



PRŮVODCE ZNAČENÍM VYBRANÝCH PROSTŘEDKŮ OCHRANY DÝCHACÍCH ORGÁNŮ NA BÁZI RESPIRÁTORŮ

prof. Ing. Pavel OTŘÍŠAL, Ph.D., MBA

Katedra aplikovaných pohybových aktivit, Fakulta tělesné kultury, Univerzita Palackého v Olomouci, třída Míru 117, 771 11 Olomouc, pavel.otrisal@upol.cz.

Velmi frekventovaným a částečně mystickým tématem nedávné minulosti, současnosti a pravděpodobně, nebo spíše dozajista i blízké budoucnosti jsou problémy spojené se šířením nového typu koronaviru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19. Koronavirus je označen pro čtyři rody virů z podčeledi Coronavirinae, konkrétně Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus a Deltacoronavirus. Název tohoto viru byl odvozen od charakteristického uspořádání povrchových struktur lipidového obalu, který velmi nápadně připomíná tvar sluneční koróny.

Nejenom v politických, osobních a soukromých diskusích a zejména potom v mediálním prostoru se v poslední době objevuje celá řada polopravd a odborně nepřesných či zavádějících informací ohledně používání filtračních polomasek (respirátorů) a obličejových masek (zdravotnických a nezdravotnických roušek), v důsledku čehož si odborná i laická veřejnost klade velké množství legitimních dotazů.

Pro základní pochopení problému uvádím, že respirátory a zdravotnické roušky se liší především svým určeným účelem použití. Respirátory jsou primárně určeny k ochraně dýchacího ústrojí jejich uživatele před částicemi přenášenými vzduchem v jeho okolí – mikroorganismy (bakterie, viry, spory plísní), jemným prachem a toxickými tuhými či kapalnými částicemi. Zdravotnické roušky oproti tomu slouží zejména jako prevence šíření částic od jejich uživatelů do okolí. Zjednodušeně je možné říci, že respirátory brání průniku mikroorganismů zvenku dovnitř a chrání tak primárně uživatele, zatímco zdravotnické roušky brání průniku mikroorganismům zevnitř ven a chrání tak především okolí (nakaženého nebo potenciálně nakaženého) uživatele.

Respirátory nebo také filtrační polomasky proti částicím pro ochranu dýchacích orgánů (v anglickém jazyce označované „FFR“ – Filtering Facepiece respirators), které se zjednodušeně nazývají respirátory, podléhají po celém světě různým regulačním normám. Tyto normy specifikují určité požadované fyzikální vlastnosti a výkonové charakteristiky, aby respirátory splnily shodu s konkrétním standardem nebo normou. Během pandemických nebo mimořádných situací státní instituce, zdravotní autority a výrobci často odkazují na tyto normy při vydávání doporučení pro respirátory, přičemž například uvádějí, že určitá část populace by měla používat respirátor „N95, FFP2 nebo jiný ekvivalentní“. V každodenním životě se ale ukazuje, že zdaleka ne všichni se v uváděných informacích orientují správně. V praxi to znamená, že většina běžné populace není schopna správně odlišit a stanovit, jaká konkrétní úroveň poskytované ochrany je spojena s příslušným označením výrobku a standardu (normy), podle jaké byl certifikován a uváděn na trh.

ZÁVĚRY ANALÝZY ZNAČENÍ PROSTŘEDKŮ OCHRANY DÝCHACÍCH ORGÁNŮ NA BÁZI RESPIRÁTORŮ

Na základě analýzy standardů a norem, které se používají pro zjišťování shody respirátorů dostupných na českém trhu, se dá s velkou pravděpodobností tvrdit, že:

