。

- 热湿舒适度。口罩内热量和湿气的积聚是不适的主要原因之一，与阻力无关。一款 X1 口罩可能因其闷热而令人难以忍受。
- 机械压力与贴合。鼻梁和颧骨处的受力点、系带的张力和皮肤刺激与压降无关。
- 无效腔与二氧化碳重复吸入。该因素取决于口罩的内部容积，因而矛盾地取决于那些改善可呼吸性的几何形状。展开面积大的口罩可能在提高其 XRS 等级的同时加重重复吸入。
- 使用中的堵塞。所测量的阻力是全新口罩在 3.10 所定义基准状态下的阻力。阻力随积尘和受潮而增大，因此使用中的实际阻力可能对应于比所赋等级更不利的等级。这种漂移取决于工作环境，即装置以外的条件：它不是产品的特性，而 XRS 等级仅描述基准状态。一件装置只带有一个等级；不得为其赋予任何等级对、任何区间，或任何“使用中”或“堵塞后”的等级。
- 卫生与表面污染。口罩外表面因沉积和手部接触而积累污染物，呼出的湿气促进过滤材料中微生物的滋生。这些现象限制使用时长，但与呼吸阻力毫无关系。

这五项因素说明，XRS 等级始终应作为呼吸舒适度分级呈现，绝不应作为总体舒适度分级呈现。

由此可知，装置的实际佩戴时长是若干独立上限中的最小值——呼吸耐受时长（仅此一项由本文件确立）、堵塞、湿度、卫生、贴合状态的保持——而居于首位的是制造商的说明，它优先于其他一切。EN 149 的 NR 标识将过滤式半面罩的使用限于单个工作日，是最常见的例子。“无限制”的呼吸耐受时长意味着阻力不施加任何限制；它绝不允许在制造商规定的条件之外使用。在任何情况下，XRS 等级均指全新口罩且在制造商规定的使用条件内。

其中两项因素现已有重新纳入的途径。13.4 所述的呼吸负荷加和规则允许将静态负荷和弹性负荷视为以各自上限百分比表示的贡献，可与 XRS 等级的贡献累加。这一扩展已列入第二版的计划。热舒适度、堵塞和卫生仍在模型之外，并将继续如此：它们属于另一类物理现象，将其纳入意味着要对性质不同的量进行相互加权，即以复合判断取代单一测量。

15.2 物理模型的局限

比阻力的不变性仅在 $\pm 12\%$ 范围内得到验证，且当滤面风速超过约 10 cm/s 时，这一近似趋于恶化；表 6 表明平面几何形状一到持续劳动即达到该状态。对于这些配置，在使用流量下的直接测量应优先于外推。

形状系数假设全部过滤面积被均匀通过，而实际上从来不严格如此：褶皱区和边缘所承受的气流较少。因此，该系数是理论最优值，有效面积小于展开面积。

呼吸功数值是解析值，假设吸气-呼气对称，该假设对任何带阀口罩均不成立。

15.3 反驳条件

依据 5.2 所述的可证伪性原则，表 18 所列的观察结果将构成全部或部分反驳，并触发修订。

表 18——XRS 量表的反驳条件

观察结果	后果
Rs 与 Borg 评分之间的相关系数低于 0,50	对量表基本原理的反驳：阻力不足以预测舒适度。全面重构。
实验察觉阈值落在 58,8 – 74,5 区间之外	移动 X2 / X3 边界并重新定位整个量表。

观察结果	后果
相邻两个等级的中位评分出现倒置	合并相关的两个等级或重新定义其边界。
在受试样品上，Rs 在 30 至 140 L/min 之间的变化超过 25 %	放弃单一量表，改为按工况划分的四个独立量表。
观察到的佩戴时长比所宣布的时长短一半以上	修订呼吸耐受时长一列，不改变阈值。
形状系数回归的 R^2 低于 0,5	从预测模型中移除形状系数，仅作参考保留。
在模拟器上测得的呼吸功超过 11.2 解析值 30 % 以上	以基于测量拟合的规律取代解析关系式，并重新审查第 13 条的符合性核查。
分级为 X5 或更低等级的口罩超过某一标准化生理限值	降低全部较高边界。这将是严重的反驳，因为它意味着量表将生理上不可接受的口罩宣布为舒适。

16 治理、修订、商标与发布

16.1 本版的地位

本文件构成本参考文件的第一版，称为创立版，公开发布。就量表的构建、其物理基础、其文献验证及其生理符合性核查而言，本版是完整的。本版可用于设计和技术规格。

本版的公开发布出于有意的选择。分级量表的价值仅在于其被采用：无人能读的参考文件无法对任何事物分级。一份如第 15 条那样载明自身反驳条件的量表，从其构建上即要求外部审视；将其排除在审视之外将自相矛盾。因此，XALPES LLC 公开发布这项工作，以供使用、引用和质疑。

