



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek  
pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí**

**Analysis of the escape of viruses and bacteria from protective equipment  
for respiratory protection to the environment**

Diplomová Práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Biomedicínský inženýr

Vedoucí práce: Ing. Petr Kudrna, Ph.D.

**Bc. Radka Malinová**

---

**Kladno 2021**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Malinová** Jméno: **Radka** Osobní číslo: **434203**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**  
Studijní obor: **Biomedicínský inženýr**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí**

Název diplomové práce anglicky:

**Analysis of the escape of viruses and bacteria from protective equipment for respiratory protection to the environment**

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte testovací proces pro analýzu úniku virů a bakterií z ochranné pomůcky pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí. Porovnejte účinnost ochranných prostředků typu rouška, respirátor, plynová maska, maska s filtro-ventilační jednotkou a kukla s filtro-ventilační jednotkou s různými materiály aplikovanými na výdechovou část. Měření realizujte v testovací komoře s cílem zjistit průnik testovacích částic (NaCl) přes ochranné pracovní pomůcky pro ochranu dýchacích cest, standardně používané v lékařství. Metodiku měření koncipujte tak, aby bylo možné stanovit ochranný faktor odpovídající realitě při použití v praxi.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Majchrzycka K, Okrasa M, Skóra J, Gutarowska B., Evaluation of the Survivability of Microorganisms Deposited on Filtering Respiratory Protective Devices under Varying Conditions of Humidity, International Journal of Environmental Research and Public Health, ročník 13, číslo 1, 2016
- [2] P. Bradford Smith, Gina Agostini, John C. Mitchell, A scoping review of surgical masks and N95 filtering facepiece respirators: Learning from the past to guide the future of dentistry, Safety science vol. , ročník 131, číslo 1, 2020
- [3] Eric Dzuba, Protection Factors for Respirator Selection, August 2012, <https://www.draeger.com/Library/Content/protection-factors-k16-v02-999-en.pdf>

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Petr Kudrna, Ph.D.**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **15.02.2021**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2022**

Doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
Digitálně podepsal Doc.  
Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
Datum: 2021.03.03  
22:08:24:181.00

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
podpis vedoucí(ho) katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
Digitálně podepsal prof.  
MUDr. Jozef Rosina, Ph.D.,  
MBA  
Datum: 2021.03.04 11:51:22  
+01'00'

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
podpis děkana(ky)

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci s názvem Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k ročníkovému projektu.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 13. května 2021

.....

Bc. Radka Malinová

## PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala panu Ing. Petru Kudrnovi, Ph.D. za cenné rady, věcné připomínky a odborný dohled při vypracování mé diplomové práce. Mé poděkování patří též panu Ing. Jiřímu Jankelemu za odborný dohled při realizaci měření v solné komoře a Pavlovi Lipenskému za pomoc při kompletaci měřicího systému pro realizaci měření průniku částic do okolního prostředí. V neposlední řadě chci také poděkovat svým rodičům za umožnění studia a za nepřetržitou podporu.

Práce byla podpořena grantem Studentské grantové soutěže ČVUT v Praze, číslo SGS19/202/OHK4/3T/17 - Zpracování a interpretace biomedicínských dat.

## **ABSTRAKT**

### **Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí:**

Celý svět se v současnosti potýká s pandemií onemocnění COVID-19, která se šíří prostřednictvím viru SARS-CoV-2 a může vést k závažným respiračním infekcím, některé pacienty ohrožit na životě, nebo být přímo fatální. Jedním z preventivních opatření proti šíření tohoto onemocnění, které je zavedeno v mnoha zemích, je užívání nějakého produktu pro ochranu dýchacích orgánů uživatele. Není ale příliš mnoho informací, zda má nošení těchto produktů významný přínos při prevenci šíření infekce na zdravé jedince. Standardizované produkty, mezi které patří např. filtrační polomasky, musí být testovány před uvedením na trh dle příslušné normy pro danou geografickou oblast. Na trhu jsou však také dostupné produkty, které jsou používány ve velké míře, ale nepodléhají žádnému testování dle standardních norem pro průnik aerosolových částic, jako např. látková rouška, nanorouška, či ústenka. Tato diplomová práce je zaměřena na zhodnocení účinnosti filtrace pro produkty, které jsou běžně užívány veřejností dle požadavků harmonizované české technické normy ČSN EN 149+A1. Výsledky ukazují, že většina produktů nesplňuje při použití v reálných podmínkách parametry pro třídu ochrany, do které byly zařazeny na základě testování v laboratorních podmínkách. Tato norma má také své limity, jejím testováním je zhodnocena pouze ochrana pro uživatele produktu, nikoliv ochrana pro osoby v těsném kontaktu s tímto uživatelem. V rámci této diplomové práce byl sestaven unikátní měřicí systém pro měření účinnosti filtrace pro průnik částic z dýchací zóny uživatele do okolního prostředí. Následně bylo v tomto systému provedeno měření. Výsledky ukazují nižší účinnost filtrace a nižší ochranu pro osoby v blízkém kontaktu s uživatelem v porovnání s ochranou uživatele produktu.

#### **Klíčová slova**

Ochrana dýchacích orgánů, průnik virů ochrannými prostředky, SARS-CoV-2, COVID-19, koronavirus

## **ABSTRACT**

### **Virus and bacterial leakage from protective equipment for respiratory protection to the environment analysis:**

The entire world is now facing the pandemic of COVID-19 disease spread by the virus SARS- CoV-2, which causes severe respiratory infections and can be even life threatening or fatal in some patients. One of the precautions to prevent the spread of the disease that is taking place in many countries is wearing some type of product, which protects the respiratory organs of the user. However, there is not enough evidence describing if the use of these products plays significant role in preventing the infection from spreading to others. Standardized products, such as filter face pieces are tested prior to marketing of the product and has to comply with the standards of the norm applicable for the geographical area. But there are also products, which are widely used and are not tested according to any standard norm for aerosol particle penetration, such as non-medical cloth mask, nano-fiber cloth mask and medical mask. This diploma thesis aims to evaluate the filtration efficiency of these products by comparing the products that are widely used by common population according to the European norm EN 149+A1. The results show that most of the products do not comply with the standards of the protection level they were tested for in the laboratory conditions. This norm has also its limits, it evaluates only the protection of the user, but in the light of the COVID-19 pandemic, also the protection of other people in close contact to the user should be evaluated. A unique system for measuring the filtration efficiency for particles penetrating from the breathing zone of the user to the environment was designed and tested. The results show lower filtration efficiency and lower protection of the people in close contact to the user in comparison to the protection of the user.

### **Keywords**

Respiratory protection, virus leakage through the protective equipment, SARS- CoV-2, COVID-19, coronavirus

# Obsah

<b>Seznam symbolů a zkratk</b> .....	<b>9</b>
<b>Seznam obrázků</b> .....	<b>10</b>
<b>Seznam tabulek</b> .....	<b>12</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>13</b>
<b>2 Přehled současného stavu</b> .....	<b>15</b>
2.1 Mikroorganismy .....	15
2.1.1 Bakterie .....	15
2.1.2 Viry .....	15
2.2 SARS-CoV-II.....	16
2.2.1 Symptomy a závažnost onemocnění .....	16
2.2.2 Inkubační doba a přenos onemocnění .....	17
2.3 Typy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacího ústrojí.....	18
2.3.1 Nezdravotnická obličejová maska.....	19
2.3.2 Nezdravotnická obličejová maska z nanomateriálu .....	20
2.3.3 Zdravotnická obličejová maska.....	21
2.3.4 Filtrační polomasky.....	21
2.4 Užívání ochrany dýchacího ústrojí v kontextu pandemie onemocnění COVID-19 .....	25
2.4.1 Užívání ochrany dýchacích orgánů ve zdravotnických zařízeních .....	25
2.4.2 Užívání ochrany ochranu dýchacích orgánů na veřejných místech .....	26
2.4.3 Užívání ochrany dýchacích orgánů při zvýšené fyzické aktivitě .....	26
2.4.4 Kritéria pro volbu typu ochrany dýchacích orgánů.....	27
2.4.5 Zásady při užívání ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů.....	27
2.4.6 Výhody a nevýhody užívání ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů	28
2.4.7 Aktuální opatření týkající se užívání ochrany dýchání na území České republiky ..	29
2.5 Princip filtrace.....	30
2.5.1 Mechanický mechanismus filtrace .....	30
2.5.2 Elektrostatický mechanismus filtrace.....	31
2.5.3 Velikost nejvíce pronikající částice.....	32

2.6	Testování průniku částic .....	33
2.6.1	Aerosol pro měření průniku .....	33
2.6.2	Metoda měření aerosolu .....	34
<b>3</b>	<b>Cíle práce .....</b>	<b>36</b>
<b>4</b>	<b>Metody .....</b>	<b>37</b>
4.1	Měření účinnosti ochranných prostředků pro ochranu dýchání pomocí aerosolu NaCl .....	37
4.1.1	Komora pro testování .....	39
4.1.2	Generátor aerosolu NaCl .....	39
4.1.3	Fotometr pro stanovení koncentrace NaCl ve vzorku .....	40
4.1.4	Měření průniku částic u filtračních polomasek .....	41
4.1.5	Stanovení celkového průniku .....	44
4.2	Sestavení systému pro měření průniku částic do okolního prostředí .....	44
4.3	Měření průniku částic do okolního prostředí .....	44
<b>5</b>	<b>Výsledky .....</b>	<b>46</b>
5.1	Měření účinnosti filtrace produktů pro ochranu dýchacích orgánů v NaCl komoře .....	46
5.2	Sestavení systému pro měření průniku částic do okolního prostředí .....	55
5.2.1	Systém pro simulaci dýchání .....	55
5.2.2	Sheffieldská hlava .....	55
5.2.3	Měřicí nádoba .....	56
5.3	Měření průniku částic do okolního prostředí .....	57
5.3.1	Eupnoe .....	58
5.3.2	Bradypnoe .....	61
<b>6</b>	<b>Diskuse .....</b>	<b>64</b>
<b>7</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>75</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>76</b>
	<b>Příloha A: Syllabus výzkumného projektu .....</b>	<b>82</b>
	<b>Příloha B: Informovaný souhlas .....</b>	<b>85</b>
	<b>Příloha C: Souhlas etické komise .....</b>	<b>87</b>
	<b>Příloha D: Protokol měření celkového průniku .....</b>	<b>88</b>
	<b>Příloha E: Přehled technických parametrů filtračních polomasek .....</b>	<b>89</b>
	<b>Příloha F: Elektronické přílohy - obsah .....</b>	<b>90</b>



# Seznam symbolů a zkratek

## Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
$c_1$	mg/m <sup>3</sup>	Koncentrace NaCl na pozadí
$c_2$	mg/m <sup>3</sup>	Koncentrace NaCl v dýchací zóně
$c_n$	mg/m <sup>3</sup>	Koncentrace částic
$f(d_p)$	-	Funkce hustoty pravděpodobnosti rozložení velikosti částic
$P$	%	Průnik částic filtračním médiem
$p_1$	Pa	Tlak na pozadí
$p_2$	Pa	Tlak v dýchací zóně
$P_\lambda$	lm	Světelný tok
$Q_{IN}$	l/min	Průtok aerosolu do komory
$Q_{OUT}$	l/min	Průtok aerosolu z komory
$t_{EX}$	s	Celková doba vydechování
$t_{IN}$	s	Celková doba vdechování

## Seznam zkratek

Zkratka	Význam
AGP	Aerosol generující procedury
AnGP	Aerosol negenerující procedury
COVID-19	Coronavirus disease 2019 = koronavirové onemocnění 2019
DEHP	Dioktylfthalát
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
FFP	Filtering face piece = filtrační polomaska
HEPA filter	high efficiency particulate air filter = vysoce účinný filtr vzduchových částic
MERS-CoV	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus
MPPS	Most penetrating particle size = velikosti nejvíce pronikajících částic
NaCl	Chlorid sodný
NIOSH	National Institute for Occupational Safety & Health = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
RNA	Ribonukleová kyselina
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome = těžký akutní respirační syndrom
SARS-CoV	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
TIL	Total inward leakage = celkový průnik
WHO	World Health Organization = Světová zdravotnická organizace

# Seznam obrázků

Obrázek 2.1: Základní struktura viru .....	15
Obrázek 2.2: Virus SARS-CoV-2.....	17
Obrázek 2.3: Esenciální parametry pro optimální účinnost ochranné pomůcky.....	18
Obrázek 2.4: Látková rouška od výrobce DALIX.....	20
Obrázek 2.5: Nanorouška od výrobce TNG.....	20
Obrázek 2.6: Zdravotnická obličejová maska od výrobce General Public Protection .....	21
Obrázek 2.7: Filtrační polomaska třídy FFP1 bez výdechového ventilu od výrobce 3M.....	22
Obrázek 2.8: Filtrační polomaska třídy FFP3 s výdechovým ventilem od výrobce 3M.....	22
Obrázek 2.9: Filtrační polomaska třídy N95 bez výdechového ventilu od výrobce 3M.....	23
Obrázek 2.10: Filtrační polomaska třídy KN95.....	24
Obrázek 2.11: Jednotlivé mechanismy záchytu částic na filtrovacím médiu.....	31
Obrázek 2.12: Křivky účinnosti filtrace pro jednotlivé mechanické mechanismy a křivka pro kombinovanou účinnost.....	32
Obrázek 2.13: Detekční limit fotometru pro částice NaCl a DEHP.....	35
Obrázek 4.1: Schéma měřicího systému pro měření průniku pevných částic skrz ochrannou pomůcku do dýchacího systému uživatele.....	38
Obrázek 4.2: Komora pro měření průniku částic, pohled zezadu a zepředu.....	39
Obrázek 4.3: Generátor aerosolu chloridu sodného od výrobce S.F.P. Services Ltd.....	40
Obrázek 4.4: Plamenový fotometr typu 1275 od výrobce S.F.P. Services Ltd.....	41
Obrázek 4.5: Schéma sondy pro odebrání vzorku z dýchací zóny subjektu .....	42
Obrázek 4.6: Sonda pro odběr vzorku z dýchací zóny a pro měření tlaku.....	42
Obrázek 4.7: Vykonání úkonu „tunel“, pohled ze strany a zepředu .....	42
Obrázek 4.8: Vykonání úkonu „kývání“ .....	42
Obrázek 4.9: Schéma měřicího systému pro měření průniku pevných částic skrz ochranu dýchacích orgánů do okolního prostředí. ....	45
Obrázek 5.1: Subjekt vykonávající úkon chůze při testování filtrační polomasky třídy FFP3 v NaCl komoře.....	46
Obrázek 5.2: Krabicový graf pro průměrnou penetraci jednotlivých produktů .....	52
Obrázek 5.3: Krabicový graf pro maximální penetraci jednotlivých produktů.....	54

Obrázek 5.4: Sestrojený systém pro simulaci dýchání.....	55
Obrázek 5.5: Zhotovená Sheffieldská hlava pro měření průniku v měřicí nádobě .....	56
Obrázek 5.6: Umístění Sheffieldské hlavy do měřicí nádoby pro měření průniku částic do okolního prostředí .....	56
Obrázek 5.7: Zapojení měřicího systému pro testování průniku částic do okolního prostředí .....	57
Obrázek 5.8: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé druhy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest pro fyziologické parametry dýchání. 60	60
Obrázek 5.9: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé druhy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest pro sníženou dechovou frekvenci.....	63
Obrázek 6.1: Háček pro lepší upevnění filtrační polomasky dodaný výrobcem.....	65
Obrázek 6.2: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro další druhy ochranných prostředků pro ochranu dýchacích orgánů pro fyziologické parametry dýchání.....	66
Obrázek 6.3: Sheffieldská hlava se zdravotnickou obličejovou maskou připravena v měřicí nádobě pro měření dle původně navrženého postupu měření.....	70
Obrázek 6.4: Sheffieldská hlava se zdravotnickou obličejovou maskou připravena v měřicí nádobě pro měření dle nového postupu měření .....	71

# Seznam tabulek

Tabulka 4.1: Přehled norem popisujících metody zkoušení ochranných prostředků dýchacích orgánů...	37
Tabulka 4.2: Přehled norem popisujících požadavky, zkoušení a značení ochranných prostředků dýchacích orgánů bez pomocné ventilace.....	37
Tabulka 5.1: Naměřené hodnoty průniku částic NaCl do dýchací zóny pro různé typy ochrany dýchacích orgánů v NaCl komoře.....	47
Tabulka 5.2: Analýza rozptylu: p-hodnota a číselné charakteristiky pro průměrnou penetraci.....	51
Tabulka 5.3: Tukeyho post-hoc testy: tabulka p-hodnot pro průměrnou penetraci.....	51
Tabulka 5.4: Analýza rozptylu: p-hodnota a číselné charakteristiky pro maximální penetraci .....	52
Tabulka 5.5: Tukeyho post-hoc testy: tabulka p-hodnot pro maximální průnik .....	53
Tabulka 5.6: Vyhodnocení průměrné penetrace dle požadavků norem o zařazení do příslušných tříd ochrany.....	54
Tabulka 5.7: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé typy ochrany dýchacích orgánů při fyziologické dechové frekvenci.....	58
Tabulka 5.8: Wilcoxonův párový test: tabulka p-hodnot pro fyziologické parametry dýchání .....	59
Tabulka 5.9: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé typy ochrany dýchacích orgánů při snížené dechové frekvenci.....	61
Tabulka 5.10: Wilcoxonův párový test: tabulka p-hodnot pro sníženou dechovou frekvenci .....	62
Tabulka 6.1: Naměřené hodnoty průniku částic NaCl do dýchací zóny pro další ochranné prostředky...	65

# 1 Úvod

Ochranné pomůcky pro ochranu dýchacího ústrojí tvoří nedílnou součást pracovní uniformy pracovníků v mnoha odvětvích. Důležitou roli hrají také u zdravotnických pracovníků, kteří denně přicházejí do kontaktu s pacienty. Ačkoliv byly tyto produkty dříve asociovány s použitím právě v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, v posledních měsících, po propuknutí celosvětové pandemie onemocnění COVID-19, došlo k masivnímu rozšíření používání těchto ochranných pomůcek i mezi běžnou populaci. Ve většině zemí je k dnešnímu datu standardem užívání nějaké formy ochrany dýchacích cest na veřejných místech, jako jsou obchody, služby, městská hromadná doprava, zdravotnická zařízení a další prostory, kde se vyskytuje velká koncentrace osob. Otázkou je, jak efektivní je nošení těchto pomůcek v souvislosti s šířením virového onemocnění.

Na trhu je dostupné velké množství typů ochrany, a pro laickou veřejnost může být těžké zhodnotit, který typ pomůcky by měli použít, aby chránili sebe i své okolí. Právě nedostatečná informovanost osob spolu s finanční náročností certifikovaných pomůcek vede k tomu, že nejsou vždy používány osobní ochranné pomůcky. Na začátku pandemie bylo v České republice podporováno nošení látkových roušek vytvořených v domácích podmínkách. Nyní je na veřejných místech, kde dochází ke kumulaci obyvatelstva, nařízeno užívání filtračních polomasek minimálně třídy FFP2 či KN95. Již je to téměř rok a půl od prvního případu pozitivního pacienta v České republice, a přesto nejsou tato opatření často veřejností dodržována a nadále jsou mnoha jedinci užívány netestované pomůcky. V případě, že jsou užívány certifikované ochranné prostředky, nejsou mnohdy upevněny na obličej v souladu s užívacími pokyny danými výrobcem, či jsou nošeny dlouhodobě bez sterilizace.

Evropské technické normy stanovují účinnost, kterou musí komerčně dostupné osobní ochranné pomůcky splňovat. Tato účinnost je však měřena v laboratorních podmínkách, kdy je ochranná pomůcka 100% fixována na testovací zařízení, či v případě experimentů s lidskými subjekty je zvolen subjekt s vhodnými anatomickými proporcemi. Během měření jsou prováděny pouze úkony dané normou, a pokud dojde k nějaké odchylce, je třeba celé měření opakovat. Testování nezohledňuje užívání osobních ochranných pomůcek pro ochranu dýchání v běžné praxi, kdy dochází k netěsnosti prostředku z důvodu anatomického postavení obličeje, nedostatečné informovanosti běžné populace o správném nasazení ochranných pomůcek, při použití u mužů s delšími vousy, při opakovaném použití jednoho produktu, nedostatečné sterilizaci, apod. V populaci jsou i skupiny, u kterých může být užívání osobních ochranných pomůcek obtížné, např. kvůli věku, kdy 3leté děti nechápou důvod nošení a ochranné pomůcky jsou jimi často sundávány, nebo se jich často dotýkají. U starších osob, či osob s chronickým onemocněním nebo jinými komorbiditami, může nošení ochranných polomasek způsobit obtíže s dýcháním při vykonávání běžných činností.

V tuto chvíli jsou k dispozici pouze technické normy stanovující postup měření, pomocí kterého je zhodnocena účinnost filtrace a ochrana osoby, která je uživatelem dané ochranné pomůcky. S novým koronavirem SARS-CoV-2 vyvstává také zájem o to, jaké riziko představuje uživatel ochranné pomůcky pro své okolí, pokud je tímto virovým onemocněním infikován, a jak tedy užívání ochranných pomůcek ovlivňuje šíření onemocnění. Tato problematika se týká jak zdravotnického personálu, který je v přímém kontaktu s pacienty, tak i běžné

populace, u které často dochází ke špatnému či nedostatečnému užívání ochranných pomůcek, nejčastěji kvůli diskomfortu při používání.

Z těchto důvodů byl v rámci této diplomové práce zpracován přehled osobních ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů a požadavků na jejich užívání jak zdravotnickými pracovníky, tak i dalšími osobami. V návaznosti na tuto problematiku byl realizován experiment měření účinnosti běžně dostupných ochranných pomůcek a dalších forem ochrany dýchacích cest, který zohledňuje užití pomůcek v běžné praxi. S ohledem na limitaci dostupných technických norem byl vytvořen návrh systému pro měření průniku virů a bakterií z dýchacího systému člověka do okolí při užívání ochranné pomůcky, či jiné formy ochrany dýchacích cest a následně bylo v tomto navrženém měřicím systému provedeno měření průniku částic pro různé typy ochranných pomůcek do okolního prostředí.

## 2 Přehled současného stavu

### 2.1 Mikroorganismy

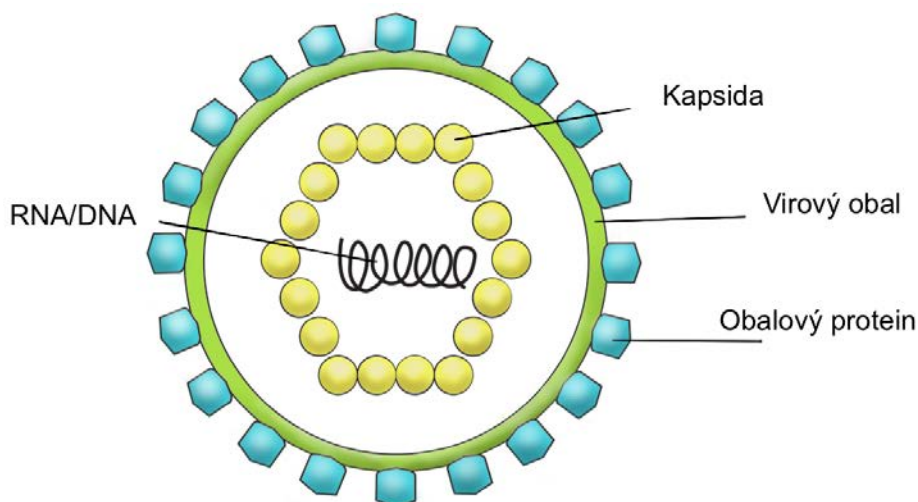
Mikroorganismy, nebo také mikroby, se vyskytují v každém prostředí na naší planetě. Existuje mnoho druhů a ty se liší v mnoha ohledech: ve struktuře, funkci, či místě výskytu. Bez těchto organismů by nebyl možný život na Zemi, na druhou stranu se mezi nimi vyskytují druhy, které mohou způsobit závažné, někdy i fatální onemocnění rostlin i živočichů. [1]

#### 2.1.1 Bakterie

Bakterie jsou nejjednodušší a nejhojnější organismy, které se na Zemi vyskytují. Bez jejich existence by nefungovaly esenciální funkce ekosystému jako například fotosyntéza, odstraňování dusíku z atmosféry, či rozklad organické hmoty. Neustále dochází k objevování nových druhů, avšak již nyní je jejich rozmanitost obrovská, a to i z hlediska velikosti. Bakterie jsou jednobuněčné prokaryotické organismy. Existují takové, se kterými žijeme v symbióze, například v trávicím traktu, kde pomáhají trávit přijatou potravu. Jsou však i druhy, které jsou pro člověka nebezpečné a působí různá onemocnění, jako např. tuberkulózu, zubní kazy, syfilis, chlamydie, a další. [1, 2]

#### 2.1.2 Viry

Viry jsou nebuněčné mikroby, které pro replikaci vyžadují živého hostitele, jedná se tedy o intracelulární parazity. Struktura virů je velmi jednoduchá, často obsahuje pouze deoxyribonukleovou kyselinu (DNA) či ribonukleovou kyselinu (RNA) zakrytou kapsidou (proteinovým pláštěm), která má ikosaedrální (kubický) či helikální tvar. Souhrnně jsou tyto dva komponenty nazývány nukleokapsid. Pokud vir nedisponuje další obalovou vrstvou, je kapsida vnější vrstvou, pomocí které se vir přichytí na povrch hostitelské buňky. Zároveň poskytuje ochranu proti vnějším vlivům, které by mohly poškodit genetickou informaci, jako ultrafialové záření, kyseliny a degradativní enzymy, které se nacházejí v trávicí soustavě. Viry mají velmi malé rozměry, některé druhy nelze ani pozorovat nejlepšími světelnými mikroskopy. Vzhledem k jejich velikosti a také závislosti na buňkách hostitele jsou jejich genomy obvykle velmi malé, v některých případech se skládají pouze ze dvou genů.