- respirátory odpovídající čínskému standardu definovaného normou GB2626-2006Kn (označované KN95) jsou primárně určeny pro průmyslové aplikace, kdežto evropský standard definovaný normou EN 149-2001+A1 je určen pro polomasky. Je tedy zřejmé, že hodnocení respirátorů a jejich vzájemné porovnání podle těchto norem bude odlišné a že některá ustanovení normy EN 149-2001+A1 pro ně nebudou plně aplikovatelná;
- evropský ekvivalent FFP2 je srovnatelný s N95 a KN95, což znamená, že standard respirátoru N95 a KN95 odpovídá přibližně úrovni FFP2;
- respirátory typu N95s jsou podmnožinou respirátoru N95. Zatímco standardní respirátory typu N95 jsou obdobně jako respirátory typu KN95 určeny pro pracovníky v průmyslových odvětvích, respirátory typu N95s („chirurgické N95“) jsou specificky určeny pro zdravotnické pracovníky. Hlavním rozdílem oproti respirátorům N95 je odolnost vůči tělním tekutinám a nutnost jejich schválení U.S. Food & Drug Administration (FDA). Podle amerického práva se tyto respirátory řadí mezi zdravotnické prostředky třídy II. Respirátory typu N95s tak představují obdobu typu GB 19083-2010, stupeň 1, zatímco standardní respirátory N95 se podobají respirátorům KN95 podle normy GB 2626-2006;
- evropský standard FFP3 je srovnatelný s N100;
- označení N95 (filtrační kapacita 94 %) odpovídá FFP2, resp. P2, tedy filtrační kapacitě 94 %;
- označení N99 (filtrační kapacita 99 %) odpovídá FFP3, tedy filtrační kapacitě 99 %;
- označení N100 (filtrační kapacita 99,97 %) odpovídá P3, tedy filtrační kapacitě 99,95 %;
- zatímco specifikace pro N95/N100 jsou o něco vyšší než FFP, neznámá to, že respirátory jsou opravdu lepší;
- k testování filtrační účinnosti respirátoru se používá aerosol parafinového oleje ve formě velmi jemných kapek (tabulka 1);

Tabulka 1 Dělení kapek dle velikosti (orientační hodnoty)

Velikost kapky [μm]	Kvalita kapky	Velikost kapky [μm]	Kvalita kapky
< 60	extrémně jemná	341-403	hrubá
60-105	velmi jemná	404-502	velmi hrubá
106-235	jemná	503-665	extrémně hrubá
236-340	střední	> 665	ultra hrubá

- další země mají své vlastní standardy, které obsahují více či méně podobné technické požadavky na respirátory. Nejznámější je americký NIOSH-42C FR84 (tabulka 2). Tento standard rozlišuje mezi typy filtrů N, R a P, podle toho, zda a nakolik jsou odolné proti olejovým částicím (respirátory typu N nejsou odolné vůči olejovým částicím, respirátory typu R jsou odolné proti olejovým částicím po dobu 8 hodin a respirátory typu P jsou velmi odolné vůči olejovým částicím);

Tabulka 2 Specifikace respiračních standardů a odpovídajících norem (standardů)

Označení respiračního standardu	Norma (standard)
N95	Americký standard definovaný normou NIOSH-42C FR84
KN95	Čínský standard definovaný normou GB2626-2006
Filtr P2	Australský/novozélandský standard definovaný normou AS/NZA 1716-2012
DS	Japonský standard Australský standard definovaný normou JMHLW-Notification 214, 2018
FFP1/FFP2/FFP3	Evropský standard definovaný normou EN 149-2001+A1
P1, P2, P3	Evropský standard značení definovaný starou normou EN 149:1991
Korea 1. třída	Korejský standard definovaný normou KMOEL - 2017-64
Stupeň 1, 2, 3	Čínský standard definovaný normou GB 19083-2010