截至发布之日，第 14 条所述的人体受试者实验验证尚未开展。任何基于本版作出的 XRS 等级声明均应注明这一状态。

16.2 修订

第二版将在第 14 条验证计划完成后制定。它将纳入在实物上测得的展开面积、以模拟器测得的呼吸功数值取代解析值、13.4 所述的呼吸负荷叠加扩展，以及数据所要求的阈值修正。

对阈值、定性或呼吸耐受时长的任何修改均产生新的带版次编号的版本，并附修改理由及促成修改的数据。先前版本予以保存，并在 scalexrs.com 网站上持续可查，标注为已被取代，以便第三方能够重构决策历史。这一存档要求是 5.2 所主张的可追溯性的组成部分。

16.3 商标及名称使用条件

16.3.1 主张的商标

XALPES™ 和 XRS™ 是 XALPES LLC 的商标。与本文件所定义分级相关联使用的等级名称 X1 至 X6 属于同一显著性标志，受同一主张涵盖。

该主张延伸至伴随该名称的图形要素：下文所示的 XRS 标志（由 XALPES 标志的字母构成）、其标语“呼吸舒适度分级”及其英文对应语“Breathing comfort classification”、载有等级名称的切角盾形徽章、独立的 X 字形以及数字 1 至 6 的图案。这些要素采用石墨色墨色，区别于 XALPES 商标的红色，以使该标志被理解为施加于第三方产品之上的分级工具，而非其发布者的招牌。



这些商标基于商业使用予以主张。本文件在封面所载日期的发布，构成对该名称及其伴随图形要素首次使用的书面证据。

注 上述任何商标均未标注 ® 符号，任何第三方也不得为其标注该符号。该符号仅限于已在主管机关实际注册的商标；在未注册商标上使用该符号在包括美利坚合众国在内的多个司法管辖区属违法行为，并可能妨碍此后对该标志所附权利的行使。

16.3.2 正确的使用形式

商标是形容词，而非名词。XRS 名称仅作为修饰词与通用名词连用，绝不单独使用，绝不用作复数，绝不用作所有格，绝不用作动词。这一要求并非文体问题：反复将商标作为名词使用会导致其通用化，即丧失作为保护基础的显著性。

表 19——名称的使用形式

正确形式	禁止形式
XRS 量表	XRS
XRS 等级为 X2	XRS 为 X2
XRS 参考文件	各种 XRS
实测比阻力为 45 Pa/(Ls ⁻¹)	该口罩的 XRS 为 45
分级为 XRS 等级 X2 的口罩	XRS 化口罩、XRS 45 口罩
符合 XRS 001:2026 参考文件	XRS 合规

16.3.3 引用

出于学习、教学、研究或比较目的引用本参考文件不受限制，但须完整注明出处，包括参考编号、版次和发布者，形式为：XRS 001:2026，XRS 量表，第一版，XALPES LLC。

™ 符号标注于每个商标在文件中的首次出现处或最显著出现处。不要求也不宜在每次出现时重复标注。

16.3.4 商业使用

将 XRS 名称或 X1 至 X6 等级名称用于指称、修饰、标注、宣传或营销某一产品，须事先取得 XALPES LLC 的书面授权，只有 XALPES LLC 有权证明某项测量是按照本参考文件进行的。

任何获授权的第三方均应在其材料上载明以下声明：“XRS™ 是 XALPES LLC 的商标，经许可使用。”

任何声明 XRS 等级的标识，均应在“呼吸耐受时长”标题之下引用表 7 中与所赋等级对应的规范性简式，并以明文载明“全新口罩·在制造商规定的使用条件内”。等级在标识中单独出现，绝不与过滤类别并列于同一图形区块内。测量、声明和标识的详细条件由许可协议的技术附件规定，其编号为 XRS 002。

注 当该名称旨在证明第三方产品满足本参考文件时，该标志受证明商标制度的约束。该制度带有特定的义务，尤其是对使用的有效监督、对任何满足本参考文件的申请者非歧视地适用本参考文件，以及在包括美利坚合众国在内的多个司法管辖区，禁止商标持有人自行生产或销售带有该商标的商品。适用制度的选择在 16.4 中讨论。

16.4 有待巩固的保护

本版基于使用主张商标，未经注册。已确定三项行动作为本参考文件任何外部发布或任何许可授予的前提。

- 进行在先权利检索，并向主管机关申请注册 XRS 商标，包括其文字形式和 16.3.1 所定义的图形形式，注册类别一方面对应试验与技术验证服务，另一方面对应所涉产品。
- 鉴于 XALPES LLC 所开展的产品开发活动，在普通商标与证明商标之间作出抉择。对于同一标志和同一商品范围，两种制度难以兼得。
- 核实整套体系中没有任何要素——测量试验台、试验方法、源自形状系数研究的设计——属于专利保护范畴，因为在大多数司法管辖区，任何公开披露都会破坏新颖性。