Obrázek 2.1: Základní struktura viru [upraveno dle 1]

Viry se mohou nacházet ve dvou etapách životního cyklu:

- Metabolicky inertní – v tomto stádiu se nachází, pokud jsou mimo hostitelskou buňku a dochází k přenosu na dalšího hostitele
- Metabolicky aktivní – pokud se nacházejí uvnitř hostitelské buňky a jsou schopny syntetizovat nové viriony, proto se toto stádium nazývá také replikační fáze

Jejich rozmnožování v prostředí infikované buňky hostitele probíhá syntézou jejich složek za využití enzymatického aparátu hostitelské buňky. Při tomto procesu mohou být využívány také polymerázy nukleových kyselin hostitelské buňky (enzymy, které tvoří DNA či RNA) a/nebo ribozomy. Po dokončení replikace jsou nové virové mikroby vylučovány z buňky prostřednictvím rozpadu buňky nebo pučením z její membrány. Z tohoto důvodu působí virové infekce často buněčnou smrt hostitelské buňky, ať už okamžitě, či s pozdějším nástupem. Viry způsobují řadu závažných onemocnění, jako spalničky, vzteklinu, poliomyelitidu, syndrom získané imunodeficiency (AIDS), hemoragické horečky (např. Ebola) a chřipková onemocnění, mezi které patří i respirační onemocnění způsobená koronaviry. [1, 3, 4]

## 2.2 SARS-CoV-II

Koronaviry tvoří rozmanitou skupinu virů, které infikují různé druhy živočichů a mohou působit mírné ale i závažné onemocnění dýchacích cest u člověka. V letech 2002 a 2012 se objevily u člověka dva vysoce patogenní koronaviry s živočišným původem - SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus) a MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus). Oba koronaviry měly za následek mnoho respiračních onemocnění s fatálním výsledkem a vyvolaly obavy mezi veřejností.

Na konci roku 2019 se objevil ve městě Wuhan v Číně nový koronavirus, označený jako SARS-CoV-2, který způsobil šíření neobvyklé virové pneumonie. Průměr tohoto viru je 100 nm a jeho hostitelskými buňkami jsou pneumocyty I. a II. typu, alveolární makrofágy a mukózní buňky v nosní dutině. Jedná se o vysoce nakažlivý virus, který infekci rozšířil rychle do celého světa. Předchozí koronaviry překonal SARS-CoV-2 enormně ať už do počtu infikovaných osob, tak i rozpětí epidemické oblasti. Probíhající pandemie koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) představuje globálně vysoké riziko pro veřejné zdraví. [5, 6]

### 2.2.1 Symptomy a závažnost onemocnění

Typickými symptomy onemocnění COVID-19 jsou horečka, suchý kašel, únava a u těžších průběhů dyspnoe. Méně obvyklými příznaky jsou bolest hlavy, hemoptýza, průjem, anorexie, bolest krku, bolest na hrudi, zimnice, nauzea a zvracení. U některých pacientů byla pozorována také ztráta chuti a čichu. Mnoho infikovaných osob je asymptomatických, tedy nevykazují žádné příznaky onemocnění a mohou šířit onemocnění bez vlastního vědomí. Na druhou stranu může být infekce doprovázena těžkým průběhem a může vést i sepsi s disfunkcí orgánů a následně i k úmrtí.

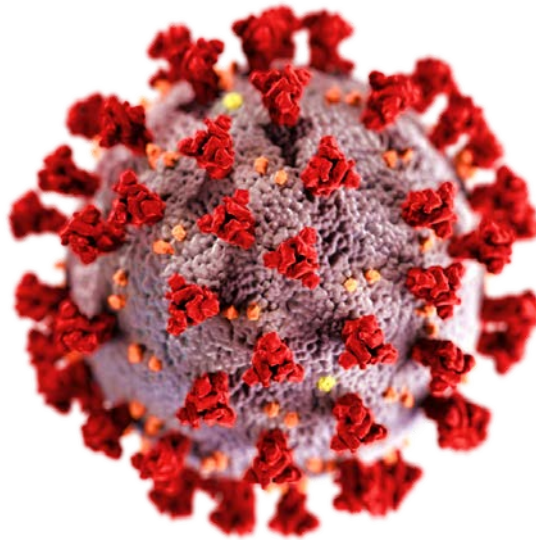


Podle dosavadních znalostí může SARS-CoV-2 infikovat všechny věkové skupiny, přičemž průměrný věk nakažených je zhruba 50 let. Klinická manifestace onemocnění se liší pro různé věkové skupiny pacientů. Obecně je větší pravděpodobnost těžšího průběhu, často vyžadujícího hospitalizaci, u mužů starších 60 let s komorbiditami. Byl zaznamenán i transplacentární přenos od nakažené matky na novorozence. [5, 7]

### 2.2.2 Inkubační doba a přenos onemocnění

Průměrná inkubační doba, doba mezi vystavením viru a nástupem symptomů, je 5-6 dní. U většiny pacientů se příznaky objevily mezi 1 a 14 dny. Vážné onemocnění (dyspnoe a pneumonie) se většinou projeví během 8 dní od nástupu prvních symptomů a kritické onemocnění a smrt většinou nastanou kolem 16. dne.

Je zřejmé, že se SARS-CoV-2 šíří rychleji než koronaviry SARS-CoV a MERS-CoV. Reprodukční číslo ( $R_0$ ) pro onemocnění COVID-19 není možné přesně určit z důvodu asymptomatických pacientů, je však odhadováno na hodnotu 2,5 (1,8 - 3,6). Pro koronavirus SARS-CoV-2 bylo reprodukční číslo stanoveno na hodnotu 2,0 - 3,0. Vysoká rychlost přenosu SARS-CoV-2 je nejspíše způsobena unikátními vlastnostmi viru. Infekčnost závisí na množství životaschopného viru, který je šířen infikovaným jedincem do okolí, typu kontaktu mezi infikovaným a zdravým jedincem, prostředím, ve kterém k přenosu dochází a dodržování protiepidemiologických opatření. Přenos infekce nastává nejčastěji hned po nástupu onemocnění, často ještě před nástupem symptomů u infikované osoby, kdy je dle studií u pacienta přítomna největší virová zátěž. Méně pravděpodobný je pak přenos po odeznění vážnějších příznaků. U pacientů s mírným průběhem onemocnění je uváděna doba virového přenosu do 8 dní od nástupu symptomů, u pacientů s těžším průběhem onemocnění je uváděna doba delší.



Obrázek 2.2: Virus SARS-CoV-2 [8]

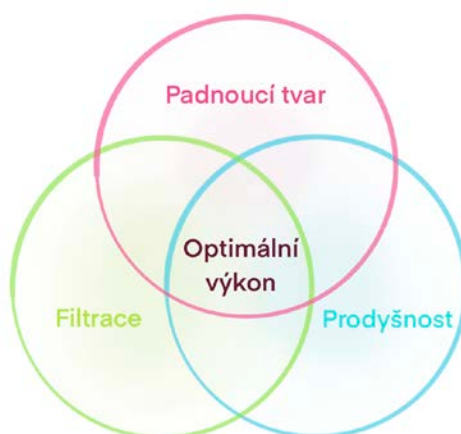
Přenos infekce často nastává i od asymptomatických pacientů infikovaných virem SARS-CoV-2. Z přehledu shrnujícího 79 studií zabývajících se přenosem onemocnění COVID-19 vyplývá, že zhruba 14-25 % infikovaných osob je během infekčního stádia zcela bez příznaků tohoto onemocnění. Některé osoby, které byly vystaveny infekci, mohou mít pozitivní výsledky PCR testů (polymerázová řetězová reakce) 1-3 dny před nástupem symptomů.

Infekce se šíří především vzduchem, prostřednictvím různě velkých respiračních kapének vznikajících při hlubokém dýchání, kýchní, kašláni, vzdychání či mluvení infikované osoby, ale také prostřednictvím menších aerosolových částic, které mohou ve vzduchu zůstat delší dobu. Blízký kontakt s nakaženým jedincem (méně než 1 metr) může vést k inhalaci nebo inokulaci viru skrz ústa, nos či oči. Další možný způsob přenosu infekce představují fomity, což jsou objekty či materiály, které mohou být kontaminovány životaschopným virem po kontaktu s infikovanou osobou (např. domácí potřeby, nábytek, kliky, klíče, mobilní telefon; ve zdravotnickém zařízení např. stetoskop či teploměr a další). Na některých materiálech může vir přetrvat i po dobu několika hodin, čímž se dále zvyšuje riziko přenosu onemocnění. Tento způsob přenosu byl potvrzen několika studiemi, ve kterých byl popsán nález fomitů v blízkosti infekčních jedinců a je předpokládán také vzhledem k faktu, že bylo potvrzeno šíření viru touto cestou pro jiné koronaviry a respirační viry. [5, 7]

V rámci opatření, která by měla zpomalit šíření infekce, je zavedena povinnost ochrany dýchacích cest ústenkou či respirátorem. U těchto ochranných pomůcek se doposud testoval pouze stupeň ochrany, který poskytuje pro uživatele. S nástupem pandemie onemocnění COVID-19 je větší zájem také o to, zda nošením ochranných pomůcek chrání uživatel i své okolí, pokud je již infikován. [9]

## 2.3 Typy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacího ústrojí

Současný trh disponuje vysokým množstvím různých ochranných pomůcek pro ochranu dýchacího ústrojí. Jednotlivé typy ochranných pomůcek se liší účinností filtrace, která je závislá na materiálu, ze které jsou vyrobeny, dále na vhodném umístění ochranné pomůcky na obličeji a také komponentech určených k fixování ochranné pomůcky na obličej uživatele. Pro optimální výkon ochranné pomůcky je potřeba najít vhodnou kombinaci tří esenciálních parametrů: filtrace, prodyšnost a padnoucí tvar a velikost. [7]



Obrázek 2.3: Esenciální parametry pro optimální účinnost ochranné pomůcky [upraveno podle 7]

- **Filtrace**

Účinnost filtrace ochranné pomůcky je udávána v procentech (%). Závisí na použitém materiálu, typu částic, které mají být filtrovány (oleje, pevné částice, kapénky obsahující virové částice/bakterie, aj.) a také na velikosti těchto filtrovaných částic. Princip filtrace je podrobně popsán v kapitole 2.5. [7]

- **Prodyšnost**

Prodyšnost je rozdíl tlaku v celé ochranné pomůcce a udává se v milibarech (mbar) či Pascalech (Pa). Tyto jednotky mohou být případně vztaženy na plochu, mbar/cm<sup>2</sup> či Pa/cm<sup>2</sup>. Nižší hodnoty tlaku značí vyšší prodyšnost produktu pro ochranu dýchacích orgánů. Hodnota tlaku u medicínských roušek by měla být nižší než 49 Pa/cm<sup>2</sup>. U nemedicínských roušek je přijatelná hodnota tlaku nižší než 60 Pa/cm<sup>2</sup>. [7]

- **Padnoucí tvar a velikost**

Poslední, avšak neméně důležitou vlastností ochranné pomůcky je vhodné umístění na obličej. Při návrhu velikosti a tvaru ochranné pomůcky by mělo být zajištěno adekvátní zakrytí dýchacích cest uživatele přes ústa a nos. Ochranná pomůcka by měla těsně přiléhat po celém obvodu, aby nedocházelo k úniku nefiltrovaného vzduchu z ochranné pomůcky. Ke zlepšení utěsnění se u některých typů ochranných pomůcek užívá drátek v části masky, která je umístěná přes nosní kost a umožňuje tak upravení do vhodného zakřivení kolem oblasti nosu. Obvykle se využívá tvar „kachního zobáku“ společně s možností složení pro snadnější skladování. Další možnost úpravy utěsnění ochranné pomůcky na obličej je zvolení optimální velikosti vzhledem k obličejí uživatele (rozdílná anatomie obličeje u žen a mužů), na trhu jsou dostupné také varianty pro děti. V neposlední řadě musí ochranná pomůcka obsahovat komponenty zajišťující její snadné a správné nasazení na obličej, např. v podobě elastických pásků. Tyto požadavky nejsou současně standardizovány kromě antropometrických požadavků obličejových rozměrů dle ISO/TS 16976-2. [7]

Výše uvedené parametry se liší pro jednotlivé typy ochranných pomůcek a jsou přizpůsobeny výrobcem dle toho, k čemu mají být využívány, tak, aby bylo vždy docíleno co nejvyšší filtrace pro určitou látku. Níže jsou popsány základní typy ochranných pomůcek, které jsou běžně dostupné jak pro zdravotnické pracovníky, tak i pro laickou populaci. Do přehledu je současně zahrnuto také několik produktů, které technicky nespádají do kategorie osobních ochranných pomůcek, jelikož nepodléhají testování pro osobní ochranné pomůcky dle českých technických norem. V souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 jsou však i tyto produkty užívány ve vysoké míře za účelem ochrany proti nakažení tímto onemocněním a v praktické části této diplomové práce jsou podrobeny testování podle technické normy pro určení celkového průniku filtračních polomasek, proto pokládám za důležité je v tomto výčtu blíže přiblížit.

### **2.3.1 Nezdravotnická obličejová maska**

Do této kategorie můžeme zařadit různé formy obličejových masek, které jsou buďto vyrobeny komerčně či v domácích podmínkách. Patří sem zejména látkové roušky z bavlněného či syntetického materiálu určené pro opakované použití. Tyto produkty nejsou měřeny pomocí norem a nejsou určené k použití ve zdravotnických zařízeních, nicméně v počátku pandemie onemocnění COVID-19, kdy nebyly dostupné jiné formy ochrany dýchacích cest, došlo k masivnímu zavedení tohoto způsobu ochrany v populaci.



Obrázek 2.4: Látková rouška od výrobce DALIX [10]

Účinnost filtrace závisí na použitém materiálu a kombinaci s dalšími druhy, počtu vrstev, tvaru a způsobu přichycení na obličej uživatele. [11]

### 2.3.2 Nezdravotnická obličejová maska z nanomateriálu

Během posledních let se na trhu objevilo mnoho výrobků vyrobených za užití technologie nanomateriálů. Mezi tyto inovativní výrobky patří také nezdravotnické obličejové masky z nano vláken, tzv. nanoroušky. Filtrační materiál poskládaný z nanovláken tvoří velkou plochu na objemovou jednotku ( $1-100\text{m}^2/\text{g}$  v závislosti na poloměru vláken a vzdálenosti jednotlivých vláken) a tím je výrazně zvýšena účinnost zachycení procházejících částic. Se snižujícím se poloměrem nanovláken se zmenšuje také velikost nejvíce pronikající částice, viz kapitola 2.5.3, a dochází ke zvýšení účinnosti jejího zachycení.

Jejich další vlastnosti, jako nízká hmotnost, prodyšnost, vysoká permeabilita a malá velikost pórů je činí vhodnými pro široké spektrum filtrovaných částic. Nanovlákná jsou velice křehká a z tohoto důvodu je nezbytné nanést jejich vrstvu na substrát, který je většinou tvořen netkanou textilií. Při inkorporaci nanovláken do struktury filtračního média dochází ke snížení dýchacího odporu. Díky tomu prochází více inhalovaného vzduchu přes filtr a nedochází v takové míře k obcházení filtru v místech, kde není zcela utěsněn. Princip filtrace u masek z nanomateriálu je mechanický, tudíž nedochází ke snížení účinnosti při dlouhodobém užívání, jako například u ochranných pomůcek využívajících elektrického náboje. [12, 13, 14]



Obrázek 2.5: Nanorouška od výrobce TNG [15]

### 2.3.3 Zdravotnická obličejová maska

Hlavní účel zdravotnických obličejových masek, či chirurgických roušek/ústenek, je vytvoření bariéry a ochrana ostatních jedinců před tělními sekrecemi uživatele této masky. Stejnou bariéru poskytují i proti tekutinám a kapénkám dopadajícím z okolního prostředí, kdy zabraňují inhalaci do dýchacího traktu uživatele. Neposkytují ochranu proti částicím přenášených vzduchem. Nejedná se o osobní ochrannou pomůcku, její testování probíhá podle české technické normy ČSN EN 14683+AC: Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení. Ačkoliv někteří výrobci uvádějí, že má ústenka určité filtrační vlastnosti, nemají tak vysokou účinnost jako respirátory. [16] Většinou nejsou navrženy tak, aby byly umístěny těsně na obličej. Nedostatečné utěsnění tak umožňuje inspiraci aerosolových částic, které prochází prostorem mezi ústenkou a obličejem a obcházejí filtraci.



Obrázek 2.6: Zdravotnická obličejová maska od výrobce General Public Protection [17]

Chirurgické ústenky by měly být nošeny pouze po dobu trvání expozice, úkonu nebo procedury. Měly by být vyměněny, pokud dojde k jejich poničení, kontaminaci tělními tekutinami. Jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány jako zdravotnický odpad ihned po jejich užití. [16, 18]

### 2.3.4 Filtrační polomasky

Filtrační polomasky, také označovány pojmem respirátory, jsou určeny k poskytnutí respirační ochrany také proti částicím přenášených vzduchem. Jedná se o osobní ochranné pomůcky a podle účinnosti filtrace jsou rozdělovány do tříd, dle norem užívaných v dané geografické oblasti.

- **FFP1, FFP2, FFP3**

Označení FFP je zkratkou anglického pojmenování filtering face piece, česky filtrační polomaska. Rozdělení na třídy 1, 2 a 3 odpovídá respirátorům testovaných podle evropské normy EN 149:2001+A1:2009. Zařazení do třídy pak probíhá na základě laboratorních zkoušek, kdy je měřen celkový průnik, a průnik filtračním materiálem. Celkový průnik zahrnuje průnik těsnící linií lícnicové části, průnik skrz filtrační médium a průnik přes výdechový ventil, pokud je součástí respirátoru. Pokud je ochranná pomůcka testována na 10 subjektech a každý subjekt vykonává 5 standardních úkonů, nesmí být minimálně pro 46 z 50 výsledků celkový průnik větší než 25 % pro třídu FFP1, 11 % pro třídu FFP2 a 5 % pro třídu FFP3. Zároveň nesmí být celkový průnik minimálně

u 8 z 10 aritmetických průměrů (průměr průniku všech úkonů u jednoho subjektu) větší než 22 % pro třídu FFP1, 8 % pro třídu FFP2 a 2 % pro třídu FFP3. Pro průnik filtračním materiálem filtrační polomasky proti částicím musí být maximální průnik aerosolu chloridu sodného (NaCl) 20 % pro třídu FFP1, 6 % pro třídu FFP2 a 1 % pro třídu FFP3. Označení FFP3 tedy nesou respirátory, které poskytují nejvyšší ochranu. [16, 18, 21]



Obrázek 2.7: Filtrační polomaska třídy FFP1 bez výdechového ventilu od výrobce 3M [19]

Jak již bylo zmíněno v předchozím odstavci, filtrační polomasky mohou mít zabudovaný výdechový ventil. Užívání filtrační polomasky s výdechovým ventilem je pohodlnější pro jejího uživatele, jelikož zamezuje zahřívání a vzniku vlhkosti pod polomaskou a zároveň není při expiraci potřeba vynaložit tak velkou práci, jako u respirátorů bez výdechového ventilu, kde musí vydechovaný vzduch překonat větší bariéru a zvyšuje se dýchací odpor polomasky. To však znamená vydechování vzduchu do okolního prostředí, bez filtrace, a tedy potenciální riziko pro osoby v blízkosti uživatele. [16, 18, 21]



Obrázek 2.8: Filtrační polomaska třídy FFP3 s výdechovým ventilem od výrobce 3M [20]

Respirátory by měly být vyměněny po každém užití, pokud se stane dýchání obtížnějším, pokud dojde k poškození, nebo ke kontaminaci tělními tekutinami. Respirátory určené pro jednorázové použití by měly být užity pouze jednou a zlikvidovány jako zdravotnický odpad. Filtrační polomasky, které jsou určeny pro opakované použití, by měly projít před dalším nošením adekvátní dekontaminací



dle pokynů výrobce. To, zda je filtrační polomaska určena k opakovanému použití či nikoliv, udává označení písmeny NR pro jednorázové použití, či písmeno R pro opakované použití. Toto označení se uvádí za označení třídy filtrační polomasky, např. FFP3 NR, respektive FFP3 R. [16, 18, 21]

- **N95, N99, N100**

Tato označení jsou užívána u filtračních polomasek testovaných podle protokolu vydaného NIOSH (National Institute for Occupational Safety & Health = Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci). [22] Tato certifikace je určena zejména pro americký trh. Účinnost filtrace je zhodnocena testováním filtračního média, kterým prochází konstantní průtok vzduchu (podobně jako průnik filtračním materiálem u respirátorů FFP1, FFP2 a FFP3 popsány v předchozí sekci). Nicméně toto testování neodpovídá realitě, kdy vzduch neprochází ochrannou pomůckou během jednoho dechového cyklu za konstantního průtoku. Nejsou uvažovány ani úniky z důvodu netěsnění na obličej. [16, 18, 22, 24]



Obrázek 2.9: Filtrační polomaska třídy N95 bez výdechového ventilu od výrobce 3M [23]

Označení N je použito u respirátorů, které jsou určeny pro užívání v prostředí, kde se nevyskytují olejové aerosoly (písmeno N vyjadřuje neodolnost vůči částicím na bázi oleje, anglicky **N**ot resistant to oil). Pro testování respirátorů s označením N je používán aerosol NaCl. Zařazení do jednotlivých tříd je provedeno na základě testování 20 polomasek. Účinnost filtrace musí být u všech 20 testovaných pomůcek vyšší nebo rovna 95 % pro třídu N95, 99 % pro třídu N99 a 99,7 % pro třídu N100. Respirátor N95 by měl mít podobnou účinnost filtrace jako respirátor třídy FFP2 (nebo také KN95, viz další odstavec).

Pokud jsou filtrační polomasky určené k používání v prostředí, kde se mohou vyskytovat také aerosoly s olejovými částicemi, musí být provedeno testování aerosolem DEHP (dioktylfthalát). Tyto filtrační polomasky se na základě certifikace označují písmeny R a P (označení R znamená odolnost vůči částicím na bázi oleje po dobu 8 hodin, anglicky **R**esistant to oil, a označení P znamená vysokou odolnost vůči částicím na bázi oleje, anglicky Oil **P**roof). Oba tyto typy jsou následně, stejně jako polomasky s označením N, doplněny o číslo vyjadřující účinnost filtrace – R95, R99, R100 a P95, P99, P100. [16, 18, 22, 24]

- **KN 90, KN95, KN100**

Typ respirátorů KN95 se na českém i evropském trhu rychle rozšířil, přesto, že není testován dle evropských standardních norem a často není provedeno posouzení shody a CE certifikace. Důvodem je rychlý nástup pandemie, kdy nebyly státy připraveny na vysokou spotřebu osobních ochranných pomůcek a musely hledat alternativu pro rychlé doplnění zásob především ve zdravotnických zařízeních. Z tohoto důvodu vydala Evropská komise dne 13. března 2020 doporučení, podle kterého mohou být necertifikované produkty v souvislosti s rizikem nekontrolovaného šíření onemocnění COVID-19 dodávány na trh, kdy dostávají výjimku z posouzení shody, v případě doložení bezpečnosti a funkčnosti produktu jeho výrobcem. [25]



Obrázek 2.10: Filtrační polomaska třídy KN95 [26]

Tyto filtrační polomasky jsou do tříd zařazovány dle čínské normy GB2626-2019 (nahradila přechozí normu GB2626-2006 s účinností od 1. července 2020). Ta primárně dělí filtrační polomasky na typ KN a KP, kdy písmeno N značí neodolnost vůči částicím na bázi oleje a písmeno P značí odolnost i vůči částicím na bázi oleje. Následně je ochranná pomůcka označena číslicí, která, stejně jako u předchozích evropských a amerických norem, popisuje účinnost filtrace, v tomto případě jsou hranice pro jednotlivé třídy minimálně 90 % pro třídu KN90, 95 % pro třídu KN95 a 99,7 % pro třídu KN100 (respektive KP90, KP95 a KP200 při měření průniku částic na bázi oleje). Tyto filtrační polomasky mohou být opatřeny výdechovým ventilem.