- za označením typu filtru následuje účinnost, obdobně jako u respirátorů dle normy GB 2626-2006;
- podle NIOSH-42C FR84 existuje několik typů respirátorů: N95, N95s, N99, N100, R95, P95, P99 a P100;
- výrobci často prodávají přesně stejný respirátor v USA a Evropě, protože v USA bude mít hodnocení N95/N100 a v Evropě to bude FFP2/FFP3 jen proto, že se jedná o uznávané ratingové specifikace v příslušných regionech;
- výše uvedené standardy specifikují pouze minimální % částic, které respirátory filtrují, respektive zachytávají, což uvádím na následujícím příkladu. Pokud je respirátor hodnocen podle FFP2, bude filtrovat (zachytávat) alespoň 94 % částic, které mají průměr 300 nm nebo větší. V praxi však bude filtrovat (zachytávat) částice někde mezi 94 % a 99 %. Vzhledem k tomu, že tento výsledek posunuje konkrétní respirátor do kvalitativně poněkud jiné dimenze z hlediska schopnosti zachytu množství částic, tak přesný údaj bude výrobce velmi pravděpodobně uvádět v popisu produktu tučným písmem jako informaci o tom, že je sice certifikován (uváděn na trh) podle té či oné normy, ale v rámci jejího použití se pohybuje ve vyšších (v těch nejvyšších) kvalitách;
- respirátory s vysokou účinností při velikosti částic 300 nm (N95/FFP2 nebo lepší) mohou filtrovat částice až na velikost koronaviru (což je přibližně 100 nm);
- rozdíly mezi FFP2 a FFP3 nejsou nijak velké;
- označení FFP pochází z evropské normy EN 149+A1;
- označení N95 nebo KN95 pochází z jiných zahraničních norem (tabulka 2);
- roušky nelze označovat FFP2 ani FFP3 vzhledem k tomu, že toto členění je vyhrazeno pouze pro respirátory;
- za rozumné je možné považovat čínský respirátor označený KN95, korejský respirátor označený AS/NZ P2 1. třídy a japonský DS respirátor 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_{2,5} (částice menší než 2,5 μm), sopečných erupcí nebo bioaerosolů (např. virů);

- respirátory označené FFP1, FFP2 a FFP3 podle nové normy ČSN EN 149:2001 odpovídají značení podle staré normy EN 149:1991 P1, P2 a P3;
- filtr P1 odpovídá účinnosti FFP1 a chrání proti netoxickým pevným částicím do maximální koncentrace 5 x NPK-P (nejvyšší přípustné koncentrace chemických látek anebo prachu v pracovním ovzduší, která je stanovena nařízením vlády č. 361/2007 Sb. a vyjadřující takovou koncentraci chemických látek, při které nedochází k poškození zdraví) / PEL (přípustné expoziční limity látek v ovzduší pracovišť podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb.);
- filtr P2 odpovídá účinnosti FFP2 a chrání proti středně toxickým částicím, včetně fibrogenních látek a azbestu do 10 x NPK-P/PEL;
- filtr P3 odpovídá účinnosti FFP3 a chrání proti toxickým látkám včetně virů, spor, bakterií, radioaktivním látkám a karcinogenům do 50 x NPK-P/PEL;
- respirátory FFP3 chrání před virem označeným „SARS coronavirus“ podle Přílohy č. 7 k nařízení vlády č. 361/2007 Sb., ve které je zařazen mezi biologické činitele skupiny 3. Ty mohou způsobit závažné onemocnění člověka a představují závažné nebezpečí pro zaměstnance i nebezpečí z hlediska možnosti rozšíření do prostředí mimo pracoviště s tím, že účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění jsou obvykle dostupné;
- vir označený „SARS coronavirus“ podle Přílohy č. 7 k nařízení vlády č. 361/2007 Sb. může pro zaměstnance představovat omezené riziko nákazy, neboť se za běžných podmínek nepřenáší vzduchem, a proto požadavky na pracoviště postačují jako u práce s biologickým činitelem skupiny 2, tedy ty, které mohou způsobit onemocnění člověka a mohou být nebezpečím pro zaměstnance. Je však nepravděpodobné, že by se rozšířily do prostředí mimo pracoviště, přičemž účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění jsou obvykle dostupné;
- běžná rouška není dostačující při ochraně před jakýmkoliv virem, protože je vyrobena z materiálu, který nezabrání průniku virových částic (infekce);
- rouška je vhodná například do prašného prostředí;
- technické normy a standardy stanovující základní parametry, které musí respirátory splňovat, se mohou při globálním pohledu částečně lišit;
- v EU se bude prokazovat shoda se základními technickými požadavky na osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích mimo jiné použitím harmonizované technické normy EN 149:2001+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení;
- v Číně se bude prokazovat shoda podle norem, které stanovují požadavky na respirátory, tedy GB 19083-2010 Technické požadavky na ochranné masky pro zdravotnické použití a GB 2626-2006 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – respirátory na čištění vzduchu bez napájení, přičemž první je koncipovaná pro oblast zdravotnictví, druhá pro průmysl;
- potřebnou ochranu zajistí pouze respirátor se stupněm ochrany FFP3, popřípadě FFP2;
- existuje možnost, že respirátor kategorie FFP2 může být využit pro ochranu proti onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2. Takto testovaný respirátor musí být označen ANTI-COVID-19/FFP2. Vzhledem k použitým technologiím založeným na bázi nanomembrán vyrobených z nanovláken, mají takto označené respirátory měřený záchyt 98,5 %, to znamená, že například respirátory BreaSAFE ANTI COVID mají testovaný záchyt virů a bakterií 97-99 %. Z tohoto důvodu jsou takto označené respirátory velmi dobrou a v poměru s pořizovací cenou nejlepší variantou ochrany před účinky koronaviru;

