

## Informace o ochraně dýchadel

Prostředky, které chrání jednotlivce před riziky, jsou osobní ochranné prostředky.

Vztahuje se na ně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

### Filtrační polomaska - Respirátor

Aktuálně je velký zájem o respirátory, přesný název je filtrační polomaska, používejme ale termín respirátor. Pro tyto výrobky platí uvedená směrnice společně s evropskou normou EN 149+A1 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*. Respirátor je určen k ochraně nositele.

Z hlediska účinnosti jsou respirátory rozděleny do tří tříd ochrany:

FFP1 – celková účinnost ochrany > 78 %

FFP2 – celková účinnost ochrany > 92 %

FFP3 – celková účinnost ochrany > 98 %

Před uvedením na evropský trh musí být respirátor certifikován ve „zkušebně“ (oznámeném subjektu, Notified Body). Výrobce potom musí takový respirátor označit číslem normy, tj. EN 149+A1, u starších výrobků je jen EN 149, třídou ochrany a umístit na výrobek označení CE společně s číslem oznamovacího subjektu, který daný výrobek pravidelně kontroluje.

Na respirátoru je také označení NR, pokud je určen pro jednorázové použití, nebo R pro opakované používání. Blíže viz návod, který musí být přiložen ke každému výrobku.

Respirátor v jednotlivých třídách může být s vydechovacím ventilem, nebo bez něj.

Respirátory bez ventilu chrání nositele i okolí. Respirátory s ventilem nezaručují ochranu okolí před infekčním nositelem.



Příklad filtrační polomasky (respirátoru)  
varianta bez vydechovacího ventilu



Příklad filtrační polomasky (respirátoru)  
s vydechovacím ventilem

U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Z uvedeného vyplývá, že u respirátorů nestačí prokázání filtračního efektu u materiálu, z něhož jsou vyrobeny.

Je možné, že na trh se v současné době dostávají respirátory, které nemají ověřeny všechny potřebné vlastnosti. Je to možno omluvit ve výjimečné době, ale dlouhodobě není tento stav přijatelný.

Pozn.:

Respirátory je nutno správně nasadit dle návodu. Vousy velmi snižují účinnost ochrany. Pokud se v nouzových podmínkách použijí jednorázové respirátory opakovaně, může se stupeň ochrany snížit, přesto jde stále o dobrou ochranu. Limitem je spíše snížená hygiena při tomto způsobu používání.

## Masky s filtry

Existují i samostatné masky (polomasky, celobličejevé masky) se zabudovaným nebo výměnným filtrem proti částicím. Opět se zde rozlišují tři třídy filtrů P1, P2 a P3 (někdy má filtr kombinované vlastnosti, pak je označen více písmeny, včetně P1, P2 nebo P3). Filtr P3 má účinnost min. 99,95 % a je tedy ještě lepší než FFP3.

Výhodou těchto prostředků je jejich mnohem delší životnost a možnost dezinfekce běžnými prostředky (např. mýdlem). Tím může být kompenzována vyšší cena.



*Polomaska, k níž lze připojit filtr proti částicím*



*Výměnný filtr proti částicím*



*Polomaska se zabudovanými filtry*



*Celobličejevé maska*

## Obličejové masky - Roušky

Správný název roušky je zdravotnická obličejová maska.

Rouška chrání okolí před přenosem infekce. Není určena pro ochranu nositele, nepatří mezi osobní ochranné prostředky. Zkouší se podle EN 14683+AC *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*.



*Zdravotnická obličejová maska (rouška)*

Použití roušky přispívá k ochraně nositele, ale výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší. Problém roušek spočívá v nedostatečné těsnící linii, kdy vzduch vniká pod masku kolem nosu a tváří. Tím je znehodnocena někdy dobrá filtrační účinnost použitého materiálu. Zkouškami není ověřována prodyšnost materiálu atd.

## Rozdíly mezi respirátory

Jak je vidět v níže uvedené tabulce, rozdíly mezi FFP2 a FFP3 nejsou nijak velké. Označení FFP pochází z normy EN 149+A1. Na trhu se také objevují respirátory s označením N95 nebo KN95 – toto označení pochází z jiných zahraničních norem. Porovnání mezi těmito normami z hlediska některých parametrů je v další části tohoto dokumentu. Z porovnání je vidět, že N95 a KN95 jsou zhruba na úrovni FFP2. U respirátorů se určuje (mimo jiné) filtrační účinnost samotného materiálu a celková účinnost ochrany kompletně správně (!) nasazeného respirátoru. Viz tabulka.