Filtrační polomasky, které jsou určeny k užívání ve zdravotnictví, jsou testovány podle čínské normy GB 19083-2010 a dělí se do následujících tříd: stupeň 1 (účinnost filtrace  $\geq 99,97$  %), stupeň 2 (účinnost filtrace  $\geq 99$  %) a stupeň 3 (účinnost filtrace  $\geq 95$  %). Tato norma zahrnuje také testování masek z hlediska odolnosti vůči tělním tekutinám, narozdíl od normy GB 2626-2019. Filtrační účinnost pro stupeň 2 odpovídá přibližně třídě FFP2 podle evropské normy. Filtrační polomasky, které splňují podmínky pro stupeň 3, by měly poskytnout uživateli dokonce vyšší ochranu než filtrační polomasky typu FFP3. Jelikož se jedná o produkty určené pro zdravotnický trh, nejsou do těchto filtračních polomasek zakomponovány výdechové ventily. [27, 28]



V přehledu jsou uvedeny normy, kterým odpovídají výrobky běžně dostupné na českém trhu. Existuje mnoho dalších standardů pro další země, např. pro Koreu, Japonsko, Austrálii a Nový Zéland, které však nejsou na území České republiky obvykle k dispozici a proto nejsou v této práci více probírány. Přehled technických parametrů výše uvedených filtračních polomasek testovaných chloridem sodným je uveden v přehledové tabulce umístěné v přílohách této práce.

Při výběru vhodné ochrany dýchacích cest je nutné zhodnotit prostředí, ve kterém má být daný produkt používán a také to, zda mají ochranné pomůcky sloužit k ochraně zdravých jedinců před nákazou virovou infekcí, či zabránit dalšímu přenosu od již nakažených jedinců na zdravé jedince. [7, 27]

## **2.4 Užívání ochrany dýchacího ústrojí v kontextu pandemie onemocnění COVID-19**

V souvislosti s celosvětovou pandemií onemocnění COVID-19 stanovily zdravotnické organizace a další ústavy doporučení k užívání ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů za účelem snížení rychlosti šíření tohoto vysoce nakažlivého onemocnění. Nošení ochranných pomůcek je jedním ze základních preventivních opatření a spolu se správnou hygienou rukou, omezení dotýkání rukou v obličejové oblasti, sociálním distancováním, trasováním kontaktů, testování, izolace pozitivních pacientů a zajištění ventilace v uzavřených prostorech je považováno za účinné omezení přenosu virové infekce.

Pro jakýkoliv typ masky je důležité dodržovat správné použití, uschování a čištění či likvidace dle pokynů výrobce a preventivních opatření. Takové zacházení zajistí maximální účinnost filtrace a snížení rizika přenosu.

Světová zdravotnická organizace (WHO = World Health Organization) uvádí ve svých pokynech pro užívání ochranných pomůcek rozdělení prostředí dle pravděpodobnosti kontaktu s pozitivní osobou a pro každý případ stanovuje doporučení pro jejich užívání. [7]

### **2.4.1 Užívání ochrany dýchacích orgánů ve zdravotnických zařízeních**

Zdravotnický personál se pohybuje v prostředí s vysokou pravděpodobností kontaktu s osobou infikovanou virem SARS-CoV-2. Z tohoto důvodu uvádí WHO pro zdravotnická zařízení vyšší požadavky na užívanou třídu ochranných pomůcek (Nejméně medicínské ochranné pomůcky typu II). Dále, především s ohledem na možnost omezených zdrojů ochranných pomůcek vyšší třídy, rozděluje užití různých typů ochranných pomůcek, dle činností prováděných na pracovišti:

- **AGP - Aerosol generující procedury**

V případě provádění tzv. aerosol generujících procedur narůstá pravděpodobnost přenosu viru prostřednictvím aerosolu. Seznam AGP stanovených WHO zahrnuje tracheální intubaci, neinvazivní ventilaci, kardiopulmonální resuscitaci, manuální ventilaci před intubací, bronchoskopii, indukce sputa nebulizovaným hypertonickým solným roztokem, procedury spojené s činností zubaře a výkonem pitvy.

V případě prostředí, kde jsou prováděny aerosol generující činnosti je doporučeno užívání respirátorů (standard N95 či FFP2 či FFP3 či ekvivalentní) současně s dalšími ochrannými pomůckami, které souvisejí s opatřeními proti přenosu vzduchem a kontaktním přenosem. Respirátory by měly být nošeny po celou dobu směny.

- **AnGP - Aerosol negenerující procedury**

Některé studie zabývající se přenosem viru prostřednictvím aerosolu objevily RNA viru SARS-CoV-2 i u aerosol negenerujících procedur. Přítomnost virové RNA neznamená automaticky přítomnost životaschopného viru, ale zároveň nelze jeho přítomnost v takovém případě vyloučit.

V případě, že není prováděna aerosol generující činnost, doporučuje WHO zdravotnickým pracovníkům, kteří poskytují péči pacientům suspektní či s potvrzeným onemocněním COVID-19 užívání chirurgické ústenky současně s dalšími ochrannými pomůckami, které spadají do opatření proti kapénkovému a kontaktnímu přenosu.

Zdravotní pracovníci preferují užívání nejlepší dostupné ochrany k předcházení infekce onemocnění COVID-19. WHO doporučuje užívání respirátorů především u AGP, nicméně pokud pracovníci preferují užití respirátorů, jejich dostupnost je dostatečná a finančně únosná, můžou být užívány i během péče o COVID-19 pozitivní pacienty v jiných prostředích. Respirátory s výdechovými ventily nejsou doporučovány vzhledem k tomu, že nedochází k filtraci u vydechovaného vzduchu. [7]

## **2.4.2 Užívání ochrany ochranu dýchacích orgánů na veřejných místech**

Přenos prostřednictvím aerosolu se může za určitých okolností vyskytovat i mimo zdravotnická zařízení. Dochází k němu zejména uvnitř budov s velkou hustotou osob, které zde tráví delší časový úsek, s nedostatečnou ventilací. Patří sem např. restaurační zařízení, pěvecké zkoušky sboru, skupinové lekce ve fitness centrech, noční kluby a kanceláře. Dominantním způsobem přenosu je však v těchto prostředích přenos přes respirační kapénky či fomity. [7]

## **2.4.3 Užívání ochrany dýchacích orgánů při zvýšené fyzické aktivitě**

Tématem užívání ochranných pomůcek při cvičení či jiné fyzické aktivitě se zabývalo několik málo studií. Několik studií demonstrovalo statisticky významný škodlivý efekt při pozorování kardiopulmonálních parametrů během lehké či střední zátěže u zdravých osob a u osob trpících respiračním onemocněním, které během této aktivity užívaly ochranné pomůcky. Největší problém představuje užívání ochranných pomůcek během zvýšené fyzické aktivity u osob trpících chronickým či akutním obstrukčním onemocněním dýchacích cest, zejména u vážnějšího průběhu onemocnění. Výsledky dalších studií poukázaly na mikroklimatické změny v oblasti obličeje, kdy docházelo ke zvýšení teploty a vlhkosti a subjekty pociťovaly dušnost.

WHO doporučuje neužívat ochranné pomůcky v průběhu intenzivní fyzické aktivity, jelikož může jejich užití snížit schopnost komfortního dýchání. Nejdůležitějším preventivním opatřením je v tomto případě udržování fyzického rozestupu nejméně 1 metru a zajištění dobré ventilace prostoru, ve kterém je fyzická aktivita prováděna. [7]

## 2.4.4 Kritéria pro volbu typu ochrany dýchacích orgánů

Rozhodnutí vlády a lokální jurisdikce, ať už ohledně doporučení, nebo nařízení týkajících se nošení roušek a dalších ochranných pomůcek, by mělo být založené na zhodnocení kritérií níže, stejně tak by měla být brána v potaz i aktuální lokální situace, kultura, dostupnost roušek a potřebné zdroje.

- **Účel užívání masek:** Je důvodem snaha o kontrolu zdroje nákazy (předcházení přenosu z infekčního člověka na další osoby) či ochrana (předcházení nakažení zdravých jedinců infekcí)?
- **Riziko vystavení viru SARS-CoV-2:** Na základě epidemiologie a intenzity přenosu v populaci. Je možné zavést nějaká další opatření, jako trasování kontaktů, možnost testování, izolace a péče o suspektní a potvrzené pacienty? Je zde riziko pro jednotlivce pracující v těsném kontaktu s veřejností (např. sociální pracovníci, učitelé, prodavači)?
- **Zranitelnost uživatelů ochranných pomůcek:** Je uživatel masky osoba, u které je zvýšené riziko závažných komplikací z důvodu nákazy onemocněním COVID-19? Medicínské masky by měly být užívány starší populací (více než 60 let), osobami s komorbiditami (např. kardiovaskulární onemocnění či diabetes mellitus, chronické onemocnění plic, rakovina, cerebrovaskulární onemocnění a imunokompromitovaní pacienti)
- **Prostředí, ve kterém populace žije:** Je zde vysoká hustota obyvatelstva (jako uprchlické tábory, prostředí podobné táborům, prostředí lidí žijících v horších podmínkách) a prostředí, kde není možné držet minimální rozestup 1 metr (např. ve veřejné dopravě)?
- **Proveditelnost:** Jsou ochranné pomůcky k dispozici za dostupnou cenu? Může populace tolerovat možné nežádoucí účinky nošení roušek?
- **Typy roušek:** Působí užívání medicínských roušek veřejností nedostatek zdrojů pro zdravotnické pracovníky a další osoby, které je potřebují nejvíce? V prostředí, kde je k dispozici omezené množství medicínských roušek, by měly být tyto poskytnuty především zdravotnickým pracovníkům a jednotlivcům, u kterých je vyšší riziko závažných komplikací. [7]

## 2.4.5 Zásady při užívání ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů

Všichni uživatelé ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů, bez ohledu na profesi a typ užívané ochranné pomůcky, by měli dodržovat následující zásady, aby bylo využito maximální účinnosti filtrace a snížilo se riziko přenosu infekce.

- Ochranné pomůcky by měly být kombinovány s dalšími opatřeními včetně časté hygieny rukou, fyzickým distancováním v zaplněných místech

- Ochranná pomůcka by měla být vyměněna v případě, že dojde k jejímu namočení, znečištění, či poničení
- Uživatel by se neměl ochranné pomůcky dotýkat za účelem upravení jejího umístění a fixace a odtahovat ochrannou pomůcku od obličeje z jakéhokoliv důvodu. Pokud takový úkon nastane, měla by být ochranná pomůcka bezpečně sňata z obličeje a nahrazena novou s provedením hygieny rukou.
- Ochranné pomůcky by měla být sejmuty a vyměněny po poskytnutí péče kterémukoli pacientovi, u kterého jsou vyžadována kontaktní/kapénková opatření pro jiné patogeny, a měla by být provedena hygiena rukou
- V žádném případě by neměl uživatel sdílet ochranné pomůcky s dalšími uživateli. Ochranné pomůcky musí být řádně zlikvidovány kdykoliv jsou odstraněny a nejsou určené k dalšímu použití. [7]

## **2.4.6 Výhody a nevýhody užívání ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů**

### **Potencionální výhody a přínos užívání ochranných pomůcek**

- Omezení šíření respiračních kapének, které obsahují infekční virové částice, včetně těch od infikovaných osob před tím, než se u nich projeví příznaky onemocnění
- Snížení potenciální stigmatizace a podpora přijetí užívání ochranných pomůcek, ať už z důvodu předcházení infikování osob pečujících o COVID-19 pozitivní pacienty či dalších osob
- Navození pocitu, že lidé hrají roli při přispívání k zastavení šíření pandemie
- Podporování dodržování protiepidemiologických opatření za účelem prevence, jako je hygiena rukou, omezení doteků v oblasti obličeje
- Prevence šíření dalších respiračních onemocnění jako tuberkulóza, chřipka a snížení zátěže spojené s těmito onemocněními během pandemie

S častějším a často také dlouhodobějším užíváním se pojí i nežádoucí účinky, které nemusí zaznamenat každý uživatel ochranné pomůcky. [7]

### **Potencionální újmy na zdraví a rizika užívání ochranných pomůcek**

- Kontaminace ochranných pomůcek z důvodu nesprávné manipulace kontaminovanými rukama, zejména u dětí
- Potenciální samokontaminace v případě, kdy ochranná pomůcka není vyměněna v případě, že dojde k jejímu namočení, znečištění či poškození; nebo v případě častého dotýkání a upravování při dlouhodobém nošení
- Možné rozvinutí kožních lézí na obličeji, iritační dermatitidy nebo zhoršení akné, pokud je ochranná pomůcka užívána dlouhodobě
- Diskomfort, změna teploty v obličejové části, bolesti hlavy způsobené nošením ochranných pomůcek

- Mylný pocit velmi účinné ochrany vůči infekci, který může potencionálně vést k nedodržování dalších ochranných opatření jako je dodržování rozestupů a hygiena rukou
- Obtížnost nošení ochranných pomůcek v teplém a vlhkém prostředí
- Možné riziko vyčerpání zásob vzhledem k širokému užití při celoplošném užívání ochranných pomůcek a nedostatečná dostupnost pro zdravotnické pracovníky pečující o Covid-19 pozitivní pacienty.
- Obtíže se zřetelnou komunikací, zejména pro osoby neslyšící, nebo se zhoršenou sluchovou funkcí, nemožnost odezírání ze rtů
- Nevýhoda nebo obtížnost nošení masek, zejména u dětí, osob s vývojovým či mentálním postižením, osob s kognitivními vadami, osob s astmatem a chronickými respiračními či dýchacími problémy, osob, které utrpěly úraz či prodělaly operační zákrok v oblasti obličeje, osob žijících v teplém a vlhkém prostředí.
- Problémy se zvládnutím odpadu, nevhodná likvidace masek vedoucí ke zvýšení množství odpadu na veřejných místech a znečištění životního prostředí [7]

## **2.4.7 Aktuální opatření týkající se užívání ochrany dýchání na území České republiky**

### **Užívání filtrační polomasky či zdravotnické obličejové masky**

Od 10. května 2021 je v České republice zakázán pohyb a pobyt bez ochrany dýchacího ústrojí v podobě filtrační polomasky či obdobného prostředku bez výdechového ventilu s účinností filtrace minimálně 94 % dle příslušných norem, zdravotnické obličejové masky nebo obdobného prostředku splňujícího minimálně požadavky normy ČSN EN 14683+AC, ve všech vnitřních prostorách, mimo bydliště nebo místo ubytování, na všech veřejných místech, kde jsou přítomny alespoň 2 osoby, které se nachází ve vzdálenosti menší než 2 metry, kromě členů jedné domácnosti.

Pokud je nezbytné, aby bylo možné pozorovat ústa nositele ochranného prostředku, pak je možné pro ochranu dýchacích cest použít ochranný štít, avšak musí být mezi osobami dodržena vzdálenost alespoň 2 metry. Dále musí tyto ochranné prostředky užívat poskytovatelé sociálních služeb během poskytování sociálních služeb v terénu. Pokud se osoby zúčastní pokojného shromáždění, jsou povinny užívat ochranné prostředky dýchacích cest zabraňujících šíření kapének. Tyto prostředky musí užívat i osoby vykonávající umělecké přestavení mimo dobu umělecké produkce. [29, 30, 31]

Osoby, které jsou součástí základních složek integrovaného záchranného systému, mohou, kromě výše uvedených ochranných prostředků užívat masku či polomasku, která splňuje a požadavky normy ČSN EN 140 +A1. [29]

### **Užívání filtrační polomasky**

Dále je zakázán pohyb a pobyt bez ochrany dýchacího ústrojí v podobě filtrační polomasky či obdobného prostředku bez výdechového ventilu s účinností filtrace minimálně 94 % dle příslušných norem v prodejnách, provozovných služeb, zdravotnických zařízeních poskytujících ambulantní péči, zařízeních sociálních služeb, u uživatelů sociálních služeb po dobu

vycházky, na mezinárodních letištích, vysokých školách, školách či školských zařízeních (kromě žáků základní školy a nižšího stupně víceletých studijních oborů na středních školách), kulturních objektech, prostředcích veřejné dopravy a prostorách s nimi spjatými, v motorových vozidlech, pokud nejsou přítomny pouze osoby společné domácnosti. [29, 32]

Tyto zákazy se nevztahují např. na děti mladší dvou let, děti v mateřské škole či v dětské skupině, žáky, studenty a pedagogické pracovníky v rámci určitých vzdělávacích aktivit, osoby jejichž mentální schopnosti či aktuální duševní stav neumožňují dodržování tohoto zákazu, pacienty hospitalizované ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, či v případě poskytování zdravotních služeb, zdravotnické pracovníky po dobu nezbytně nutnou, v případě potřeby poskytování zdravotních služeb, uživatele sociálních služeb v zařízeních sociálních služeb, osoby vykonávající pracovní činnost na místě bez přítomnosti další osoby, na osoby v době konzumace potravin a pokrmů včetně nápojů, sportovce nebo cvičící osoby a další.

Zaměstnavatelé mají povinnost zajistit vybavení výše uvedenými ochrannými prostředky dýchacích cest, v dostatečném množství všem zaměstnancům, pokud jsou v době výkonu pracovní činnosti ve fyzickém kontaktu s dalšími osobami. [29]

Všichni poskytovatelé zdravotních služeb poskytující dlouhodobou lůžkovou péči musí zajistit, zaměstnanci užívali při kontaktu s pacienty nebo uživateli sociálních služeb osobní ochranné pomůcky dýchacích cest poskytnuté zaměstnavatelem v podobě filtrační polomasky či obdobného prostředku bez výdechového ventilu s účinností filtrace minimálně 94 % dle příslušných norem. [33]

Zajištění ochranných prostředků pro ochranu dýchání je povinné o pro školy a školské zařízení. Zároveň musí zajistit, aby všichni zaměstnanci a osoby, které se podílejí na testování dalších osob, užívaly ochranné prostředky dýchacích cest poskytnuté zaměstnavatelem. [34]

## 2.5 Princip filtrace

Schopnost filtračního média zachytit částice je ovlivněna několika klíčovými faktory: vlastnostmi částic, které mají být zachyceny (fyzický stav, chemické složení, rozměr, hustota a rozložení náboje), vlastnostmi filtru (substrát, průměr vláken, tloušťka filtru, hustota skládání vláken a elektrické vlastnosti, mechanismus zachytu, podmínkami při použití filtru (teplota, viskozita, rychlost proudění vzduchu) a teplotou systému z důvodu Brownova pohybu částic (náhodný pohyb mikroskopických částic).

Zachycení částic probíhá díky dvěma hlavním mechanismům: mechanickému a elektrostatickému. Mechanický mechanismus je založen na inerciálním zachytu, intercepci a difúzi. Další mechanismus, který ovlivňuje zachyt částic na filtru, je dán elektrostatickou přitažlivou silou. [35]

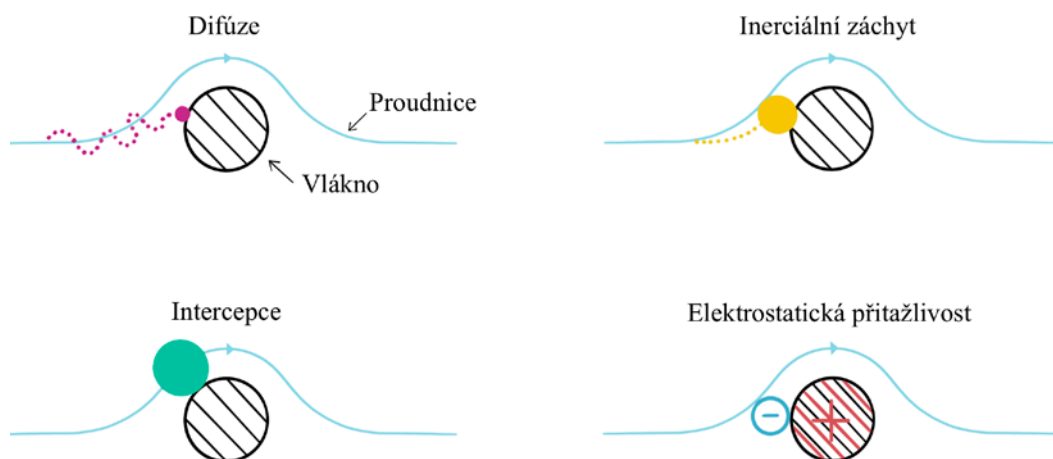
### 2.5.1 Mechanický mechanismus filtrace

- **Inerciální zachyt** – dochází k němu v případě, kdy částice v blízkosti vlákna filtru změní směr pohybu a srazí se s vlákny filtračního média. Tento mechanismus zachytu však ovlivňuje spíše větší částice s větším momentem setrvačnosti a jeho účinnost se zvyšuje s nárůstem rychlosti proudění, velikosti částice a závisí neúměrně na průměru vlákna filtru.

- **Intercepce** – dochází k ní v případě, kdy částice putuje v určité proudnici a dostane se do vzdálenosti od vlákna filtru menší, než je její poloměr. Krátce na to se částice dotkne vlákna filtru a je tímto vláknem zachycena. Tento mechanismus opět probíhá lépe u větších částic.
- **Difúze** - nastává v případě náhodného pohybu částic (Brownův pohyb), který způsobí dotyk částic s filtrovými vlákny. Difuze závisí na rychlosti proudění a také na velikosti částic. Při nižší rychlosti proudění vzduchu je difuze více dominantní, protože mají částice více času na „cikcak“ pohyb a je zde tedy větší šance na kolizi s vláknem a následné zachycení. Menší částice mají více náhodný pohyb a jsou tedy lépe zachycovány, tento mechanismu je účinnější také při menším průměru vláken filtru. [35]

## 2.5.2 Elektrostatický mechanismus filtrace

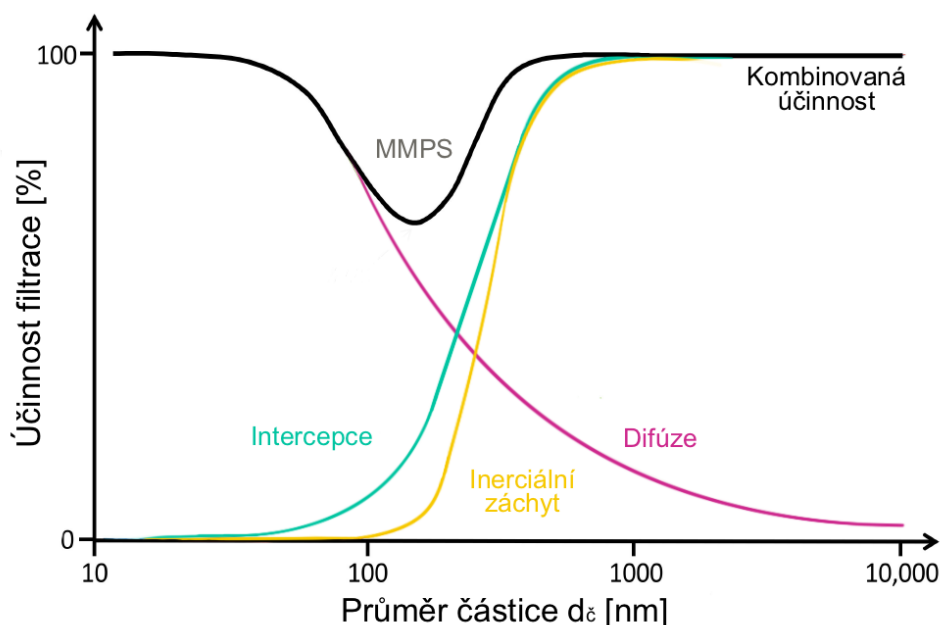
Dalším mechanismem, který ovlivňuje záchyt částic na filtru, je **elektrostatická přitažlivá síla** především z důvodu Coulombovy a dielektroforetické síly mezi vlákny filtru a částicemi. Při dotyku částice a vlákna dojde k zachycení působením elektrostatických sil. Parametry ovlivňující účinnost filtrace v rámci tohoto mechanismu jsou množství náboje na částicích, rozložení náboje na povrchu vláken filtru a elektrické pole aplikované z vnějšího prostředí. [35]



Obrázek 2.11: Jednotlivé mechanismy záchytu částic na filtrovacím médiu [upraveno podle 36]

Pro částice menší než 100 nm nejsou první dva mechanismy příliš významné, mají vliv spíše na částice větších rozměrů. Důležitější roli při záchytu takto malých částic představuje efekt Brownova pohybu, což lze pozorovat na obrázku 2.12. Průnik částic se bude snižovat úměrně s menší velikostí částic pro částice menší než 100 nm, pokud v prostředí filtru nepůsobí žádný elektrický náboj. Pro zelektrizované filtry bude tato křivka minimální účinnosti filtrace posunuta doleva směrem k menším částicím. Zkombinováním mechanického a elektrostatického mechanismu dochází k výraznému zlepšení záchytu pouze částic určitých velikostí. Kromě zvýšení účinnosti filtrace, má zelektrizovaný filtr také nižší průtokový odpor než mechanické filtry z důvodu nižší hustoty uspořádání filtračního média. [35]

V místě, kde dosahuje křivka účinnosti filtrace pro kombinaci všech tří mechanických mechanismů minima, se nachází hodnota velikosti nejvíce pronikajících částic MMPS (anglicky most penetrating particle size). V této oblasti je prováděno měření průniku částic a na základě zjištěných údajů je stanovena účinnost ochrany, např. pro respirátor N95 by pro velikost částic v oblasti MPPS neměla být penetrace částic větší než 5 %. [35]



Obrázek 2.12: Křivky účinnosti filtrace pro jednotlivé mechanické mechanismy a křivka pro kombinovanou účinnost [upraveno podle 37]

### 2.5.3 Velikost nejvíce pronikající částice

MPPS je silně závislá na několika faktorech. Jsou jimi vlastnosti filtračního média, druh mechanismu filtrace, rychlost proudění vzduchu skrz filtr, hustota náboje vláken a rozložení náboje na částicích. Elektrizace filtru vede k posunu křivky účinnosti filtrace směrem k menší velikosti filtrovaných částic, tedy vede i k posunu hodnoty velikosti částice, pro které je filtrace nejméně účinná. Na to je potřeba brát ohled při volbě mechanismů filtrace pro určité rozměry částic.