- při porovnání jednotlivých respirátorů není důležité pouze to, v souladu s jakou normou byly vyrobeny a do jaké třídy / stupně účinnosti ochrany se řadí, ale i to, jak vysoko nad minimální požadovanou účinností filtrace se pohybují. Pokud respirátor spadá do třídy FFP2 či GB 19083-2010, neznamená to, že má účinnost přesně 95 %, ale to, že jeho účinnost se pohybuje v pásmu od 95 % do 98,99 %. Respirátor s účinností např. 98,9 % bude formálně patřit mezi respirátory typu FFP2 či GB 19083-2010 stupeň 1, fakticky však již bude v zásadě srovnatelný s respirátory typu FFP3 nebo GB 19083-2010 stupeň 2, které se svou účinností pohybují na spodní hranici daného pásma účinnosti (to znamená přibližně 99 %);
- čínská norma GB2626-2006 rozlišuje mezi respirátory s filtrem typu KN a KP. Filtr typu KN filtruje pouze neolejové částice, filtr typu KP filtruje jak olejové, tak neolejové částice. Číslo za označením filtru se dále přidává číslo značící procento filtrace. Tato norma se vztahuje na celoobličejové masky a na jednorázové a opakovaně použitelné polomasky. Existují varianty s ventilem i bez ventilu. Respirátor typu KN95 tedy filtruje neolejové částice s účinností minimálně 95 %. Respirátory typu KN100 / KP100 mají účinnost minimálně 99,97 %. Z toho vyplývá, že respirátor typu KN95 má účinnost vždy na úrovni FFP2 (které mají minimální filtrační účinnost 94 %), některé dokonce mohou dosahovat úrovně FFP3;
- technická norma GB 19083-2010 upravuje požadavky na respirátory pro zdravotnické pracovníky a představuje velmi vysoký standard ochrany uživatele. Co se týče technických požadavků, v mnohém se podobá normě GB 2626-2006. Nerozlišuje však mezi typy filtru KN a KP. Jelikož je určena pouze pro oblast zdravotnictví, požadavky na filtraci olejových částic byly nahrazeny požadavky na ochranu před tělními tekutinami. Dále je nutné uvést, že respirátory testované podle této normy nemají vydechovací ventil, který je ve zdravotnictví nežádoucí. Rovněž rozlišují mezi třemi stupni účinnosti, přičemž ale nejnižší stupeň 1 vyžaduje minimálně 95% účinnost, stupeň 2 pak vyžaduje účinnost minimálně 99 % a stupeň 3 v zásadě odpovídá respirátoru typu KN100 – účinnost musí být minimálně 99,97 %. Pokud respirátory splňují požadavky této normy, znamená to, že jejich filtrační účinnost je srovnatelná minimálně s respirátory typu FFP2. Pokud spadají do stupně 2 nebo 3, poskytují ochranu obdobnou nebo dokonce vyšší než respirátory typu FFP3;
- pro komunitní použití jsou vhodné roušky nebo respirátory nižších tříd ochrany (FFP1, KN90 / KP90), které díky těsnící linii při správném nasazení a používání poskytují stále vyšší úroveň ochrany než standardní zdravotnické a nezdravotnické roušky;
- „best practice“ představují respirátory třídy FFP3 a respirátory splňující normy požadavky normy GB 19083-2010 stupeň 2 a 3, které mají filtrační účinnost nad 99 % (respirátory podle GB 19083-2010 stupeň 3 poskytují dokonce vyšší úroveň ochrany než respirátory typu FFP3) – tabulky 3 a 4;