Třída	Filtrační účinnost materiálu (Účinnost filtru)	Celková účinnost ochrany (Celkový průnik – TIL)
FFP1	> 80 %	> 78 %
FFP2	> 94 %	> 92 %
FFP3	> 99 %	> 98 %

Velmi záleží na správném nasazení respirátoru. Je nutno vytvarovat kolem nosu, tváří a brady. I krátké vousy velmi sníží celkovou účinnost!

Zkoušení respirátorů je jednotné v celé EU. Kompletní zkoušky podle EN 149+A1 ale trvají velmi dlouho. Proto evropské zkušebny řeší, jak proceduru zkrátit. Z jejich doporučení RfU PPE-R/02.075v1 vyplývá, že ochranu proti COVID-19 poskytuje i třída respirátorů FFP2 (tedy i N95 a KN95).

Samozřejmě, v extrémně infekčním prostředí platí, čím větší ochrana, tím lépe.

## Další informace k respirátorům

Respirátor je určen na ochranu nositele. Pokud je bez ventilu, plně chrání i okolí.

Existují i verze s ventilem, který slouží pro odvod vydechaného vzduchu. Pokud takový respirátor nosí infekční osoba, může ventilem šířit infekci, protože ve ventilu není filtr. Toto riziko není při běžném nošení nijak vysoké, ale respirátor s ventilem by určitě neměly nosit osoby pozitivní s COVID-19.

Respirátory se mají používat v souladu s návodem, k tomu patří i informace o délce používání. Na respirátoru má být označení buď R (možno používat opakovaně) nebo NR (jednorázové použití). Na respirátorech, které jsou v současném nouzovém stavu dováženy do ČR, často označení chybí, ale nejčastěji se jedná se o výrobky s jednorázovým použitím, to znamená po dobu cca 8 hodin.

Při prodlouženém používání se filtrační účinnost mírně snižuje. Záleží na konkrétním typu i na podmínkách, v nichž se respirátor používá. Zejména v infekčním prostředí je pak nebezpečí přenosu nákazy při styku s povrchem respirátoru, i když filtrační funkce může být stále dobrá.

Při standardním nošení není problém prodloužit dobu používání na několik dnů. Záleží pak také na hygienických podmínkách, míře zvlhčení, deformacích výrobku vzniklých z manipulace s ním apod.

Kolem nás je plno informací, které vycházejí z nepochopení. Například roušky nelze označovat FFP2 ani FFP3, toto členění je vyhrazeno respirátorům.

Taková označení roušky vycházejí z představy, že pro porovnání roušky a respirátoru stačí změřit filtrační účinnost materiálu, viz tabulka výše. Ve skutečnosti se u respirátorů měří další parametry, například prodyšnost (dýchací odpor) nebo koncentrace CO<sub>2</sub> vdechovaného vzduchu atd. Velmi kvalitně filtrující materiály (často např. nanomateriály) mohou mít velký dýchací odpor, což je v rozporu s EN 149+A1 a celková ochrana je tím znehodnocena.

V Praze, 29. 3. 2020

Informaci zpracoval Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i., oznámený subjekt 1024

## **Porovnání mezi normami pro respirátory**

### ***Následující text je zkrácenou verzí informačního letáku společnosti 3M.***

Respirátory (filtrační polomasky proti částicím) pro ochranu dýchacích orgánů (dále též „FFR“ – z angl. Filtering facepiece respirators), které se někdy nazývají respirátory, podléhají po celém světě různým regulačním normám. Tyto normy specifikují určité požadované fyzikální vlastnosti a výkonové charakteristiky, aby respirátory mohly splňovat shodu s konkrétní normou. Během pandemických nebo mimořádných situací státní zdravotní autority často odkazují na tyto normy při vydávání doporučení pro respirátory, přičemž například uvádějí, že určitá část populace by měla používat respirátor „N95, FFP2 nebo ekvivalentní“.