Studie ukázaly, že mechanické a elektrizované filtry mají různou účinnost filtrace aerosolu i v oblasti nano rozměrů. Pro mechanické filtry při rychlosti proudění 85 l/min byl zjištěn průměr částice odpovídající MMPS 300 nm, zatímco pro elektrizované filtry se nejmenší účinnost filtrace projevila pro částice mnohem menší než 300 nm. Balazy a spol. studovali penetraci MS2 virů skrz obličejový respirátor. Měřeny byly velikosti částic od 10 do 80 nm při rychlosti proudění vzduchu od 30 do 85 l/min. MPPS oblast byla pro tyto respirátory sledována u částic velikosti 50 nm. [35]

Výsledky studie také ukázaly, že průnik přes elektrizované respirátory N95 může překročit až 5,6 % v oblasti MPPS při 85 l/min. Účinnost filtrace respirátorů N95 byla měřena pro částice chloridu sodného (NaCl) o velikosti 10 až 600 nm na základě protokolu při kterém probíhá měření na manekýně. Respirátory byly testovány při rychlosti proudění vzduchu od 30 do 85 l/min a sledované MPPS vyšlo pro respirátory s nábojem mezi 30 a 70 nm. Martin a Moyer se také zabývali MPPS a pro nabitě filtry a vyšla jim oblast 50 až 100 nm. Filtry byly



následně ponořeny do isopropanolu, pro snížení elektrického náboje na vláknech filtračního média, a MPPS se posunulo do oblasti 250 až 350 nm. [35]

## 2.6 Testování průniku částic

Výkon respirátoru získaný při testovacím měření filtrace respirátoru může být ovlivněn mnoha parametry v průběhu celého testovacího postupu. Sledují se čtyři základní determinanty aerosolové filtrace:

- vlastnosti aerosolu (fyzikální stav, rozložení velikosti částic, hustota částic, rozložení náboje na částicích, další vlastnosti jako např. index reaktivity)
- vlastnosti filtračního média (substrát, povrchová plocha, tloušťka, průměr vláken, hustota povrchu, elektrické vlastnosti)
- metoda měření aerosolu (počet částic, hmotnost, povrch, princip metody: gravimetrie, fotometrie, atd.; rozsah detekce (velikosti a hmotnosti), senzitivita a přesnost, závislost (lineární, logaritmická), kalibrace, hodnocení účinnosti filtrace)
- testovací podmínky (teplota, relativní vlhkost, rychlost proudění, úpravy filtru před testováním, plnění aerosolem, doba trvání, opakování testu, metody montáže/utěsnění). [38]

### 2.6.1 Aerosol pro měření průniku

Ideální aerosol, užívaný pro testování filtrace respirátorů, by měl být především bezpečný pro použití, měřitelný, měl by být schopen udržet stabilní koncentraci, jeho výroba by měla být jednoduchá a dostupná v různých laboratořích. Jeho průnik skrz filtr by měl reprezentovat ten „nejhorší možný scénář“, který lze na pracovišti kontaminované aerosolem očekávat. Měl by působit degradaci filtru stejnou, nebo větší, než aerosol na pracovišti. Žádný měřicí aerosol nesplňuje všechny tyto požadavky a v případě potřeby testovat filtry pro kontaminaci mimo pracoviště a prostředí (např. aplikace v armádě) je někdy potřeba nahradit samotné filtry. [38]

NIOSH protokol stanovuje jako aerosol vhodný ke zhodnocení respirátorů pro užití proti tuhým částicím chlorid sodný. Tento testovací aerosol by měl mít vypočtený medián průměru částic  $75 \pm 20$  nm a geometrickou standardní odchylku  $\leq 1,86$ . Na základě hustoty 2,13 má mít aerodynamický medián průměru vážený hmotností 347 nm. Zmíněný aerodynamický průměr byl zvolen na základě MPPS určeného podle teorie mechanických filtrů s jediným filtračním vláknem, která je aplikována pro filtry testované NIOSH testovacím protokolem, tato teorie je znázorněna na obrázku 2.11. [22, 38]

Podle harmonizované české normy ČSN EN 149+A1 má být rozdělení velikosti částic v rozmezí 0,02-2  $\mu\text{m}$  ekvivalentního aerodynamického průměru s hmotnostním středním průměrem 0,6  $\mu\text{m}$ . V měřicí komoře by se měla koncentrace chloridu sodného pohybovat v rozmezí  $8 \pm 4$   $\text{mg}/\text{m}^3$ , přičemž odchylka v pracovní zóně má být menší než 10 %. [21]

Průnik filtrem ovlivňuje také náboj, který je nesen částicemi aerosolu. NIOSH měřicí aerosol je kalibrován na bipolární Boltzmanovo rozložení náboje, což při testu představuje čistě nulový náboj. Takový aerosol je často nazýván s neutralizovaným nábojem. Vzhledem k tomu, že individuální částice tohoto aerosolu mohou nést pozitivní či negativní náboj, je to příklad „velmi těžkého“ spíše než „nejhoršího scénáře“ testovacích podmínek. [38]

## 2.6.2 Metoda měření aerosolu

Ideální metoda pro měření aerosolu pro testování filtrů by měla být rychlá, přesná, opakovatelná, schopná držet kalibraci, pokrývající příslušnou oblast velikosti částic včetně MPPS pro všechny testované materiály filtru. Žádná z dostupných metod však nesplňuje všechna výše uvedená kritéria.

NIOSH testovací protokol užívá dvou fotometrů měřících dopředný rozptyl světla, které současně měří koncentraci aerosolu před a za ochrannou pomůckou. [22] Fotometry měří množství světla vyzářeného souborem částic aerosolu. Hodnota vyzářeného světla je přímo úměrná hmotnosti aerosolu pro určitou velikost částic. Pro danou vlnovou délku dopadajícího světla  $\lambda$ , úhel rozptylu a index lomu částic je tok rozptýleného světla ze souboru částic úměrný koncentraci a závisí na rozložení velikosti částic podle následujícího vztahu:

$$R = c_n \int_0^{\infty} f(d_p) P_{\lambda}(d_p) d(d_p),$$

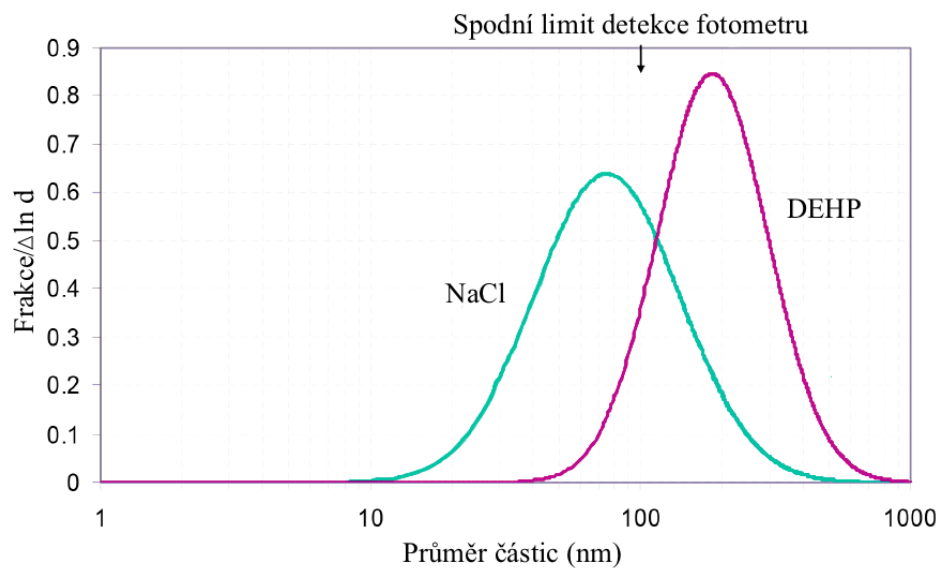
kde  $c_n$  je koncentrace částic,  $f(d_p)$  je funkce hustoty pravděpodobnosti rozložení velikosti částic a  $P_{\lambda}$  je tok jednotlivých částic vyzářeného světla. NIOSH protokol pro testování filtrů udává i specifickou vlnovou délku světla, indexy lomu částic a úhel rozptylu, které jsou stejné pro měření před a za filtrem. Koncentrace aerosolu před a za filtrem jsou vyjádřeny výstupními napětími na fotometru. Průnik částic filtračním médiem se vypočítá pomocí poměru těchto koncentrací dle následujícího vztahu:

$$P = \frac{c_2}{c_1} \cdot 100\%,$$

kde  $P$  je průnik částic filtrem vyjádřený v procentech,  $c_2$  je koncentrace aerosolu za filtračním médiem a  $c_1$  je koncentrace aerosolu před filtračním médiem. [22, 38]

Podle harmonizované české technické normy ČSN EN 149+A1 probíhá měření koncentrace chloridu sodného pomocí plamenového fotometru. Ten má být speciálně určen pro přímé měření aerosolu NaCl a musí být schopen zhodnotit koncentraci aerosolu v rozmezí 15 mg/m<sup>3</sup> – 5 ng/ m<sup>3</sup>. Průtok odebíraných vzorků, které jsou do přístroje vedeny, by měl být maximálně 15 l/min a doba odezvy samotného plamenového fotometru bez systému pro odebírání vzorků má být kratší než 500 ms. Aby byly vzorky koncentrace správně vyhodnoceny, je nezbytné snížit citlivost fotometru pro jiné prvky, např. uhlík. [21]

Fotometrie je vhodnou metodou, jelikož poskytuje rychlé stanovení koncentrací aerosolu ze dvou odebraných vzorků – před ochrannou pomůckou je odebírána koncentrace na pozadí a za testovaným produktem je odebírána koncentrace v dýchací zóně subjektu. Nicméně existují určité limity fotometrie související s měřením rozsahu velmi malých částic. Obecně je nejmenší poloměr částice, který přispívá k měření fotometrickým signálem, 100 nm. Tento rozměr je zároveň spodní limit pro velikost částic detekovatelných v zařízení užívaného v NIOSH testovacím protokolu. Tento limit je dán kombinací rozptylu světla z tekutého média, limitů citlivosti na světlo v důsledku požadovaného rozsahu detekce fotometrů a limitů v optice snímající světlo fotometru. Obrázek 2.13 zobrazuje tento spodní limit detekce pro různé velikosti částic aerosolu. Je zřejmé, že většina částic NaCl a značná část částic dioktylfthalátu (podle velikosti) nemusí přispívat k fotometrickým koncentracím používaných k certifikaci filtrace respirátorů. [38].



Obrázek 2.13: Detekční limit fotometru pro částice NaCl a DEHP [upraveno podle 38]

### 3 Cíle práce

Celosvětová pandemie onemocnění COVID-19 představuje globální komplexní problém. Jedním z hlavních probíraných témat je zavedení preventivních opatření za účelem zastavit, či alespoň snížit šíření tohoto, mnohdy velmi závažného či fatálního, onemocnění. Do těchto opatření spadá i užívání různých forem ochrany dýchání, avšak není mnoho důkazů, do jaké míry jsou zavedená opatření účinná. Zároveň je v současnosti při výrobě osobních ochranných pomůcek testován pouze průnik částic z okolního prostředí přes ochrannou pomůcku do dýchacích cest uživatele. Nejsou stanoveny žádné parametry, které musí osobní ochranná pomůcka splňovat v souvislosti s ochranou osob nacházejících se v okolí uživatele této pomůcky před tím, než může být uvedena na trh.

Cílem této diplomové práce je zhodnocení účinnosti ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest a dalších produktů užívaných v souvislosti s ochranou dýchacích orgánů prostřednictvím změření celkového průniku částic dle normy. V rámci tohoto měření nebudou subjekty idealizovány, cílem je naopak zjistit průnik částic skrz produkty pro ochranu dýchacích orgánů užívané běžnou populací.

Kromě hodnocení účinnosti produktů pro ochranu dýchacích orgánů pro jejího uživatele na základě standardní normy je navržena unikátní metodika, určená k evaluaci ochrany osob v okolí uživatele používajícího daný produkt pro ochranu dýchacích orgánů. Pro realizaci experimentu dle této metodiky je navržen unikátní systém pro měření průniku částic produkty pro ochranu dýchacích orgánů do okolí a spolu s ním je také navržen vhodný měřicí postup.

## 4 Metody

### 4.1 Měření účinnosti ochranných prostředků pro ochranu dýchání pomocí aerosolu NaCl

Veškeré standardní ochranné prostředky pro ochranu dýchání musí před uvedením na trh projít testováním, které potvrdí splnění požadavků pro danou třídu ochrany. Testování probíhá dle protokolu, který je specifický pro jednotlivé typy ochranných prostředků a je popsán v harmonizovaných technických normách. Přehled technických norem popisujících metody zkoušení a také požadavky zkoušení a značení pro ochranné prostředky pro ochranu dýchacích orgánů bez pomocné ventilace jsou uvedeny v následujících tabulkových přehledech. [39]

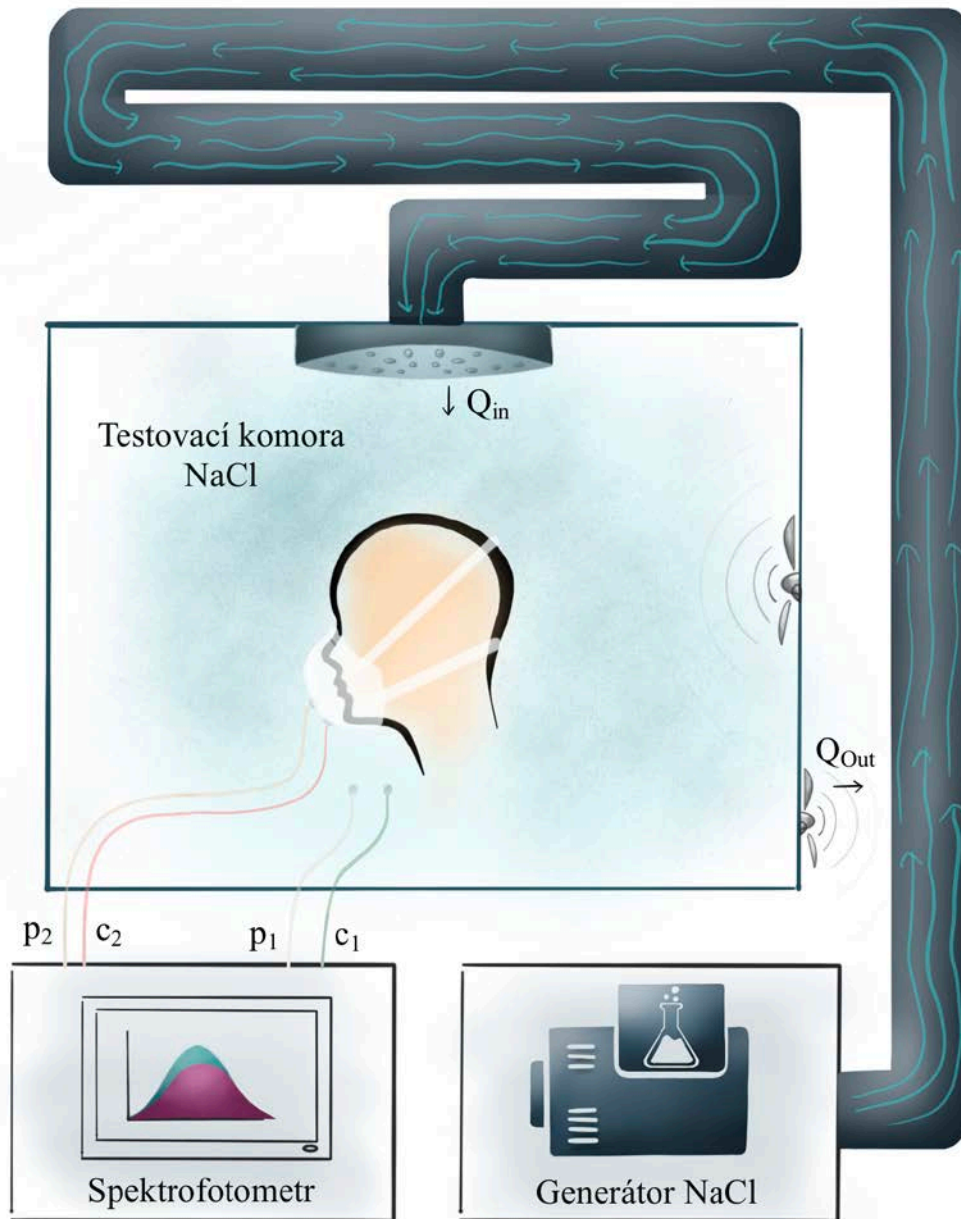
Tabulka 4.1: Přehled norem popisujících metody zkoušení ochranných prostředků dýchacích orgánů

Označení	Název
ČSN EN 13274-1	Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Metody zkoušení - Část 1: Stanovení průniku a celkového průniku
ČSN EN 13274-2	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Metody zkoušení – Část 2: Praktické zkoušky
ČSN EN 13274-7	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Metody zkoušení – Část 7: Stanovení průniku aerosolu filtrem proti částicím

Tabulka 4.2: Přehled norem popisujících požadavky, zkoušení a značení ochranných prostředků dýchacích orgánů bez pomocné ventilace

Označení	Název
ČSN EN 136	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Obličejové masky – Požadavky, zkoušení a značení
ČSN EN 140	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Polomasky a čtvrtmasky – Požadavky, zkoušení a značení
ČSN EN 142	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Ústenky – Požadavky, zkoušení a značení
ČSN EN 149+A1	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtreační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení
ČSN EN 405+A1	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtreační polomasky s ventily proti plynům nebo plynům a částicím – Požadavky, zkoušení a značení
ČSN EN 1827+A1	Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Polomasky bez vdechovacích ventilů a s vyměnitelnými filtry na ochranu proti plynům nebo proti plynům a částicím nebo pouze proti částicím - Požadavky, zkoušení a značení

Pro testování průniku pevných částic se užívají testovací komory a dva typy médií s testovacími částicemi. Uvnitř této komory se pohybuje subjekt s nasazeným ochranným prostředkem a vykonává standardní úkony. Uspořádání měřicího systému je zobrazeno na následujícím obrázku 4.1.

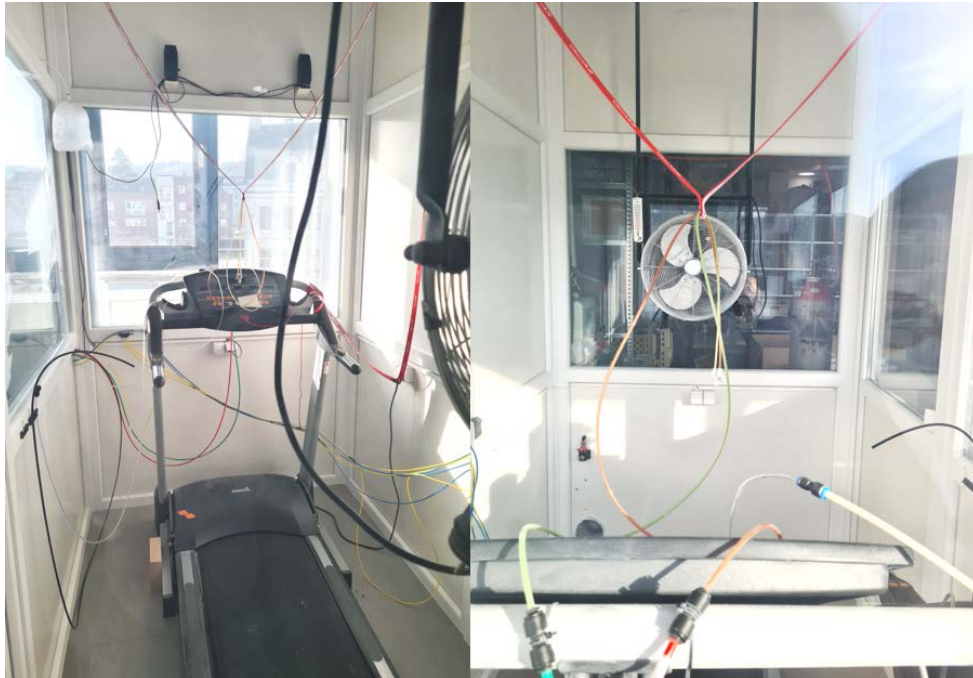


Obrázek 4.1: Schéma měřicího systému pro měření průniku pevných částic skrz ochrannou pomůcku do dýchacího systému uživatele [autor]

První metoda využívá jako testovací médium plyn, konkrétně fluorid sodný, při druhé metodě je využíván aerosol chloridu sodného. V tomto experimentu bude průnik měřen pomocí aerosolu chloridu sodného, dle normy ČSN EN 13274-1 kapitola 8 – tabulka pro výběr zkušební látky. [40]

### 4.1.1 Komora pro testování

Pro měření průniku částic je využita komora o rozměrech 1,56 x 2,55 x 2,90 m, do které je ze stropu přiváděn aerosol NaCl. Komora je vybavena pohyblivým pásem s nastavitelnou rychlostí, na kterém se pohybuje subjekt měření, a ventilátorem, který udržuje homogenitu koncentrace v testovacím prostředí. Z komory jsou vyvedeny k fotometru hadičky odvádějící vzorky pro stanovení koncentrace (k dispozici jsou celkem 4 hadičky, 1 pro hlavovou část, 3 pro měření celotělových obleků) a 2 senzory pro měření tlaku. Jeden je určen k měření tlaku uvnitř komory a druhý může být využit pro měření tlaku před ústy subjektu, v případě, že je dle normy měřen průnik pouze při nádechu, testovací komora je zobrazena na obrázku 4.2.