注 本条的论述仅具资料性质，不构成法律意见。在作出任何注册或发布决定之前，应提交知识产权顾问审阅。

16.5 发布与版本

本版依据知识共享署名-禁止演绎 4.0 许可协议发布，条件见第 ii 页。本版可自由下载、打印、附入技术档案、上传至第三方网站或转交合作伙伴，但须完整复制并注明出处。

该许可协议涉及本参考文件的文本。它不涉及对 16.3 所述商标的任何许可，这些商标的商业使用仍须取得 16.3.4 所规定的授权。阅读、引用和再分发本参考文件不受限制；在产品上标注 XRS 名称则不然。

具有权威性的版本是 XALPES LLC 以封面所载参考编号在 scalexrs.com 网站上发布的版本，该网站还按 16.2 提供先前版本。再分发的副本与 XALPES LLC 发布的版本之间如有差异，以后者为准。

16.6 联系方式

任何授权申请、任何反馈、对任何阈值的质疑以及任何新数据的建议，均应提交至 XALPES LLC 试验实验室部，电子邮件地址：contact@xalpes.com。

参考文献

规范性文件

- [1] EN 149 — Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking. 吸气阻力和呼气阻力, FFP1、FFP2 和 FFP3 类。→ [链接](#) 30 和 95 L/min 下的压降值。
- [2] Masque de protection FFP — synthèse des exigences de la norme européenne. → [链接](#) 对 [1] 数值的交叉核对。
- [3] ASTM F3502-21 — Standard Specification for Barrier Face Coverings. 可呼吸性等级。→ [链接](#) 85 L/min 下 1 级 ≤ 15 mm H₂O; 2 级 ≤ 5 mm H₂O。
- [4] Overview of the ASTM F3502-21 Barrier Face Covering Standard — NIOSH Science Blog, CDC. → [链接](#) [3] 的机构性交叉核对来源。
- [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. → [链接](#) 呼吸功的测量方法、单位和试验参数
- [6] ISO 16976-4:2023 — Respiratory protective devices — Human factors — Part 4: Work of breathing and breathing resistance: Physiologically based limits. 第一版, 2023-02。→ [链接](#) 以个人许可购得。表 1 及 6.6、7.1、7.2 和 7.4。第 13 条符合性核查的来源。
- [7] ISO 16976-1:2022 — Respiratory protective devices — Human factors — Part 1: Metabolic rates and respiratory flow rates. → [链接](#) 基准工作强度和每分钟通气量。

实验文献

- [8] Pressure drop of filtering facepiece respirators: how low should we go? — International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health. → [链接](#) 察觉阈值 58,8 – 74,5 Pa/(Ls⁻¹) 及 88,2 Pa 益处上限的来源。量表的核心锚点。
- [9] Impact of Low Filter Resistances on Subjective and Physiological Responses to Filtering Facepiece Respirators — PLOS ONE. → [链接](#) 十名受试者的研究, 3、6 和 9 mm H₂O 的原型, Borg 量表和呼吸量表。
- [10] Physiologically acceptable resistance of an air purifying respirator — Ergonomics, 2011. → [链接](#) 生理可接受阻力的概念。
- [11] Comparison of ISO work of breathing and NIOSH breathing resistance measurements for air-purifying respirators. → [链接](#) 两个量之间 0,7 至 0,9 的相关性。论证了在压降基础上构建量表的合理性。
- [12] Assessment of best-selling respirators and masks — American Journal of Infection Control. → [链接](#) 在实际市场产品上测得的压降及相应的过滤效率。
- [13] Work of Breathing for Respiratory Protective Devices: method implementation, variability and repeatability. → [链接](#) 呼吸功测量的实验室间再现性。

过滤的几何与物理

- [14] Filtration efficiency and pressure drop of nonwoven materials for respirator designs — Aerosol and Air Quality Research. → [链接](#) 关系式 $u = Q/A$ 以及实测面积 236 cm² 和 415 cm² 的来源, 附 85 L/min 下 6,0 和 3,4 cm/s 的滤面风速。
- [15] The effects of face mask specifications on work of breathing and particle filtration efficiency. → [链接](#) 口罩规格对呼吸功的影响。

主观测量工具

- [16] Borg Rating of Perceived Exertion 及 Borg CR10 量表。→ [链接](#) 0 至 10 分的类别-比率量表，其作者推荐用于呼吸困难的评估。
- [17] Use of the modified Borg scale and numerical rating scale to measure chronic breathlessness — European Respiratory Journal. → [链接](#) 改良 Borg 量表用于测量气促的验证。
- [18] Detection and perception of inspiratory resistive loads in adults — Journal of Applied Physiology. → [链接](#) 吸气阻力负荷的感知，察觉阈值的个体间变异性。

ICS 13.340.30 呼吸防护装置

创立版，公开发布——发布条件见第 ii 页

© XALPES LLC 2026 — CC BY-ND 4.0 许可协议

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