Účelem tohoto dokumentu je pouze objasnit některé klíčové podobnosti mezi těmito doporučeními, konkrétně následujícími výkonnostními standardy FFR:

- N95 (USA NIOSH-42CFR84)
- FFP2 (Evropa EN 149-2001)
- KN95 (Čína GB2626-2006)
- P2 (Austrálie / Nový Zéland AS / NZA 1716: 2012)
- Korea 1. třída (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)

Na základě tohoto srovnání je rozumné považovat čínský KN95, korejský AS / NZ P2, 1. třídy a Japonský DS FFR za „ekvivalentní“ s respirátory US NIOSH N95 a evropskými respirátory FFP2 pro filtrování částic, které nejsou na bázi oleje, jako jsou například částice vzniklé při požárech, znečištění ovzduší PM<sub>2,5</sub> (částice menší než 2,5 μm), sopečných erupcí nebo bioaerosolů (např. virů). Před výběrem respirátoru by se však uživatelé měli seznámit s místními předpisy a požadavky na ochranu dýchacích orgánů nebo se poradit o pokynech pro výběr u místních úřadů veřejného zdraví.

Viz tabulka v příloze 1.

## **Definice**

**Účinnost filtru** – schopnost filtru (respirátoru) zachytávat aerosolové částice.

**Zkušební látka** – aerosol, kterým se měří účinnost zachytu částic filtrem (respirátorem).

**Celkový průnik (Total inward leakage – TIL)** – množství aerosolu, který vstupuje do testovaného respirátoru jak průnikem přes filtr (filtrační materiál), tak průnikem mezi těsněním a obličejem, zatímco uživatel provádí řadu cvičení ve zkušební komoře.

**Tlaková ztráta** – odpor filtru nebo respirátoru při průtoku vzduchu.

**DŮLEŽITÉ:** Vždy si přečtěte návod a dodržujte pokyny pro uživatele respirátoru



Příloha č.1

Klasifikace/třída (norma)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001) /Článek normy	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1st Class (KMOEL - 2017-64)	DS (Japan JMHLWNnotification 214, 2018)
Účinnost filtru - (musí být min $\geq$ X%)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$ čl. 7.9.2	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$
Zkušební látka	NaCl	NaCl a parafinový olej	NaCl	NaCl	NaCl a parafinový olej	NaCl
Při průtoku	85 L/min	95 L/min 7.9.2	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Celkový průnik TIL	Neměří se	8% (aritm. průměr) čl. 7.9.1.	8% (aritm. průměr)	8% (individuálně a aritm. průměr)	8% (aritm. průměr)	Celkový průnik měřený a uvedený v návodu k použití
Odpor vdechovací – max. tlaková ztráta	$\leq 343$ Pa	$\leq 70$ Pa (při 30 L/min) $\leq 240$ Pa (při 95 L/min) $\leq 500$ Pa (ucpáno) čl. 7.16	$\leq 350$ Pa	$\leq 70$ Pa (při 30 L/min) $\leq 240$ Pa (při 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (při 30 L/min) $\leq 240$ Pa (při 95 L/min)	$\leq 70$ Pa (w/ventil) $\leq 50$ Pa (bez ventilu)
Při průtoku	85 L/min	Viz výše	85 L/min	Viz výše	Viz výše	40 L/min
Odpor vydechovací – max. tlaková ztráta	$\leq 245$ Pa	$\leq 300$ Pa  7.16	$\leq 250$ Pa	$\leq 120$ Pa	$\leq 300$ Pa	$\leq 70$ Pa (w/ventil) $\leq 50$ Pa (bez ventilu)
Při průtoku	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Požadavek průniku vydechovacího ventilu	Rychlost průniku $\leq 30$ mL/min	Neměří se	pokles tlaku v uzavřeném prostoru na 0 Pa $\geq 20$ sec	Rychlost průniku $\leq 30$ mL/min	vizuální kontrola po 300 l / min po dobu 30 sekund	snížení /pokles tlaku v uzavřeném prostoru na 0 Pa $\geq 15$ sec
Použitá síla	-245 Pa	Neměří se	-1180 Pa	-250 Pa	-250 Pa	-1,470 Pa
Koncentrace oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu	Neměří se	$\leq 1\%$ 7.12	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$