Obrázek 4.2: Komora pro měření průniku částic, pohled zezadu a zepředu [autor]

Vzhledem k tomu, že je do komory při měření neustále přiváděn aerosol NaCl, je v zadní straně v dolním okraji vzduch z komory přes filtr odsáván do okolního prostředí, aby byl v komoře zachován konstantní tlak po celou dobu měření. Pro usnadnění komunikace obsluhy testovací komory a fotometru se subjektem je v komoře umístěn reproduktor, napojený na mikrofón u obsluhy. Do komory byla přidána zavěšená guma pro připevnění odběrových hadiček. [21, 40]

### 4.1.2 Generátor aerosolu NaCl

V testovací laboratoři je používán generátor aerosolu typu 4100/250 (S.F.P. Services Ltd., Christchurch Velká Británie). K výrobě aerosolu NaCl je potřeba připravit solný roztok o koncentraci 20 g/l za použití destilované vody. Připravený roztok je umístěn do generátoru v dostatečném množství, tak aby byly ponořeny trysky atomizéru. Z generátoru vede potrubí do stropu, které musí mít dostatečnou délku a průměr, aby během transportu do měřicí komory došlo k úplnému odpaření  $H_2O$  (podle manuálu je potřeba zajistit dobu sušení 2 sekundy) a do komory byl přiváděn suchý aerosol o určité koncentraci a velikosti částic. Obě tyto veličiny závisí na koncentraci připraveného roztoku a rychlosti tlakového vzduchu přiváděného do generátoru. Dle normy je vyžadován průtok vzduchu 100 l/min a tlak 7 bar. [21, 40, 41]





Obrázek 4.3: Generátor aerosolu chloridu sodného od výrobce S.F.P. Services Ltd. [autor]

### 4.1.3 Fotometr pro stanovení koncentrace NaCl ve vzorku

Vzorky odebrané z komory jsou vyhodnocovány pomocí plamenového vodíkového fotometru typu 1275 (S.F.P. Services Ltd., Christchurch Velká Británie). Před zahájením měření musí být do fotometru přiveden tlakový vzduch a vodík následně v konstrukci fotometru zapálen vodíkový plamen, který je poté třeba zakrýt uzávěrem a ochranným krytem. Dále je upraveno množství přiváděného vodíku a je nezbytné nechat soustavu zahřát a stabilizovat po dobu 30 minut. [42]

Po zahřátí a stabilizaci měřicí soustavy může být zahájeno měření. Nejprve je nutné provést kalibraci pro nulovou hodnotu koncentrace, kdy je pomocí otočného ventilu otočeného do pozice „Air“ do měřicí komory přiveden čistý vzduch. V tomto nastavení je využit HEPA filtr (anglicky high efficiency particulate air filter = vysoce účinný filtr vzduchových částic). Je třeba upravit pomocí regulátoru „Set ZERO“ pozici ručičky na 0  $\mu\text{A}$ . Následně je tento filtr vyřazen a opět se provede kalibrace, tentokrát pomocí regulátoru „Hydrogen control“ tak, aby ručička ukazovala 50  $\mu\text{A}$ .

Do komory s plamenem je v průběhu měření přiváděn vzorek z měřicí komory. Částice NaCl reagují s vodíkovým plamenem, a pokud jsou obsaženy ve vzorku, dochází k jejich spalování a vyzáření světla o vlnové délce 589 nm, přičemž intenzita tohoto světla je přímo úměrná množství částic, se kterými plamen reaguje zhruba do koncentrace NaCl ve vzorku 0,13  $\text{mg}/\text{m}^3$ . Pro vyšší hodnoty koncentrace dochází k absorpci světla plamenem, což je zohledněno při kalibraci přístroje výrobcem. Maximální hodnota koncentrace NaCl, pro kterou je přístroj kalibrován, je 13  $\text{mg}/\text{m}^3$ .



Přístroj obsahuje celkem 7 clon, HEPA filtr a 6 filtrů s neutrální denzitou. Tyto filtry zabraňují nadměrnému dopadu světla na detektor u vyšších koncentrací NaCl ve vzorku. Vhodná kombinace těchto filtrů musí být nastavena před zahájením snímání měřicího intervalu. Kromě zmíněných clon je v přístroji zabudován také interferenční filtr, který propouští pouze požadovanou vlnovou délku a tím je zajištěno, že jsou snímány pouze částice NaCl.



Obrázek 4.4: Plamenový fotometr typu 1275 od výrobce S.F.P. Services Ltd [autor]

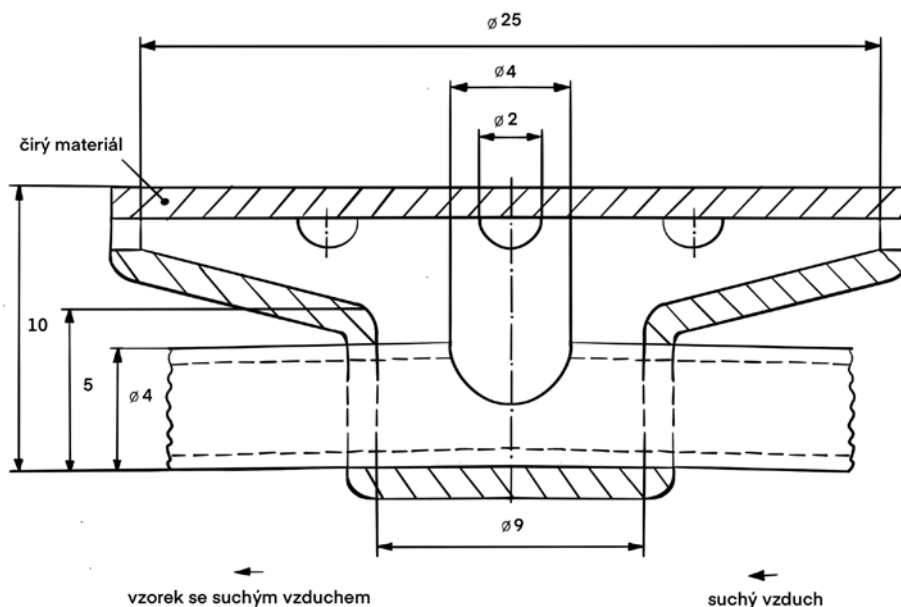
Plamenový fotometr je propojen s počítačem, ve kterém je nainstalovaný program od výrobce S.F.P. Services Ltd. Tento program vyhodnocuje odebrané vzorky na základě nastavených parametrů pro měření dle příslušné normy. [21, 40, 42]

#### 4.1.4 Měření průniku částic u filtračních polomasek

Měření průniku částic u filtračních polomasek probíhá podle české technické normy ČSN EN 149+A1. Před zahájením samotného měření je potřeba přizpůsobit testovaný produkt tak, aby v něm mohly být umístěny dvě sondy – jedna pro odebrání vzorku koncentrace chloridu sodného v dýchací zóně subjektu a druhá pro měření tlaku, přičemž by tyto sondy měly být umístěny co nejbližší středové ose produktu, nesmí ovlivnit upevnění ochranné pomůcky na obličej a měly by se dotýkat rtů subjektu. Z tohoto důvodu musí být každý produkt opatřen dvěma otvory o průměru 8 mm. Schéma vhodné sondy je zobrazeno na obrázku 4.5. [21]

Po přípravě produktu dle výše popsanych požadavků je subjekt vyzván k nasazení produktu podle pokynů výrobce. Pokud výrobce poskytuje k danému produktu nějaké příslušenství pro lepší uchycení produktu na obličej, musí být při měření produktu použito. Po nasazení produktu je provedena kontrola těsnosti a subjekt je znovu obeznámen s průběhem měření a prováděnými úkony.

Subjekt je následně umístěn do testovací komory. Po ustálení koncentrace NaCl v komoře je odebrán vzorek vzduchu na pozadí a je stanovena hodnota koncentrace na pozadí, která je uložena do paměti testovacího programu.



Obrázek 4.5: Schéma sondy pro odebrání vzorku z dýchací zóny subjektu [upraveno podle 21]



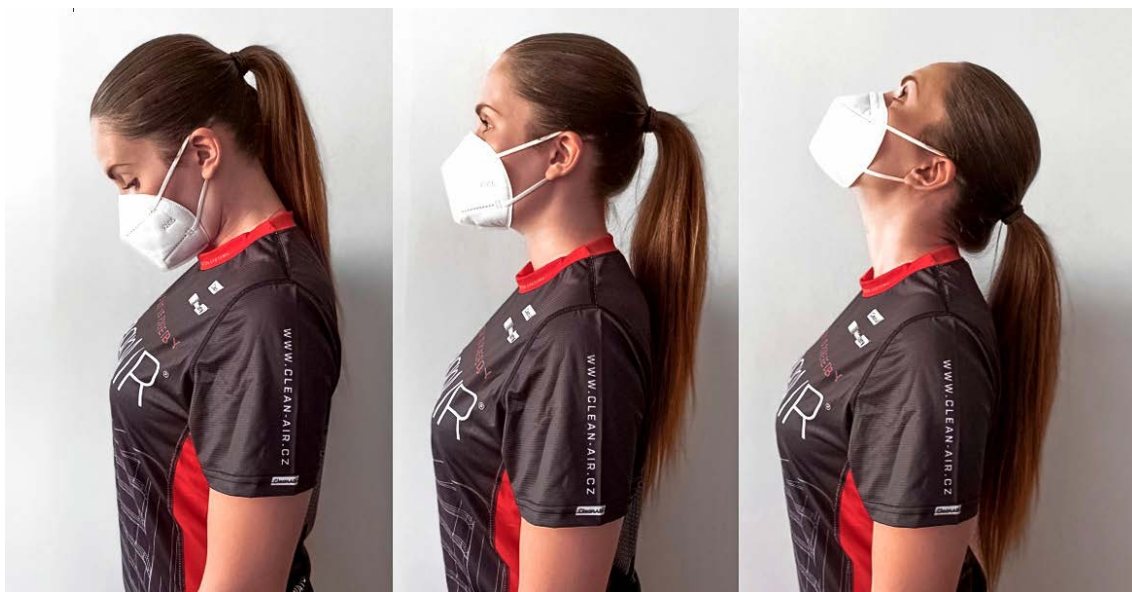
Obrázek 4.6: Sonda pro odběr vzorku z dýchací zóny a pro měření tlaku [autor]

Následně je zahájeno samotné měření ochranné pomůcky. Po celou dobu měření se subjekt pohybuje na pohyblivém pásu při rychlosti 6 km/hod. Subjekt dále vykonává přesně stanovené pokyny, každý po dobu 2 minut. Na začátku tohoto intervalu je vždy vymezen prostor pro ustálení hodnot koncentrace a následně probíhá odběr a vyhodnocení vzorků z dýchací zóny subjektu (posledních 100 s z měření). Pro měření filtračních polomasek je dle normy stanoveno 5 fází měření, nejprve je měřen průnik pouze při chůzi, dále subjekt vykonává úkon „tunel“, kdy pohybuje hlavou v půlkruhu ze strany na stranu, jako kdyby kontroloval stěny a strop v tunelu. Pohyb hlavy při tomto úkonu je znázorněn za obrázku 4.7. [21]



Obrázek 4.7: Vykonávání úkonu "tunnel" [autor]

V další části je ochranná pomůcka testována při kývání hlavou nahoru a dolů, viz obrázek 4.8, dále při mluvení subjektu, který musí mluvit dostatečně hlasitě a zřetelně artikulovat. Měření je zakončeno opět samostatnou chůzí. Po dokončení těchto úkonů je znovu stanovena koncentrace na pozadí a na základě této hodnoty a hodnoty před zahájením měření je stanovena průměrná hodnota koncentrace NaCl na pozadí. Všechny naměřené hodnoty koncentrace v dýchací zóně subjektu jsou pak vztahovány k této hodnotě a je určen průnik v procentech. Jedno měření, včetně přípravy ochranné pomůcky a jejího nasazení na obličej subjektu, trvá přibližně 20 minut. Protokol používaný k zaznamenání naměřených hodnot, který je převzat od společnosti Malina-Safety s.r.o. a upraven pro normu ČSN EN 149+A1, je uveden v příloze této práce. [21]



Obrázek 4.8: Vykonávání úkonu "kývání" [autor]

### 4.1.5 Stanovení celkového průniku

Po dokončení měření produktu pro ochranu dýchacích cest na subjektu v NaCl komoře je zjištěn celkový průnik  $P$ . U odebíraných vzorků na pozadí komory a v dýchací zóně subjektu jsou stanovovány hodnoty koncentrace. Přístroj, který je nastavený přímo na měření normy EN 149+A1 sám vyhodnotí průnik prostřednictvím následujícího výpočtu:

$$P(\%) = \frac{c_2}{c_1} \cdot \left( \frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \cdot 100,$$

kde  $c_1$  je koncentrace naměřena na pozadí,  $c_2$  je střední koncentrace naměřená v dýchací zóně subjektu,  $t_{IN}$  je celková doba vdechování a  $t_{EX}$  je celková doba vydechování, přičemž tyto dvě hodnoty jsou určeny na základě změn tlaku v dýchací zóně subjektu. Do tohoto výpočtu jsou započítány hodnoty naměřené v posledních 100 s každého intervalu jednotlivých úkonů, z důvodu ustálení měřené koncentrace v dýchací zóně subjektu. [21]

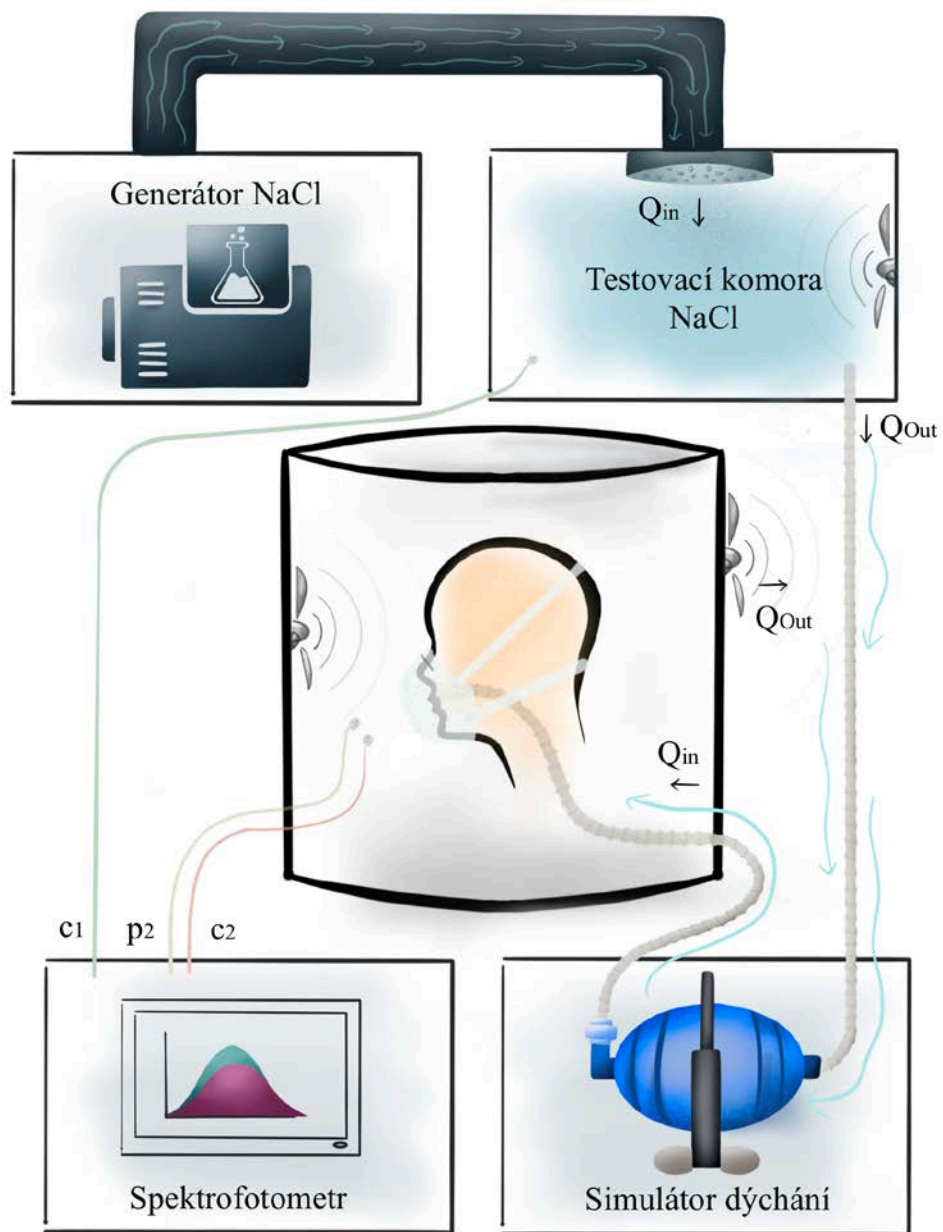
## 4.2 Sestavení systému pro měření průniku částic do okolního prostředí

Pro vytvoření systému pro měření průniku částic NaCl do okolního prostředí je potřeba obrátit systém sloužící pro měření průniku z okolí do dýchacího ústrojí subjektu. K realizaci bude použita testovací komora, která je již k dispozici. Vzduch se stálou koncentrací NaCl, který je uvnitř generován, bude pomocí hadice veden do simulátoru dýchání a následně do Sheffieldské hlavy umístěné v nádobě o objemu 200 l.

V této testovací nádobě bude umístěn ventilátor pro udržování homogenity prostředí a z nádoby bude zároveň odváděn vzduch pro udržování konstantního tlaku. Pro měření průniku budou umístěny 2 hadičky odvádějící vzorky vzduchu do fotometru. Umístěny budou v opačném pořadí než při měření průniku do dýchacích cest, tedy hadička, která bude umístěna mezi ústy Sheffieldské hlavy a testovaným produktem bude měřit hodnotu „na pozadí“, ke které budou vztaženy koncentrace odebrané pomocí druhé hadičky umístěné mimo testovaný produkt uvnitř měřicí nádoby. Uspořádání tohoto měřicího systému je zobrazeno na obrázku 4.9.

## 4.3 Měření průniku částic do okolního prostředí

Měření průniku částic NaCl do okolního prostředí bude prováděno ve zkonstruované sestavě popsané v předchozích kapitolách. Vzhledem k tomu, že je Sheffieldská hlava statickou pomůckou pro realizaci měření a není možné, aby vykonávala úkony a simulovala mluvení dle požadavků v technické normě pro měření filtračních polomasek, je nezbytné určit situace, které budou v průběhu měření simulovány. Pomocí regulátoru lze upravit frekvenci dýchání a lze měřit dýchání při snížené dechové funkci: 12-15 dechů/min, v klidu: 16–20 dechů/min, při běžné aktivitě, jako je např. chůze 20-40 dechů/min a při frekvenci vyšší než 40 dechů/min. Další parametr, který můžeme ovlivnit prostřednictvím umístění vaku na desce, či upravením vzdálenosti pohyblivého pístu od osy otáčení, je dechový objem. Ten lze nastavit na hodnoty v rozmezí přibližně 135-1000 ml. [43]



Obrázek 4.6: Schéma měřicího systému pro měření průniku pevných částic skrz ochranu dýchacích orgánů do okolního prostředí. [autor]



## 5 Výsledky

### 5.1 Měření účinnosti filtrace produktů pro ochranu dýchacích orgánů v NaCl komoře

Měření účinnosti filtrace prostřednictvím měření celkového průniku probíhalo podle harmonizované české technické normy ČSN EN 149+A1. Do výzkumu bylo zařazeno celkem 10 subjektů, 5 mužského a 5 ženského pohlaví ve věku od 24 do 58 let. Kromě zdravých jedinců byly do výběru zařazeny také 3 subjekty s chronickými potížemi, přičemž u jednoho subjektu měly tyto chronické potíže souvislost s dýchacím ústrojím. Výběr proběhl náhodným způsobem z řad zaměstnanců společnosti Malina-Safety s.r.o. a z FBMI ČVUT.

Měření celkového průniku bylo provedeno pro produkty typu nezdravotnická obličejová maska, zdravotnická obličejová maska, dvě přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky, nezdravotnická obličejová maska z nanovláknna, filtrační polomaska třídy FFP2 a FFP3.



Obrázek 5.1: Subjekt vykonávající úkon chůze při testování filtrační polomasky třídy FFP3 v NaCl komoře [autor]

Všechny subjekty absolvovaly pro každý testovaný produkt měření dle příslušné normy a vykonávaly úkony chůze, tunel, kývání, mluvení a chůze při pohybu na pohyblivém pásu v rychlosti 6 km/hod. Měření bylo realizováno za následujících podmínek:

Teplota ovzduší:	21 °C
Relativní vlhkost:	40 %
Tlak v místnosti:	960 hPa
Teplota v měřicí komoře:	22 °C
Relativní vlhkost v měřicí komoře:	50 %

Tabulka 5.1: Naměřené hodnoty průniku částic NaCl do dýchací zóny pro různé typy ochrany dýchacích orgánů v NaCl komoře

Produkt		Látková rouška (Nezdravotnická obličejová maska)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrný průnik (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	29,4018	64,6567	22,3685	49,7263	27,6301	55,1413	18,6015	34,5158	18,7255	37,6614
	Tunel	34,4020	67,2607	24,0309	43,3092	25,3244	60,6673	11,4050	39,2191	17,8726	50,5652
	Kývání	32,5666	67,9853	22,1056	52,7053	31,7713	57,9343	17,9983	42,0720	19,6999	59,2104
	Mluvení	27,0931	58,9291	19,8752	71,5560	16,8431	30,9912	9,6866	22,6597	12,4033	24,2302
	Chůze	28,4010	43,7217	24,7767	46,2945	33,1397	56,8213	21,1900	56,1996	19,6208	40,5377
Průměr		<b>30,3729</b>	<b>60,5107</b>	<b>22,6313</b>	<b>52,7183</b>	<b>26,9417</b>	<b>52,3111</b>	<b>15,7763</b>	<b>38,9333</b>	<b>17,6644</b>	<b>42,4410</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	21,7828	45,1546	21,1937	56,1801	23,6430	59,5653	21,1019	52,2082	19,3967	53,9165
	Tunel	19,8872	47,2474	17,3227	43,5887	26,2987	49,3179	16,1749	56,9434	23,9187	44,5366
	Kývání	19,4178	48,3300	17,7091	41,5432	16,7776	40,5311	19,1366	62,3069	15,5638	36,1432
	Mluvení	11,4854	27,4826	9,4295	31,0662	14,4164	51,9176	12,9273	21,2676	12,2841	48,4009
	Chůze	11,5824	31,5099	20,4779	35,4518	26,8280	59,4570	17,8740	36,7330	24,0163	55,3881
Průměr		<b>16,8311</b>	<b>39,9449</b>	<b>17,2266</b>	<b>41,5660</b>	<b>21,5927</b>	<b>52,1578</b>	<b>17,4429</b>	<b>45,8918</b>	<b>19,0359</b>	<b>47,6771</b>

Produkt		Ústenka (Zdravotnická obličejová maska)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	25,3092	71,8298	15,8215	40,9303	35,6601	77,5649	21,2266	49,7560	10,7968	27,1039
	Tunel	28,4781	52,6214	19,2172	36,0005	31,9277	71,5336	15,6861	47,1150	9,5126	29,6637
	Kývání	28,7760	56,0125	22,5189	48,5505	32,7684	76,2500	22,3932	50,8320	10,1575	27,5520
	Mluvení	16,7548	59,7427	15,5201	25,6149	16,5959	39,0211	8,8751	35,1941	8,5480	22,2831
	Chůze	23,9906	48,9638	21,6342	35,8086	35,8039	75,1924	22,5715	54,0055	8,9549	28,1131
Průměr		<b>24,6617</b>	<b>57,8340</b>	<b>18,9424</b>	<b>37,3810</b>	<b>30,5512</b>	<b>67,9124</b>	<b>18,1505</b>	<b>47,3805</b>	<b>9,5940</b>	<b>26,9432</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	10,8392	39,5192	27,5784	50,0686	25,7011	58,2597	23,3475	41,5928	12,6424	39,8755
	Tunel	31,3877	57,8341	27,2745	52,4078	23,3522	52,6523	25,8872	60,3813	20,6949	54,0470
	Kývání	17,5528	36,5354	31,9355	55,0801	19,7345	46,9934	16,2217	44,7272	21,8624	56,4950
	Mluvení	23,9209	47,5599	10,9547	20,3472	16,4156	28,0524	8,5829	15,3660	12,4424	18,2956
	Chůze	25,9454	50,8572	29,8747	52,7226	21,8030	36,7894	18,5602	32,4924	17,9538	30,4380
Průměr		<b>21,9292</b>	<b>46,4612</b>	<b>25,5236</b>	<b>46,1252</b>	<b>21,4013</b>	<b>44,5494</b>	<b>18,5199</b>	<b>38,9119</b>	<b>17,1192</b>	<b>39,8302</b>

Produkt		2 ústenky									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	15,8926	30,3197	9,5470	16,0879	22,8584	40,5696	19,7226	42,4371	3,5254	9,9939
	Tunel	15,9450	35,2259	17,8501	44,8540	22,6454	42,9544	22,3086	45,6060	7,5342	20,6051
	Kývání	16,3747	37,7561	16,6781	39,3022	24,2089	42,5318	21,1573	43,4205	6,6847	18,6251
	Mluvení	5,3642	12,7845	10,2337	21,7266	12,1036	30,6143	9,4883	35,1346	3,5882	11,6280
	Chůze	15,9972	36,2505	22,9994	50,2310	22,2786	43,6733	20,7799	41,7128	4,5455	11,5287
Průměr		<b>13,9147</b>	<b>30,4673</b>	<b>15,4616</b>	<b>34,4403</b>	<b>20,8190</b>	<b>40,0687</b>	<b>18,6913</b>	<b>41,6622</b>	<b>5,1756</b>	<b>14,4762</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	17,2279	43,4978	9,4213	32,8016	26,9978	46,9435	19,5108	34,6858	13,4472	31,7177
	Tunel	17,4116	39,5258	17,9418	44,1763	24,6531	45,4365	19,6799	48,6508	13,7869	25,1344
	Kývání	18,3372	45,6961	14,6808	33,9113	22,8368	41,2420	18,6683	41,9898	13,9733	31,8503
	Mluvení	6,9927	25,3798	5,9545	11,8189	10,7559	42,9955	8,8992	24,0863	4,5711	13,8158
	Chůze	15,0904	33,2980	16,8113	29,6432	22,7371	44,7475	21,0151	49,1810	12,4259	22,6834
Průměr		<b>15,0119</b>	<b>37,4795</b>	<b>12,9619</b>	<b>30,4702</b>	<b>21,5961</b>	<b>44,2730</b>	<b>17,5547</b>	<b>39,7187</b>	<b>11,6409</b>	<b>25,0403</b>