Tabulka 3 Celková filtrační účinnosti ochrany a filtrační kapacita standardů respirátoru

Standard respirátoru	Celková filtrační účinnost ochrany (celkový průnik) [%]	Filtrační kapacita (filtrační účinnost materiálu nebo také účinnost filtru) [%]
FFP1	minimálně 78	minimálně 80
FFP2	minimálně 92	minimálně 94
N95		minimálně 95
KN95		minimálně 95
FFP3	minimálně 98	minimálně 99,95
N100		minimálně 99,97

Tabulka 4 Porovnání filtrační účinnosti s označením respiračního standardu podle uvedených norem

Filtrační účinnost	EN 149+A1	GB 19083-2010	GB 2626-2006
≥ 99,97 %		Stupeň 3	KN100 / KP100
≥ 99 %	FFP3	Stupeň 2	
≥ 95 %		Stupeň 1	KN95 / KP95
≥ 94 %	FFP2		
≥ 90 %			KN90 / KP90
≥ 80 %	FFP1		

- použité zdravotnické roušky by se měly po 4 hodinách měnit za nové! Roušky pro domácí použití (včetně zdravotnických používaných ke stejnému účelu) jsou jakýmsi kompromisem, který uživatele chrání na různé úrovni podle kvality zpracování a použitého konstrukčního materiálu. Pro tyto roušky zatím v ČR není zavedena žádná závazná norma. Rouška pro běžné používání tedy nemusí být testovaná. Norma se v současné době připravuje, a nebude závazná;
- respirátory opatřené ventilky, a to i takové, které odpovídají standardu respirátoru FFP3, nechrání okolí před kontaminací. K ochraně proti nákaze koronavirem nejsou vhodné;
- není dobré věřit některým produktům označeným jako „nanoroušky“. V některých případech bývá zjišťováno, že neobsahují žádné nanovlákněné textilie ani jakékoli jiné nanoobjekty, které by technologicky zvyšovaly filtrační účinnost roušek;
- určitý druh „fake news“ se dá rozpoznat podle toho, zdali výrobce či nabízející nebo prodávající používá správnou terminologii. V případě zachytu virů a bakterií (respirátory) by se měl místo pojmu sorpční účinnost nebo jeho modifikací používat výhradně výraz filtrační účinnost. Jedná se vlastně o zachyt částic, a ne o chemické látky.
- stále platí, že před výběrem respirátoru by se uživatelé měli vždy seznámit s místními předpisy a požadavky na ochranu dýchacích orgánů nebo se poradit s odborně vyškoleným personálem a vyhledat pokyny pro správný výběr u místních úřadů veřejného zdraví.

ZAVĚR

K zvládnutí epidemie koronaviru se v ČR spotřebovávají miliony respirátorů a roušek. Pocházejí od různých výrobců z ČR, ale i ze zahraničí. O skutečné kvalitě nejenom dovážených, ale i u nás vyráběných roušek a respirátorů kolují ve veřejném prostoru v lepším případě nepřesnosti a v tom horším mýty a nesmysly.

Upozorňuji, že jediným porovnávaným kritériem je pro účely tohoto sdělení využita filtrační účinnost. Nejsou zohledněny, anebo pouze minimálně, další parametry, jako například vydechovací odpor či celkový průnik. Je potřeba opakovaně zdůraznit, že žádný z komerčně dostupných respirátorů neposkytuje jeho uživateli 100% ochranu, a to ani v kombinaci s dalšími ochrannými prostředky. Při volbě vhodného respirátoru je vždy nutné vzít v úvahu míru expozice a rizikovosti vykonávané činnosti.

Úplným závěrem mi dovoluňte upozornit na skutečnost, že používání prostředků ochrany dýchacích orgánů je jedno z důležitých preventivních opatření, které pomáhá omezit šíření respiračních onemocnění, včetně COVID-19. Přesto pouhé používání kvalitní ochrany dýchacích cest bez dalších opatření je nedostatečné. Musí být vždy kombinováno s přijetím preventivních opatření spojeným s vyhýbáním se kontaminace, dostatečnou hygienou a častým mytím rukou.