Produkt		Nanorouška (Nezdravotnická obličejová maska z nanovláknna)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	6,7440	16,5547	9,9611	15,3716	13,4478	40,1062	7,0624	17,1769	5,0309	10,0922
	Tunel	10,3826	22,7340	9,7469	31,2381	14,5438	30,8653	25,1658	56,6275	9,1180	17,6891
	Kývání	8,1242	20,0904	8,9474	20,0463	8,6703	27,6517	14,4487	46,6862	9,0578	22,9613
	Mluvení	3,8475	13,7643	7,8888	14,8733	4,8166	9,2854	4,4171	12,3128	7,3239	19,0473
	Chůze	8,2902	17,3354	11,0675	23,8203	10,6720	22,2291	8,8018	22,6458	3,1382	6,4511
Průměr		<b>7,4777</b>	<b>18,0958</b>	<b>9,5223</b>	<b>21,0699</b>	<b>10,4301</b>	<b>26,0276</b>	<b>11,9792</b>	<b>31,0899</b>	<b>6,7338</b>	<b>15,2482</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	10,4100	24,8316	8,7297	18,5769	12,9048	38,5600	8,0567	18,8763	9,8866	20,7655
	Tunel	11,1084	28,5132	12,9668	24,9956	11,3207	29,5858	22,3740	54,5304	23,4955	55,5158
	Kývání	8,1571	20,7940	12,4033	21,6258	5,2481	25,9450	22,5995	44,6831	29,3850	46,6310
	Mluvení	2,8302	8,7619	5,4225	15,3119	3,6742	6,9192	5,0136	9,0795	9,6434	11,2477
	Chůze	10,8255	23,7860	13,8072	19,1085	8,6997	20,2904	10,5955	23,8982	11,9291	26,3038
Průměr		<b>8,6662</b>	<b>21,3373</b>	<b>10,6659</b>	<b>19,9237</b>	<b>8,3695</b>	<b>24,2601</b>	<b>13,7278</b>	<b>30,2135</b>	<b>16,8679</b>	<b>32,0927</b>



Produkt		KN95 (Filtrační polomaska třídy KN95)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	19,9010	43,6074	16,2635	29,4937	9,5733	16,8930	17,9211	47,2553	16,9897	30,3357
	Tunel	14,2265	26,6234	21,5121	39,7450	9,2058	22,4361	15,2576	36,2788	18,6741	35,7169
	Kývání	15,6195	33,4483	21,2471	34,4312	8,1821	15,0950	9,4228	23,6818	19,5173	33,8437
	Mluvení	6,3926	19,9058	11,5781	19,2418	5,0339	10,1467	6,9070	25,7071	7,6516	18,8033
	Chůze	12,9272	30,2221	18,3310	29,0313	12,0309	22,8719	8,3008	25,7598	17,0426	29,7641
Průměr		<b>13,8134</b>	<b>30,7614</b>	<b>17,7864</b>	<b>30,3886</b>	<b>8,8052</b>	<b>17,4885</b>	<b>11,5619</b>	<b>31,7366</b>	<b>15,9751</b>	<b>29,6927</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	18,6714	43,5795	2,1651	4,3647	3,1540	5,9181	5,6602	18,3987	12,8219	25,0517
	Tunel	20,5359	56,6936	6,1283	22,5937	5,0356	11,4989	13,7002	28,4823	19,7096	39,7396
	Kývání	16,0346	29,4602	3,7183	9,8109	6,6175	17,1788	9,6490	23,4976	21,3193	42,8896
	Mluvení	7,1367	24,4661	3,3128	11,2635	3,9015	6,2122	5,0423	7,6708	13,1098	19,9289
	Chůze	17,9682	30,8240	3,2904	5,8196	4,2455	8,0898	9,8085	25,1008	18,9796	34,1001
Průměr		<b>16,0693</b>	<b>37,0046</b>	<b>3,7230</b>	<b>10,7705</b>	<b>4,5908</b>	<b>9,7796</b>	<b>8,7720</b>	<b>20,6300</b>	<b>17,1880</b>	<b>32,3420</b>

Produkt		FFP2 (Filtrační polomaska třídy FFP2)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	13,1387	25,8879	1,1922	10,2042	16,5226	34,6953	1,8753	6,3325	18,2971	33,1227
	Tunel	14,4952	28,5182	7,1250	36,4764	18,1872	52,6079	6,8569	32,9395	11,5557	30,7480
	Kývání	16,9439	36,1666	3,9764	20,3033	18,9725	38,7787	10,1759	27,2155	4,6759	13,8021
	Mluvení	3,0397	9,3918	1,4745	9,8560	13,2412	27,4175	4,5977	21,5950	4,0002	12,0986
	Chůze	14,3014	28,9462	2,2709	13,1869	21,9368	48,6783	3,5751	33,9076	19,4090	31,2807
Průměr		<b>12,3838</b>	<b>25,7821</b>	<b>3,2078</b>	<b>18,0054</b>	<b>17,7720</b>	<b>40,4355</b>	<b>5,4162</b>	<b>24,3980</b>	<b>11,5876</b>	<b>24,2104</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	19,0404	30,9372	14,3705	28,5390	12,0095	20,5914	3,6710	14,0758	4,1919	13,7566
	Tunel	18,2476	41,9991	17,1076	32,6965	15,0318	26,4410	3,5157	12,9488	4,6715	13,1631
	Kývání	18,2393	39,0949	16,0694	37,9029	12,7897	23,5655	3,2129	8,6119	4,6168	10,9651
	Mluvení	5,1740	14,9581	8,7321	15,4492	7,5487	11,1825	4,3201	7,3832	6,2307	15,9296
	Chůze	16,8638	30,7875	18,9514	34,9748	12,4427	22,6521	3,1469	9,5260	5,2578	10,2633
Průměr		<b>15,5130</b>	<b>31,5554</b>	<b>15,0462</b>	<b>29,9125</b>	<b>11,9645</b>	<b>20,8865</b>	<b>3,5733</b>	<b>10,5091</b>	<b>4,9937</b>	<b>12,8155</b>

Produkt		FFP3 (Filtrační polomaska třídy FFP3)									
Subjekt		1		2		3		4		5	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	9,1078	20,2612	5,3286	18,1384	9,9415	23,4129	1,1158	4,8484	2,1526	13,9977
	Tunel	6,5198	14,9247	3,9332	19,1888	9,2415	24,5793	3,9394	11,4526	0,5712	4,1854
	Kývání	5,3557	24,1761	2,2266	22,0439	8,4727	22,1969	2,3141	8,1303	1,0312	13,8776
	Mluvení	2,4063	7,6899	3,0066	14,6808	5,6397	12,1237	0,4075	3,4681	0,4970	1,7822
	Chůze	7,0193	17,1573	3,3955	19,5599	11,4062	26,9180	2,8984	8,8939	0,6220	5,1098
Průměr		<b>6,0818</b>	<b>16,8418</b>	<b>3,5781</b>	<b>18,7224</b>	<b>8,9403</b>	<b>21,8462</b>	<b>2,1350</b>	<b>7,3587</b>	<b>0,9748</b>	<b>7,7905</b>
Subjekt		6		7		8		9		10	
Test		Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)
Chůze 6 km/hod	Chůze	1,3489	5,1195	0,6923	1,8730	0,5000	1,5191	0,4319	1,1776	0,6554	1,4557
	Tunel	1,9211	8,7897	1,5123	3,1410	0,6788	1,8474	0,5313	1,0479	0,8809	2,4778
	Kývání	1,2164	4,8612	0,9615	2,4578	0,7339	1,9079	0,4611	1,1289	0,8718	2,4887
	Mluvení	0,8072	3,1527	0,4131	0,9362	0,6202	1,3020	0,5083	0,9938	0,2570	0,8838
	Chůze	2,2324	5,8412	0,9506	1,8024	0,6177	1,7539	0,4495	0,4495	0,6009	1,5140
Průměr		<b>1,5052</b>	<b>5,5529</b>	<b>0,9059</b>	<b>2,0421</b>	<b>0,6301</b>	<b>1,6661</b>	<b>0,4764</b>	<b>0,9595</b>	<b>0,6532</b>	<b>1,7640</b>

## Statistické hypotézy pro průměrnou penetraci:

**1H<sub>0</sub>:** Průměrný průnik nezávisí na typu produktu.

**1H<sub>A</sub>:** Průměrný průnik závisí na typu produktu.

Tabulka 5.2: Analýza rozptylu: p-hodnota a číselné charakteristiky pro průměrnou penetraci

Produkt	Počet	Průměr	Směrodatná odchylka	P-hodnota
Látková rouška	10	20,6	4,8	0,000 (zamítnutí H <sub>0</sub> )
Ústenka	10	20,6	5,7	
2 ústenky	10	15,3	4,8	
Nanorouška	10	10,4	3,1	
KN95	10	11,8	5,2	
FFP2	10	10,1	5,4	
FFP3	10	2,6	2,8	

Průměrná hodnota průměrného průniku činila pro nezdravotnickou obličejovou masku (látkovou roušku) 20,6 % při směrodatné odchylce 4,8 p.b. (*p.b.=procentního bodu*), pro zdravotnickou obličejovou masku (ústenku) 20,6 % při směrodatné odchylce 5,7 p.b., pro 2 ústenky 15,3 % při směrodatné odchylce 4,8 p.b., pro nezdravotnickou obličejovou masku z nanovlákná (nanorouška) 10,4 % při směrodatné odchylce 3,1 p.b., pro filtrační polomasku třídy KN95 11,8 % při směrodatné odchylce 5,2 p.b., pro filtrační polomasku třídy FFP2 10,1 % při směrodatné odchylce 5,4 p.b. a pro filtrační polomasku třídy FFP3 2,6 % při směrodatné odchylce 2,8 p.b..

P-hodnota Analýzy rozptylu vyšla s ohledem na 3 desetinná místa 0,000, tj. nižší než zvolená hladina významnosti 0,05. Nulová hypotéza byla zamítnuta ve prospěch alternativní hypotézy. Na hladině významnosti 0,05 byla prokázána závislost průměrného průniku na typu produktu. Všechny dvojice produktů byly následně porovnány na základě post-hoc Tukeyho testu.

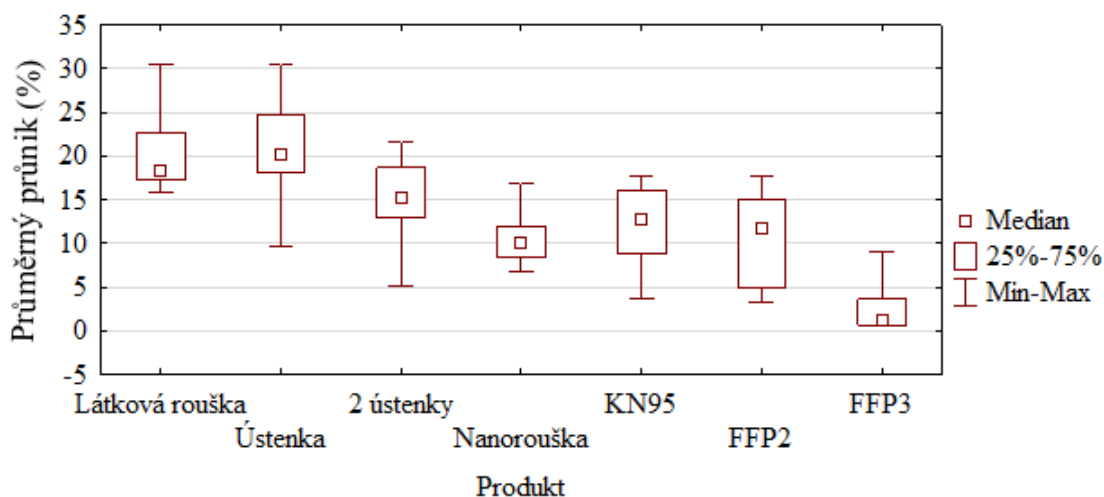
Tabulka 5.3: Tukeyho post-hoc testy: tabulka p-hodnot pro průměrnou penetraci

Produkt	Látková rouška	Ústenka	2 ústenky	Nanorouška	KN95	FFP2	FFP3
Látková rouška	-	1,000	0,167	0,000	0,002	0,000	0,000
Ústenka	1,000	-	0,153	0,000	0,002	0,000	0,000
2 ústenky	0,167	0,153	-	0,250	0,646	0,190	0,000
Nanorouška	0,000	0,000	0,250	-	0,994	1,000	0,006
KN95	0,002	0,002	0,646	0,994	-	0,983	0,001
FFP2	0,000	0,000	0,190	1,000	0,983	-	0,010
FFP3	0,000	0,000	0,000	0,006	0,001	0,010	-

Na hladině významnosti 0,05 bylo prokázáno:

- Průměrný průnik byl pro FFP3 statisticky významně nižší než pro všechny ostatní typy produktů pro ochranu dýchacích orgánů
- Průměrný průnik byl pro FFP2 statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Průměrný průnik byl pro KN95 statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Průměrný průnik byl pro nezdravotnickou obličejovou masku z nanovláknna statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Mezi ostatními dvojicemi produktů nebyl prokázán statisticky významný rozdíl.

Pořadové statistiky, tj. medián, dolní a horní kvartil, minimum a maximum byly pro jednotlivé typy produktů zobrazeny pomocí kategorizovaného krabicového grafu.



Obrázek 5.2: Krabicový graf pro průměrnou penetraci jednotlivých produktů

### Statistické hypotézy pro maximální penetraci:

$2H_0$ : Maximální průnik nezávisí na typu produktu.

$2H_A$ : Maximální průnik závisí na typu produktu.

Tabulka 5.4: Analýza rozptylu: p-hodnota a číselné charakteristiky pro maximální penetraci

Produkt	Počet	Průměr	Směrodatná odchylka	P-hodnota
Látková rouška	10	47,4	7,0	0,000 (zamítnutí $H_0$ )
Ústenka	10	45,3	11,3	
2 ústenky	10	33,8	9,0	
Nanorouška	10	23,9	5,8	
KN95	10	25,1	9,6	
FFP2	10	23,9	8,9	
FFP3	10	8,5	7,8	

Maximální hodnota průměrného průniku činila pro nezdravotnickou obličejovou masku (látkovou roušku) 47,4 % při směrodatné odchylce 7,0 p.b. (*p.b.=procentního bodu*), pro zdravotnickou obličejovou masku (ústenku) 45,3 % při směrodatné odchylce 11,3 p.b., pro 2 ústenky 33,8 % při směrodatné odchylce 9,0 p.b., pro nanoroušku 23,9 % při směrodatné odchylce 5,8 p.b., pro filtrační polomasku třídy KN95 25,1 % při směrodatné odchylce 9,6 p.b., pro filtrační polomasku třídy FFP2 23,9 % při směrodatné odchylce 8,9 p.b. a pro filtrační polomasku třídy FFP3 8,5 % při směrodatné odchylce 7,8 p.b..

P-hodnota Analýzy rozptylu vyšla s ohledem na 3 desetinná místa 0,000, tj. nižší než zvolená hladina významnosti 0,05. Nulová hypotéza byla zamítnuta ve prospěch alternativní hypotézy. Na hladině významnosti 0,05 byla prokázána závislost maximálního průniku na typu produktu. Všechny dvojice produktů byly následně porovnány na základě post-hoc Tukeyho testu.

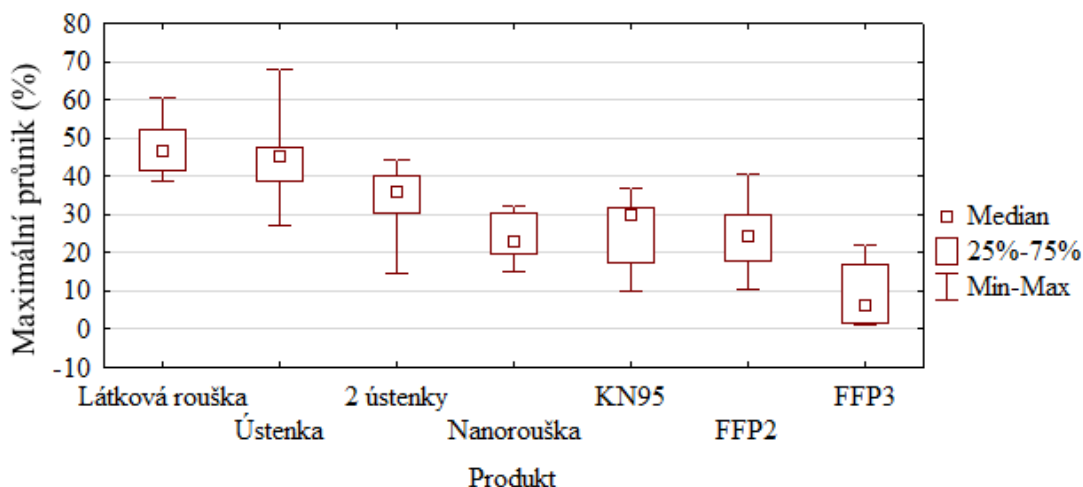
Tabulka 5.5: Tukeyho post-hoc testy: tabulka p-hodnot pro maximální průnik

Produkt	Látková rouška	Ústenka	2 ústenky	Nanorouška	KN95	FFP2	FFP3
Látková rouška	-	0,998	0,014	0,000	0,000	0,000	0,000
Ústenka	0,998	-	0,060	0,000	0,000	0,000	0,000
2 ústenky	0,014	0,060	-	0,160	0,280	0,153	0,000
Nanorouška	0,000	0,000	0,160	-	1,000	1,000	0,003
KN95	0,000	0,000	0,280	1,000	-	1,000	0,001
FFP2	0,000	0,000	0,153	1,000	1,000	-	0,003
FFP3	0,000	0,000	0,000	0,003	0,001	0,003	-

Na hladině významnosti 0,05 bylo prokázáno:

- Maximální průnik byl pro FFP3 statisticky významně nižší než pro všechny ostatní typy produktů pro ochranu dýchacích orgánů
- Maximální průnik byl pro FFP2 statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Maximální průnik byl pro KN95 statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Maximální průnik byl pro nezdravotnickou obličejovou masku z nanovláknů statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku a zdravotnickou obličejovou masku
- Maximální průnik byl pro dvě přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky statisticky významně nižší než pro nezdravotnickou obličejovou masku
- Mezi ostatními dvojicemi produktů nebyl prokázán statisticky významný rozdíl.

Pořadové statistiky, tj. medián, dolní a horní kvartil, minimum a maximum byly pro jednotlivé typy produktů zobrazeny pomocí kategorizovaného krabicového grafu.



Obrázek 5.3: Krabicový graf pro maximální penetraci jednotlivých produktů

### Splnění parametrů tříd dle normy ČSN EN 149+A1

Na základě hodnot aritmetického průměru vypočítaných z naměřených hodnot průměrné penetrace a maximální penetrace bylo vyhodnoceno splnění požadavků dle normy ČSN EN 149+A1. Třídy, pro které testované produkty splňují stanovené požadavky, jsou tučně vyznačeny.

Tabulka 5.6: Vyhodnocení průměrné penetrace dle požadavků norem o zařazení do příslušných tříd ochrany

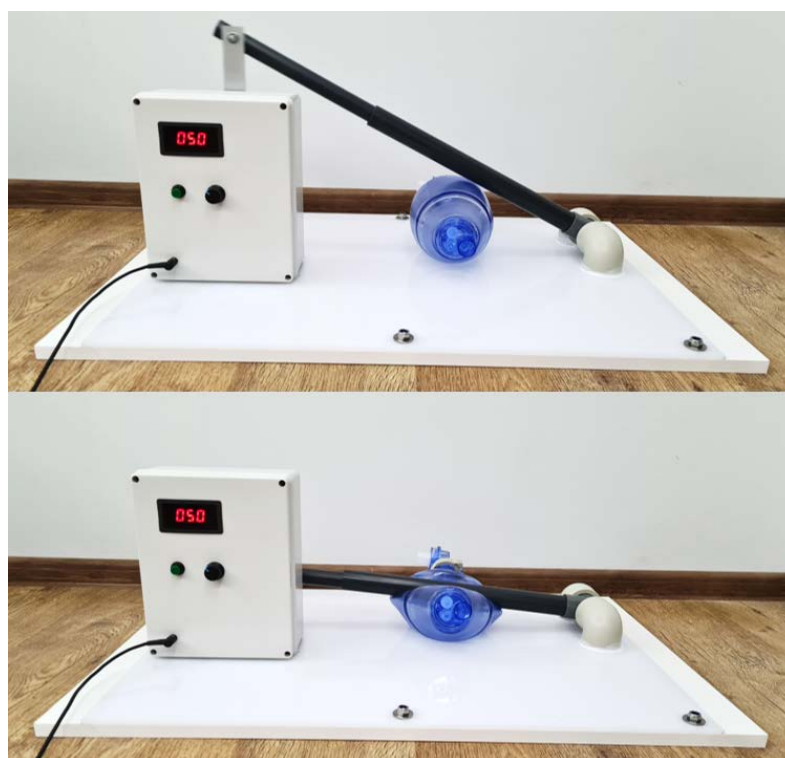
Norma	FFP1		FFP2		FFP3	
	46 z 50	8 z 10	46 z 50	8 z 10	46 z 50	8 z 10
	≤ 25 %	≤ 22 %	≤ 11 %	≤ 8 %	≤ 5 %	≤ 2 %
<b>Látková rouška</b>	39	7	2	0	0	0
<b>Ústenka</b>	35	7	9	0	0	0
<b>2 ústenky</b>	<b>49</b>	<b>10</b>	15	1	4	0
<b>Nanorouška</b>	<b>48</b>	<b>10</b>	34	2	6	0
<b>KN95</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	24	2	7	0
<b>FFP2</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	26	4	18	0
<b>FFP3</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	<b>49</b>	<b>9</b>	40	6

Z naměřených hodnot vyplývá, že nezdravotnická obličejová maska a zdravotnická obličejová maska nesplňují parametry žádné z tříd ochrany. Parametry pro třídu ochrany FFP1 splnily 2 přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky, nezdravotnická obličejová maska z nanovláknů a filtrační polomasky třídy KN95 a FFP2. Parametry pro třídu ochrany FFP2 splnila pouze filtrační polomaska třídy FFP3. Parametry pro třídu ochrany FFP3 nesplnil žádný z testovaných produktů.

## 5.2 Sestavení systému pro měření průniku částic do okolního prostředí

### 5.2.1 Systém pro simulaci dýchání

Pro realizaci měření přes Sheffieldskou hlavu bylo potřeba sestavit systém simulující dechové cykly. Pro simulaci dechového objemu člověka byl vybrán manuální resuscitační vak určený pro resuscitaci dospělého člověka o objemu 1650 ml, který zvládne simulovat běžný dechový objem 500 ml. Pro zapojení do systému posloužily dva otvory, které jsou na resuscitátoru přítomny již od výrobce, přičemž jednocestný ventil zajistí přenos vzduchu do měřicí nádoby.



Obrázek 5.4: Sestrojený systém pro simulaci dýchání [autor]

Resuscitátor je pevně umístěn na desce pod pohyblivým pístem, pomocí kterého je z resuscitačního vaku vypuzován vzduch a simulován výdech. Resuscitační vak lze po desce posunout do tří různých vzdáleností, čímž lze regulovat vydechovaný objem. Pohyblivý píst je řízen otáčivým motorem s regulátorem, který umožňuje simulaci různých dechových frekvencí od cca 12 dechů za minutu (bradypnoe) až po 48 dechů za minutu (tachypnoe). [43]

### 5.2.2 Sheffieldská hlava

Pro realizaci měření bylo nutné zhotovit objekt pro udržení testovaného produktu v požadované pozici, tak, aby bylo simulováno běžné nošení tohoto produktu. Běžně se k tomu využívají profesionálně vyrobené Sheffieldské hlavy z různých materiálů. V tomto případě byla

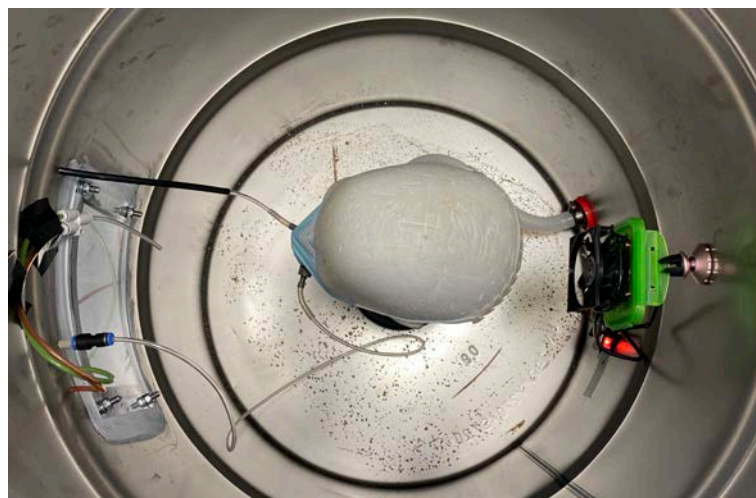
zhotovena Sheffieldská hlava za použití polystyrenové hlavy, do které byl vytvořen otvor pro zavedení hadice vedoucí vzduch ze simulátoru dýchání. Vytvořená hlava byla umístěna na podstavec, aby se nacházela v přibližně polovině výšky měřicí nádoby.



Obrázek 5.5: Zhotovená Sheffieldská hlava pro měření průniku v měřicí nádobě [autor]

### 5.2.3 Měřicí nádoba

Další součástí měřicího systému je nádoba, ve které je umístěna Sheffieldská hlava, skrz kterou do nádoby proudí vzduch ze simulátoru dýchání. Pro výrobu této nádoby byl použit plechový sud o objemu 200 l. Do stěny sudu byl vytvořen průhled, který umožňuje sledování vnitřního prostředí po celou dobu měření. Dále byl vytvořen otvor ve stěně sudu, přes který je vedena hadice ze simulátoru dýchání do Sheffieldské hlavy. Stejně tak jsou vedeny i hadičky pro odebrání vzorků. Do spodní části nádoby je umístěn ventilátor sloužící k homogenizaci

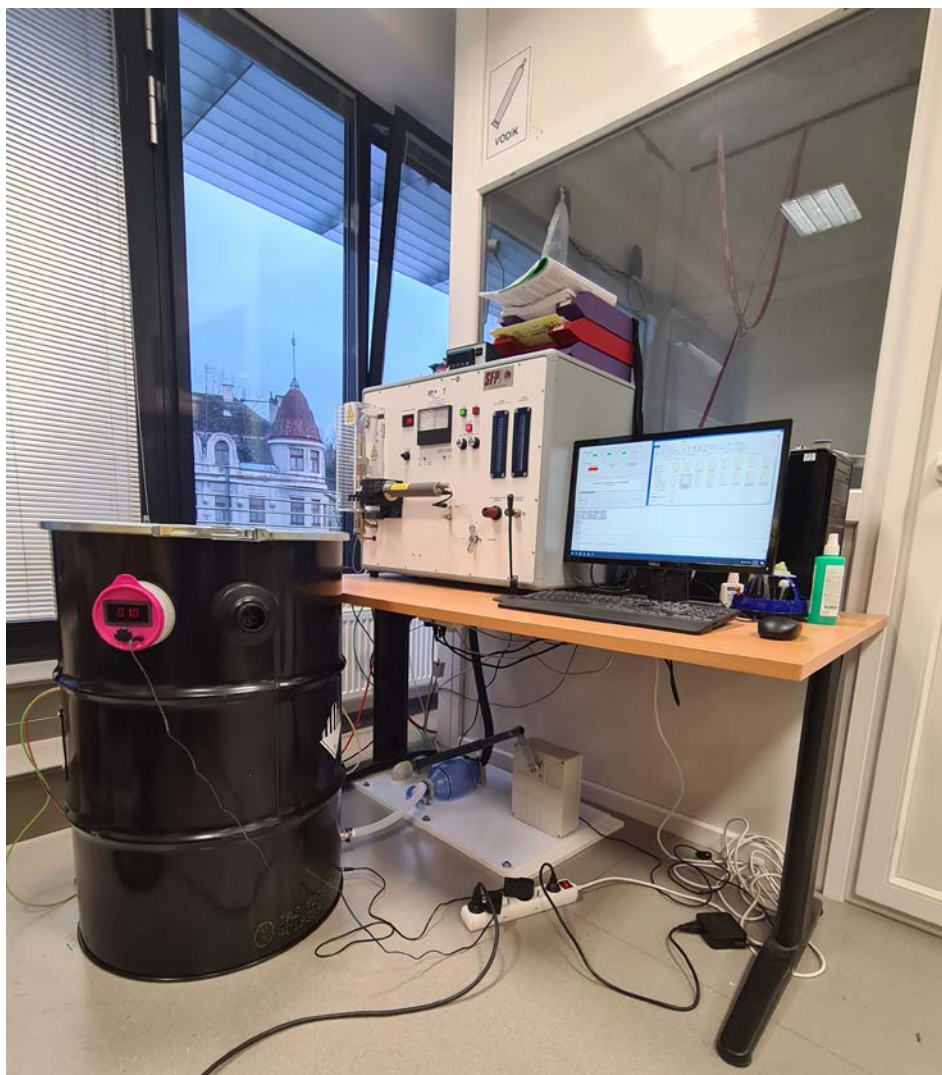


Obrázek 5.6: Umístění Sheffieldské hlavy do měřicí nádoby pro měření průniku částic do okolního prostředí [autor]



vzduchu. Pro udržování konstantní hodnoty tlaku uvnitř měřicí nádoby je do konstrukce měřicí nádoby zabudován ventilátor odvádějící vzduch s nastavitelným průtokem vzduchu. Všechny vytvořené otvory byly po instalaci hadic a odběrových hadiček pečlivě utěsněny, aby nedocházelo k úniku částic NaCl z měřicí nádoby.

Po zkonstruování všech komponentů měřicí sestavy byly tyto části propojeny dle navrženého schéma. Celá měřicí sestava připravená k měření průniku částic NaCl z ochranných pomůcek do okolního prostředí je zobrazena na následujícím obrázku.



Obrázek 5.7: Zapojení měřicího systému pro testování průniku částic do okolního prostředí [autor]

### 5.3 Měření průniku částic do okolního prostředí

Byly zvoleny dva simulované případy pro měření průniku částic z dýchačí zóny uživatele ochrany dýchání do okolního prostředí. Při prvním měření byla provedena simulace fyziologických parametrů dýchání. Dechová frekvence byla nastavena na 16 dechů za minutu a dechový objem na 500 ml, tedy minutová ventilace 8 litrů za minutu.

Dále byla provedena simulace patologických parametrů dýchání. Dechová frekvence byla nastavena na 12 dechů za minutu a dechový objem zůstal stejný, tedy 500 ml. Minutová ventilace v této simulované situaci odpovídala 6 litrům za minutu. [43]

### 5.3.1 Eupnoe

Nejprve bylo realizováno měření, při kterém byly oba dva parametry, dechová frekvence a dechový objem, fyziologické. Pro první měření byly na simulátoru dýchání nastaveny následující hodnoty:

Dechová frekvence: 20 dechů za minutu

Dechový objem: 500 ± 10 % ml

Měření bylo realizováno v následujících podmínkách:

Teplota ovzduší: 22°C

Relativní vlhkost: 40 %

Tlak v místnosti: 960 hPa

Tabulka 5.7: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé typy ochrany dýchacích orgánů při fyziologické dechové frekvenci

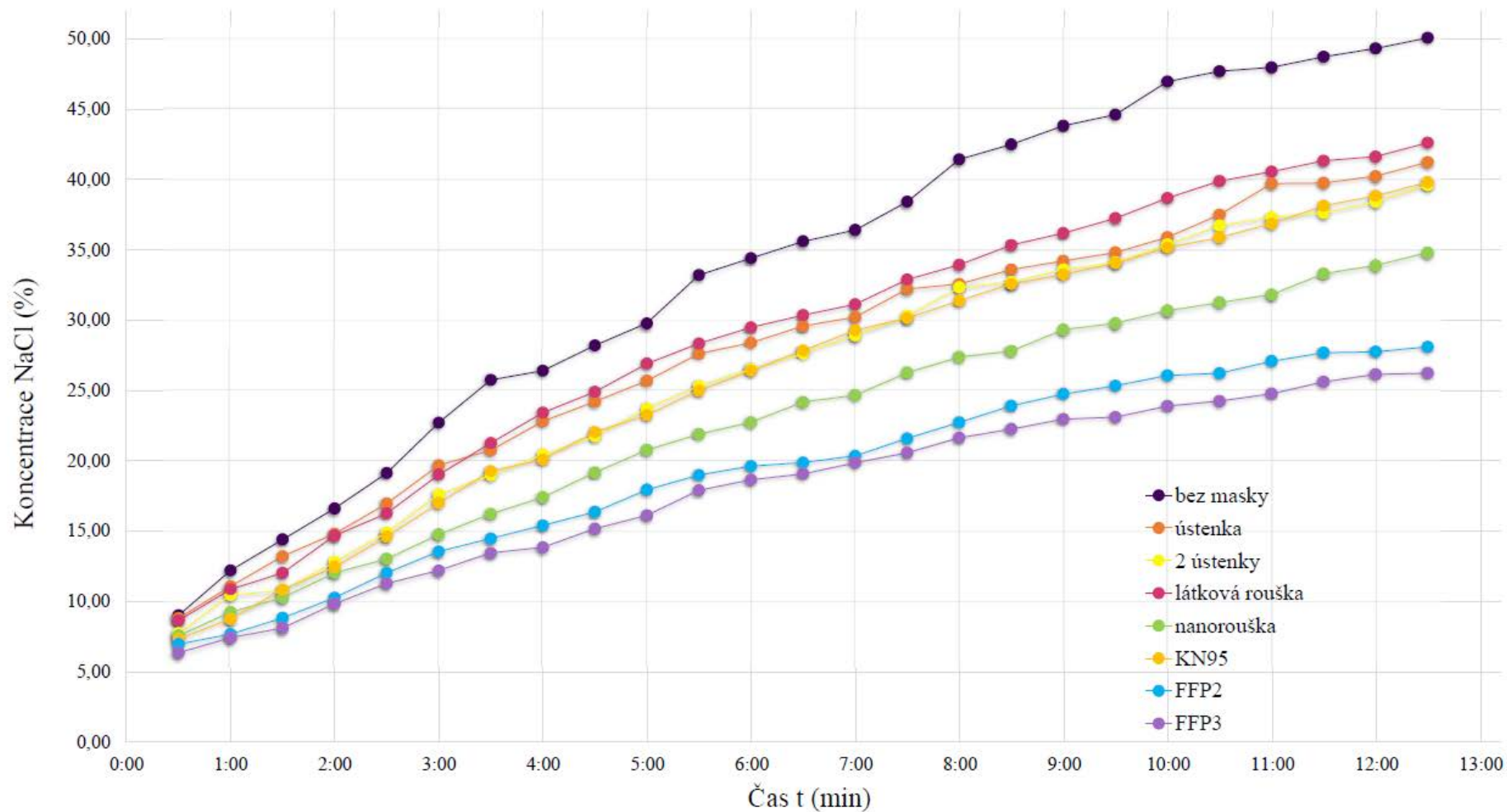
Typ ochrany dýchacích cest Koncentrace částic NaCl (%)								
Čas	Bez masky	Ústenka	2 ústenky	Látková rouška	Nanorouška	KN95	FFP2	FFP3
0:30	9,00	9,00	8,80	7,72	8,64	7,56	7,32	6,97
1:00	12,20	12,20	11,07	10,45	10,85	9,23	8,75	7,67
1:30	14,40	14,40	13,20	10,75	12,03	10,26	10,84	8,83
2:00	16,60	16,60	14,80	12,81	14,67	12,03	12,44	10,26
2:30	19,12	19,12	16,95	14,89	16,26	13,02	14,60	12,02
3:00	22,70	22,70	19,67	17,60	19,01	14,76	16,99	13,54
3:30	25,75	25,75	20,74	18,96	21,25	16,22	19,26	14,47
4:00	26,40	26,40	22,80	20,43	23,41	17,41	20,08	15,40
4:30	28,20	28,20	24,20	21,72	24,89	19,15	22,02	16,36
5:00	29,76	29,76	25,68	23,70	26,90	20,77	23,25	17,94
5:30	33,20	33,20	27,60	25,30	28,32	21,89	24,97	18,98
6:00	34,40	34,40	28,40	26,50	29,47	22,73	26,40	19,62
6:30	35,60	35,60	29,57	27,60	30,35	24,17	27,83	19,87
7:00	36,40	36,40	30,21	28,90	31,12	24,65	29,27	20,34
7:30	38,42	38,42	32,20	30,31	32,88	26,25	30,13	21,58
8:00	41,42	41,42	32,56	32,31	33,93	27,36	31,38	22,72
8:30	42,48	42,48	33,60	32,70	35,33	27,80	32,56	23,90
9:00	43,80	43,80	34,20	33,60	36,17	29,32	33,24	24,74
9:30	44,60	44,60	34,80	34,10	37,24	29,78	34,05	25,33
10:00	46,96	46,96	35,88	35,37	38,67	30,67	35,15	26,06
10:30	47,68	47,68	37,49	36,70	39,88	31,25	35,87	26,21
11:00	47,95	47,95	39,70	37,30	40,55	31,81	36,85	27,07
11:30	48,72	48,72	39,75	37,60	41,32	33,29	38,12	27,68
12:00	49,31	49,31	40,23	38,40	41,61	33,88	38,83	27,75
12:30	50,06	50,06	41,22	39,59	42,60	34,79	39,79	28,09

Tabulka 5.8: Wilcoxonův párový test: tabulka p-hodnot pro fyziologické parametry dýchání

Produkt	Bez masky (132 %)	Látková rouška (113 %)	Ústenka (111 %)	2 Ústenky (103 %)	Nanorouška (90 %)	KN95 (102 %)	FFP2 (77 %)	FFP3 (72 %)
Bez masky	-	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Látková rouška	0,000	-	0,007	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ústenka	0,000	0,007	-	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2 ústenky	0,000	0,000	0,000	-	0,000	0,042	0,000	0,000
Nanorouška	0,000	0,000	0,000	0,000	-	0,000	0,000	0,000
KN95	0,000	0,000	0,000	0,042	0,000	-	0,000	0,000
FFP2	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-	0,000
FFP3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-

Z výsledků plyne, že nejvyšší průnik byl zaznamenán při měření bez jakékoli ochrany dýchacích cest (bez masky), s hodnotou 132 % vzhledem k průměru všech skupin, dále u nezdravotnické obličejové masky (látkové roušky) 113 %, u zdravotnické obličejové masky (ústenky) 111 %, u 2 ústenek 103 %, u filtrační polomasky třídy KN95 102 %, u nezdravotnické obličejové masky z nanovláknů (nanoroušky) 90 %, u filtrační polomasky třídy FFP2 77 % a u filtrační polomasky třídy FFP3 72 %.

Rozdíly mezi všemi dvojicemi skupin (produktů) byly na hladině významnosti 0,05 statisticky významné ( $p < 0,05$ ), tj. průnik při měření bez jakékoli ochrany dýchacích cest (bez masky) byl statisticky významně vyšší než průnik u všech produktů, dále průnik u nezdravotnické obličejové masky (látkové roušky) byl statisticky významně vyšší než průnik u zdravotnické obličejové masky (ústenky), dvou ústenek, nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3, dále průnik u zdravotnické obličejové masky (ústenky) byl statisticky významně vyšší než průnik u dvou ústenek, nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3, průnik u dvou ústenek byl statisticky významně vyšší než průnik u nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3, průnik u filtrační polomasky třídy KN95 byl statisticky významně vyšší než průnik u nanoroušky a filtračních polomasek tříd FFP2 a FFP3, průnik u nanoroušky byl statisticky významně vyšší než průnik u filtračních polomasek tříd FFP2 a FFP3 a průnik u filtrační polomasky třídy FFP2 byl statisticky významně vyšší než průnik u filtrační polomasky třídy FFP3.



Obrázek 5.8: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé druhy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest pro fyziologické parametry dýchání

### 5.3.2 Bradypnoe

Druhým simulovaným scénářem bylo snížení dechové frekvence a zachování stejného dechového objemu. Na simulátoru dýchání byly nastaveny následující hodnoty:

Dechová frekvence: 12 dechů za minutu

Dechový objem:  $500 \pm 10$  % ml

Měření bylo realizováno v následujících podmínkách:

Teplota ovzduší: 22°C

Relativní vlhkost: 40 %

Tlak v místnosti: 960 hPa

Tabulka 5.9: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé typy ochrany dýchacích orgánů při snížené dechové frekvenci

Typ ochranné pomůcky pro ochranu dýchacích cest Koncentrace částic NaCl (%)								
Čas	Bez masky	Ústenka	2 ústenky	Látková rouška	Nanorouška	KN95	FFP2	FFP3
0:30	6,72	6,65	6,48	6,61	5,77	6,23	5,28	3,12
1:00	9,23	9,04	8,45	7,86	8,04	8,22	7,14	4,25
1:30	11,29	10,98	10,07	10,04	8,59	9,48	8,66	4,68
2:00	13,57	13,16	11,53	12,26	9,95	10,69	9,63	5,61
2:30	15,44	14,71	13,40	14,30	11,03	12,07	11,02	6,13
3:00	17,91	16,93	15,16	16,23	12,47	13,95	12,86	7,49
3:30	20,56	18,77	16,72	18,70	14,88	14,78	13,74	8,33
4:00	23,07	20,37	18,22	20,45	15,83	16,53	14,69	9,01
4:30	24,38	21,58	19,20	21,60	16,50	17,20	15,80	9,67
5:00	26,05	23,31	20,95	22,72	18,28	18,66	16,94	10,48
5:30	28,62	24,36	22,31	23,79	19,76	19,61	17,89	11,22
6:00	30,65	25,37	23,18	24,91	20,47	20,60	18,21	11,76
6:30	32,42	26,48	24,65	26,50	20,69	22,06	19,11	12,77
7:00	33,71	28,01	25,49	27,49	21,61	22,47	19,64	13,51
7:30	34,39	29,44	26,79	29,18	23,57	23,52	20,58	14,00
8:00	36,26	29,89	28,25	29,88	24,18	24,48	21,53	14,58
8:30	37,38	31,08	29,46	30,37	24,49	25,13	21,78	15,19
9:00	38,14	32,36	30,27	31,42	25,01	26,19	22,39	16,32
9:30	38,97	32,95	30,80	31,94	25,76	26,75	22,97	16,97
10:00	39,93	33,65	32,02	33,21	27,51	28,09	23,09	17,36
10:30	41,55	35,23	32,73	33,65	27,98	28,52	23,94	17,83
11:00	42,19	35,71	33,44	34,79	28,15	28,70	24,14	18,02
11:30	42,87	36,69	33,86	35,49	28,63	29,09	24,16	17,97
12:00	43,76	37,44	34,84	35,83	30,12	30,16	23,82	18,34
12:30	44,96	38,73	35,85	36,56	32,19	30,91	24,05	19,25

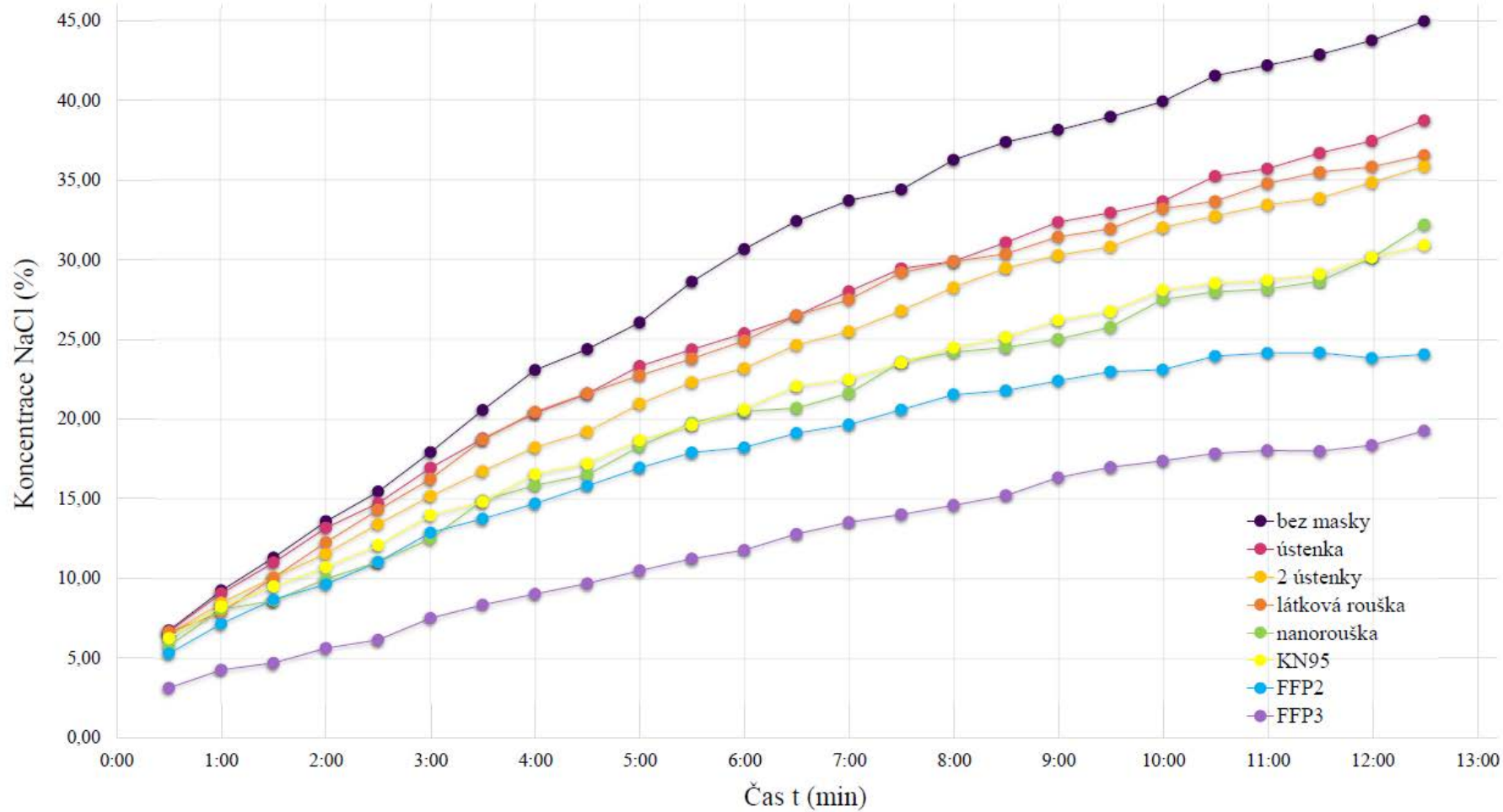
Tabulka 5.10: Wilcoxonův párový test: tabulka p-hodnot pro sníženou dechovou frekvenci

Produkt	Bez masky (133 %)	Látková rouška (114 %)	Ústenka (117 %)	2 Ústenky (108 %)	Nanorouška (93 %)	KN95 (96 %)	FFP2 (84 %)	FFP3 (55 %)
Bez masky	-	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Látková rouška	0,000	-	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ústenka	0,000	0,000	-	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2 ústenky	0,000	0,000	0,000	-	0,000	0,000	0,000	0,000
Nanorouška	0,000	0,000	0,000	0,000	-	0,000	0,000	0,000
KN95	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-	0,000	0,000
FFP2	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-	0,000
FFP3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-

Nejvyšší průnik v experimentu se sníženou hodnotou dýchání byl zaznamenán při měření bez jakékoli ochrany dýchacích cest (bez masky), s hodnotou 133 % vzhledem k průměru všech skupin, dále u zdravotnické obličejové masky (ústenky) 117 %, u nezdravotnické obličejové masky (látkové roušky) 114 %, u 2 ústenek 108 %, u filtrační polomasky třídy KN95 96 %, u nezdravotnické obličejové masky z nanovláknů (nanoroušky) 93 %, u filtrační polomasky třídy FFP2 84 % a u filtrační polomasky třídy FFP3 53 %.

Rozdíly mezi všemi dvojicemi skupin (produktů) byly na hladině významnosti 0,05 statisticky významné ( $p < 0,05$ ), tj. průnik při měření bez jakékoli ochrany dýchacích cest (bez masky) byl statisticky významně vyšší než průnik u všech produktů, dále průnik u ústenky byl statisticky významně vyšší než průnik u nezdravotnické obličejové masky (látkové roušky), dvou zdravotnických obličejových masek (ústenek), nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3. Průnik u nezdravotnické obličejové masky (látkové roušky) byl dále statisticky významně vyšší než průnik u dvou zdravotnických obličejových masek (ústenek), nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3, průnik u dvou zdravotnických obličejových masek (ústenek) byl statisticky významně vyšší než průnik u nanoroušky a filtračních polomasek tříd KN95, FFP2 a FFP3, průnik u filtrační polomasky KN95 byl statisticky významně vyšší než průnik u nanoroušky a filtračních polomasek tříd FFP2 a FFP3, průnik u nanoroušky byl statisticky významně vyšší než průnik u filtračních polomasek tříd FFP2 a FFP3 a průnik u filtrační polomasky třídy FFP2 byl statisticky významně vyšší než průnik u filtrační polomasky třídy FFP3.





Obrázek 5.9: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro různé druhy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest pro sníženou dechovou frekvenci

## 6 Diskuse

Nejdůležitějším zjištěním této diplomové práce je fakt, že účinnost filtrace běžně dostupných produktů pro ochranu dýchacích orgánů užívaných v praxi za reálných podmínek neodpovídá parametrům, které jsou stanoveny během měření těchto produktů v laboratorních podmínkách. Dalším důležitým zjištěním je také výrazně nižší účinnost filtrace produktů pro ochranu dýchacích orgánů při filtrování kontaminovaného vzduchu z dýchací zóny uživatele do okolního prostředí.

Před zahájením měření v laboratoři byla podána žádost o projednání výzkumného projektu s názvem Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí v etické komisi FBMI ČVUT. Syllabus výzkumného projektu a schválení od etické komise jsou součástí příloh této diplomové práce. V této studii se měření v NaCl komoře účastnilo celkem 10 subjektů, 5 osob ženského pohlaví a 5 osob mužského pohlaví ve věkovém rozsahu 24–58 let (věkový medián 27,5 let). Vzhledem k epidemiologické situaci na území České republiky podstoupily všechny osoby před vstupem do budovy antigenní test, aby bylo zamezeno šíření onemocnění COVID-19 mezi účastníky. Zároveň užívaly po celou dobu pobytu v budově filtrační polomasku třídy KN95 či FFP2. Subjekty byly před měřením obeznámeny s možnými riziky souvisejícími s měřením v NaCl komoře a podepsaly informovaný souhlas, který je uveden v příloze této práce.

Před každým měřením pro jednotlivé produkty pro ochranu dýchacích orgánů byly subjekty instruovány, jak si mají produkt správně nasadit dle pokynů výrobce a jaké úkony mají provádět během pobytu v testovací komoře. Harmonizovaná česká technická norma ČSN EN 149+A1 uvádí, že je před zahájením měření v testovací komoře nutné zajistit správné utěsnění ochranného prostředku na obličejí a v případě, kdy produkt zcela netěsní, vyřadit tento subjekt ze vzorku a nahradit jej subjektem jiným. [21] Vzhledem k tomu, že bylo v tomto výzkumu snahou zohlednit reálné podmínky, tedy užívání produktů pro ochranu dýchacích cest běžnou populací, nebyly ze studie vyřazeny subjekty, které by se podle normy neměly měření účastnit z důvodu neideálních podmínek, jako např. neoholená tvář u mužů, či tvar nosu, který neodpovídá průměrným parametrům.

Pro analýzu průniku částic NaCl z okolního prostředí do dýchací zóny uživatele byly testovány produkty pro ochranu dýchacích cest, které jsou běžně využívány širokou populací. Mezi testované produkty byly zařazeny produkty pro ochranu dýchacích orgánů typu nezdavatnická obličejová maska (látková rouška), zdravotnická obličejová maska (ústenka), dvě přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky (tento typ ochrany byl zařazen s ohledem na mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky nařizující užívání dvou přes sebe přeložených zdravotnických obličejových masek ve vnitřních prostorách budov, kde dochází ke zvýšené koncentraci osob, za účelem ochrany obyvatelstva a prevence nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 [44]), nezdavatnická obličejová maska z nanovlákná a filtrační polomaska třídy KN95, FFP2 a FFP3.

Z důvodu mimořádných opatření, zavedených státními orgány, kdy musely subjekty podstoupit testování a byl také omezen pohyb osob mimo okresy, tedy nebylo možné provést měření na dobrovolnících z FBMI, došlo k navýšení časových nároků na získání naměřených dat. [45] Vzhledem k výše uvedenému nebylo možné provést původně plánované měření plynové



masky, masky s filtroventilační jednotkou a kukly s filtroventilační jednotkou s různými materiály aplikovanými na výdechovou část v požadovaném rozsahu.

Byla navržena metodika měření a následně naměřeny produkty pro ochranu dýchání, které jsou běžně k dispozici pro veřejnost. Pro ostatní typy ochranných prostředků pro ochranu dýchacích orgánů, tedy pro plynovou masku s filtrem, plynovou masku s ventilační jednotkou a kuklu s ventilační jednotkou, bylo provedeno pouze pilotní měření na jednom subjektu a v případě měření průniku z dýchací zóny do okolního prostředí pro jednu simulovanou situaci, kdy byly oba dva parametry ventilace fyziologické. Získané hodnoty jsou uvedeny v tabulce 6.1 a pro porovnání s ostatními produkty pro ochranu dýchání zaneseny do grafu na obrázku 6.2. Vzhledem k nízkému množství naměřených hodnot nebyla tato data zahrnuta do statistického zpracování. Z dostupných hodnot lze však říci, že jsou tyto ochranné prostředky výrazně účinnější než běžně dostupné produkty pro ochranu dýchacích orgánů. Pro měření průniku částic NaCl do dýchací zóny splňují všechny 3 produkty požadavky pro třídu ochrany FFP3, pro měření průniku částic NaCl z dýchací zóny do okolního prostředí výrazně snižují koncentraci NaCl.

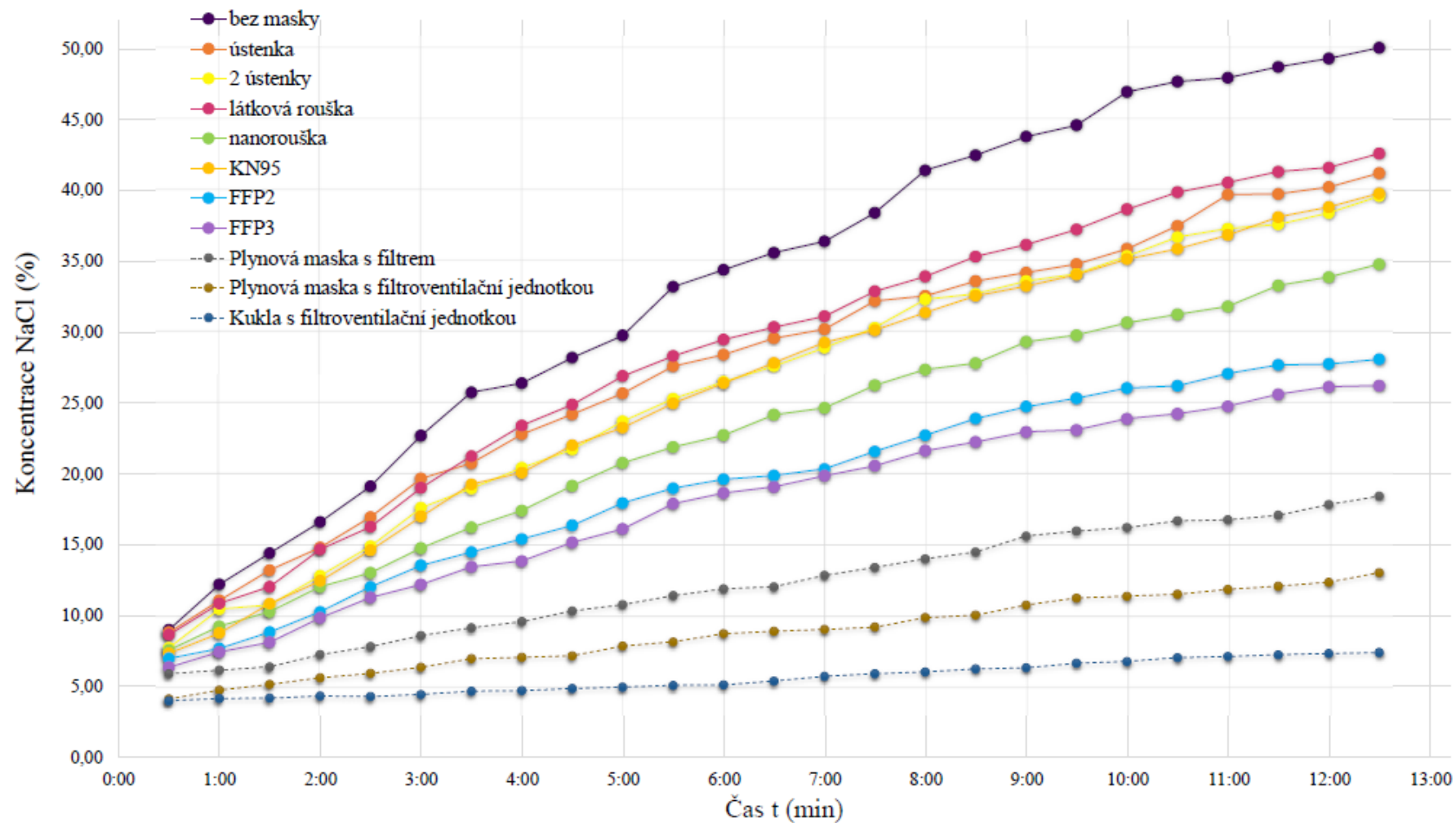
Tabulka 6.1: Naměřené hodnoty průniku částic NaCl do dýchací zóny pro další ochranné prostředky

Produkt	Plynová maska s filtrem		Plynová maska s filtroventilační jednotkou		Kukla s filtroventilační jednotkou		
	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	Průměrná penetrace (%)	Maximální penetrace (%)	
Chůze 6 km/hod	Chůze	0,0577	0,1110	0,0119	0,0207	0,0054	0,0162
	Tunel	0,1007	0,1459	0,0218	0,0811	0,0379	0,0902
	Kývání	0,0714	0,1812	0,0167	0,0424	0,0234	0,0677
	Mluvení	0,0695	0,0930	0,0191	0,0310	0,0319	0,0683
	Chůze	0,0826	0,1193	0,0238	0,0305	0,0136	0,0324
Průměr	<b>0,0764</b>	<b>0,1301</b>	<b>0,0187</b>	<b>0,0784</b>	<b>0,0225</b>	<b>0,0549</b>	

Při měření bylo použito pouze příslušenství dodané výrobcem jako součást balení daného produktu. V případě tohoto výzkumu byl tedy použit pomocný háček pro lepší fixaci filtračních polomasek třídy FFP2 a FFP3, zobrazený na obrázku 6.1.



Obrázek 6.1: Háček pro lepší upevnění filtrační polomasky dodaný výrobcem [autor]



Obrázek 6.2: Naměřené hodnoty koncentrace částic NaCl v měřicí nádobě v závislosti na čase pro další druhy ochranných prostředků pro ochranu dýchacích orgánů pro fyziologické parametry dýchání

Pro realizaci měření průniku částic v NaCl komoře byla použita standardní komora sestavená dle pokynů v normě ČSN EN 149+A1, kterou disponuje laboratoř v budově společnosti Malina-Safety s.r.o. Pro usnadnění měření a odstranění zkreslení výsledků při měření průniku částic NaCl produktem, byla přidána elastická guma, na kterou byly zavěšeny hadičky pro odvádění vzorků vzduchu, viz obrázek 4.2, které bez uchycení značně zatěžovaly testované produkty, čímž působily jejich netěsnost a také větší diskomfort subjektu. Využívaným médiem pro měření průniku částic byl aerosol chloridu sodného. Vzorky z měřicí komory byly odebírány a zpracovány plamenovým vodíkovým fotometrem typu 1275 (S.F.P. Services Ltd., Christchurch Velká Británie).

Naměřené hodnoty průměrné a maximální penetrace pro jednotlivé produkty pro ochranu dýchacích orgánů a pro jednotlivé subjekty jsou uvedeny v tabulce 5.1. Porovnání průměrné a maximální penetrace pro 7 typů produktů pro ochranu dýchacích orgánů bylo provedeno pomocí analýzy rozptylu (ANOVA). Všechny dvojice produktů pro ochranu dýchacích orgánů byly porovnány pomocí post-hoc Tukeyho HSD testu, viz tabulka 5.3, resp. tabulka 5.5. Jednotlivé produkty pro ochranu dýchacích orgánů byly charakterizovány průměry a směrodatnými odchylkami, viz tabulka 5.2, resp. tabulka 5.4, a v rámci krabicových grafů pořadovými statistikami – medián, dolní a horní kvartil, minimum a maximum, viz obrázek 5.2, resp. obrázek 5.3. Výpočty byly provedeny v softwaru TIBCO Statistika 13.3.0 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, USA), hladina významnosti činila 5 %.

Bylo zjištěno, že žádný produkt, který podléhá testování a certifikaci na základě norem před uvedením na trh, nesplnil požadované parametry pro třídu, do které byl zařazen na základě testování v laboratorních podmínkách, při měření na vzorku běžné populace. Aritmetické průměry hodnot průměrné a maximální penetrace všech subjektů pro jednotlivé typy produktů pro ochranu dýchacích orgánů byly porovnány s parametry určujícími zařazení produktu do třídy ochrany dle příslušné normy, viz tabulka 5.6. Nezdravotnická obličejová maska a zdravotnická obličejová maska nesplnily parametry žádné standardní třídy ochrany. Dvě přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky, nezdravotnická obličejová maska z nanovláknů a filtrační polomasky třídy KN95 a FFP2 splnily požadavky pro zařazení do třídy ochrany FFP1. Filtrační polomaska zařazená výrobcem do třídy FFP3 splnila během tohoto experimentu požadavky pro ochranu třídy FFP2. Parametry pro zařazení do třídy ochrany FFP3 nesplnil v tomto experimentu žádný testovaný produkt pro ochranu dýchacích orgánů. Tyto výsledky naznačují, že stávající norma pro měření ochranných prostředků pro ochranu dýchacích orgánů nereflektuje vlivy užívání produktů běžnou populací a bylo by vhodné ji, vzhledem k masivnímu rozšíření užívání ochrany dýchacích cest mezi veřejnost, upravit.

K dnešnímu datu jsou k dispozici pouze omezené a nekonzistentní důkazy týkající se účinnosti užívání produktů pro ochranu dýchacích orgánů zdravými jedinci v komunitě za účelem prevence infekce respiračními viry, včetně SARS-CoV-2. Byla provedena velká randomizovaná studie zahrnující 4862 zdravých jedinců, kteří byli rozděleni do dvou skupin. První skupina používala zdravotnickou obličejovou masku (3030 subjektů) a druhá, kontrolní skupina, nepoužívala žádné produkty pro ochranu dýchacích orgánů (2994 subjektů). [46] Mezi těmito skupinami nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl v šíření infekce virem SARS-CoV-2. Dle výsledků této studie neposkytuje užívání zdravotnické obličejové masky ochranu před nákazou virem SARS-CoV-2 více než 50 %. [7, 46]

V roce 2020 byl zveřejněn systematický přehled popisující 9 studií, ve kterých byla také porovnána skupina používající zdravotnické obličejové masky se skupinou, která žádné produkty pro ochranu dýchacích orgánů nepoužívala, z hlediska dopadu na prevenci šíření onemocnění dýchacích cest. [47] Dvě z těchto studií byly provedeny mezi zdravotnickým personálem a další mezi veřejností. Tyto studie byly provedeny před pandemií onemocnění COVID-19. Dle tohoto přehledu má užívání těchto ochranných pomůcek pouze malý nebo žádný přínos v prevenci proti chřipkovému onemocnění nebo laboratorně potvrzenému onemocnění. [7, 47] Účinností filtrace zdravotnické obličejové masky se zabývali také Safiuddin a Salam. V jejich práci dospěli k závěru, že chirurgické ústenky nejsou vhodným produktem pro ochranu proti přenosu virové infekce. [48]

Tyto poznatky odpovídají tomu, že pro zdravotnickou obličejovou masku byla v této práci zjištěna průměrná hodnota průměrné penetrace  $20,6 \pm 5,7$  % a průměr maximální penetrace  $45,3 \pm 11,3$  %. Při vyhodnocení všech aritmetických průměrů nebyly splněny podmínky ani pro zařazení do třídy ochrany FFP1, což je nejnižší stupeň standardní ochrany, kterou musí ochranné prostředky splňovat. Je ale nutné brát v potaz, že primárním účelem zdravotnické obličejové masky je chránění proti dopadu tělních tekutin, např. při nošení lékařem za účelem ochrany otevřené rány pacienta během provádění operačních zákroků. Tyto produkty nejsou určeny k filtraci aerosolových částic. Největší podíl na vysokém průniku má zřejmě konstrukce zdravotnické obličejové masky, která není navržena pro těsné naléhání na obličej uživatele.

Na druhou stranu, malá retrospektivní kohortová studie z Beijingu udává, že užívání ochrany dýchacích cest u všech rodinných příslušníků před tím, než se u prvního rodinného příslušníka projeví symptomy onemocnění COVID-19 zabránila přenosu ze 79 %. [49] Další studie provedena v Thajsku udává, že nošení medicínské či nemedicínské roušky po celou dobu kontaktu s COVID-19 pozitivními pacienty bylo spojeno s 77% nižším rizikem infekce. [50] Několik dalších menších observačních studií s epidemiologickými údaji udává souvislost v užití roušek infikovanými osobami a prevencí dalšího šíření SARS-CoV-2 infekce v populaci. [7]

Ze studie, kterou provedl Rengasamy a spol. vyplývá, že nezdravotnické obličejové masky vyrobené z látky mohou mít různé hodnoty penetrace. Zjištěné hodnoty penetrace byly výrazně vyšší než pro respirátor třídy N95, pohybovaly se však v rozmezí podobném jako penetrace u ústenky. [51] Také další studie došla ke zjištění, že není významný rozdíl mezi užíváním nezdravotnické obličejové masky a zdravotnické obličejové masky. [52] I tato tvrzení byla v rámci měření v této práci potvrzena. Jak již bylo uvedeno výše, pro ústenku byla vypočítána průměrná hodnota průniku  $20,6 \pm 5,7$  % a maximálního průniku  $45,3 \pm 11,3$  %. Pro látkovou roušku vyšly tyto hodnoty průniku  $20,6 \pm 4,8$  % a  $47,4 \pm 7,0$  % a účinnost filtrace je tedy pro tyto dva produkty velice podobná. Průměrný i maximální průnik byl pro látkovou roušku i ústenku statisticky významně vyšší než pro respirátory KN95 a FFP2.

Další studie se zabývala porovnáním různých typů ústenek a respirátorů třídy N95 a N99. [53] Dle výsledků byla účinnost filtrace mnohonásobně vyšší pro filtrační polomasky (pro obě masky byla účinnost vyšší než 95 %), nicméně je třeba podotknout, že testování probíhalo na manekýně, ke které byly filtrační polomasky napevno připevněny. V rámci tohoto měření tedy nejsou uvažovány průniky z důvodu netěsnosti produktu. Wen a spol. také zmínili, že za reálných podmínek může být účinnost těchto polomasek nižší, přesto však uvádí, že užívání filtračních polomasek chrání před inhalací aerosolu významněji než zdravotnické obličejové masky. [53]

Podobná studie, porovnávající účinnost filtrace pro nezdravotnickou obličejovou masku a pro filtrační polomasku, udává účinnost filtrace pro látkovou roušku 26,2 % a pro respirátory více než 98 %. [54] Stejně materiály, ze kterých byly tyto účinnější produkty vyrobeny, byly následně vloženy do látkové roušky tvořené dvěma vrstvami a následně byly i tyto měřeny pro určení účinnosti filtrace. Byl pozorován významný rozdíl, kdy takto vyrobená rouška s přidáním materiálu, který byl označen z předchozího měření za vysoce účinný, poskytovala účinnost méně než 40 %. [54] Tyto hodnoty naznačují, že účinnost filtrace produktu značně závisí na jeho tvaru a jeho utěsnění kolem obličeje. V rámci této práce byla účinnost více než 95 % splněna pouze pro filtrační polomasku třídy FFP3, u které byla vypočítána průměrná hodnota průniku  $2,6 \pm 2,8$  %, a průměrný maximální průnik byl zjištěn  $8,5 \pm 7,8$  %. Z hlediska zařazení do třídy ochrany splnila filtrační polomaska třídy FFP3 parametry pro zařazení do třídy ochrany FFP2. Parametry pro průměrnou penetraci pro třídu FFP3 splnila ve 40 případech z 50 a pro maximální penetraci u 6 subjektů z 10.

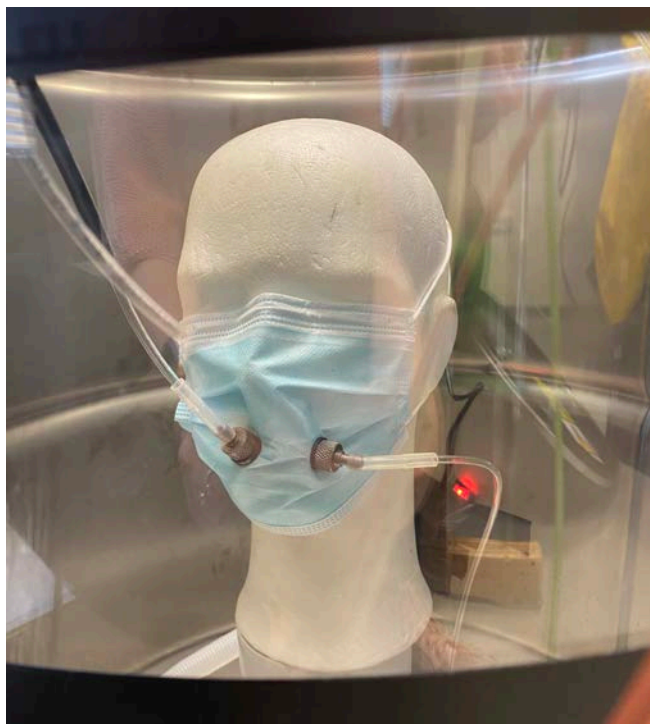
Oksanen a spol. provedli studii týkající se účinnosti filtračních polomasek a zdravotnických obličejových masek v souvislosti se snížením přenosu infekce při výkonu povolání. [55] Zatímco u zdravotnického personálu užívajícího ústenky došlo k nákaze v mnoha případech (4,7 %) při užívání respirátoru třídy FFP2 či FFP3 a dodržování dalších doporučení při kontaktu s pacienty nakaženými onemocněním COVID-19 nedošlo k jedinému případu přenosu infekce. [55] Z výsledků je zřejmé, že filtrační polomasky třídy FFP2 či FFP3 poskytují vyšší ochranu než zdravotnické obličejové masky, což vyplývá i z měření provedených v tomto výzkumu.

Studie Derricka a Gomersalla se zabývala účinností více zdravotnických obličejových masek přeložených přes sebe. [56] Na šesti subjektech testovali účinnost jedné, dvou, tří a pěti chirurgických ústenek. Výsledky ukazují, že i přes navýšení vrstev filtračního média není účinnost filtrace dostatečná (při použití 5 ústenek byl průnik částic snížen o 50 %) a tato ochrana dýchacích cest by neměla být považována za rovnocennou s užitím respirátoru třídy N95. [56] Výsledky získané v tomto výzkumu říkají, že není statisticky významný rozdíl účinnosti filtrace mezi 2 přes sebe nasazenými ústenkami a filtračními polomaskami FFP2 a KN95. Všechny tyto produkty splnily parametry pro třídu ochrany FFP1, nicméně velký rozdíl byl pozorován v souvislosti s diskomfortem subjektu, kdy bylo náročné vykonávat zadané úkony bez dislokace ochrany dýchání.

Podle Essa a spol. hrají významnou roli v souvislosti s ochranou proti nákaze onemocněním COVID-19 nanomateriály. [14] Mnoho produktů pro ochranu dýchání využívá pro filtrace elektrostatický náboj, který může opakovaným používáním a sterilizací vymizet a u produktů následně dochází ke snížení účinnosti filtrace. Filtrace prostřednictvím nanoroušek je založena hlavně na mechanickém principu filtrace a proto vydrží za stejných podmínek při stejné účinnosti i delší dobu. Platí, že čím menší je průměr nanovláken, tím lepší je účinnost filtrace. [14] Průměrné hodnoty průměrné penetrace a maximální penetrace, získané v rámci měření v této práci, byly  $10,4 \pm 3,1$  % a  $23,9 \pm 5,8$  %. To znamená přibližně poloviční průnik v porovnání s rouškou vyrobenou z více vrstev bavlněné látky. Zároveň se nanorouška účinností filtrace vyrovnala filtračním polomaskám třídy KN95 a FFP2. Subjektivně však bylo shledáno užívání nezdravotnické obličejové masky z nanovláken méně pohodlné než užívání filtračních polomasek.

Na základě výsledků získaných v rámci měření celkového průniku částic NaCl z okolního prostředí do dýchací zóny subjektu v této práci lze usoudit, že účinnost filtrace různých produktů pro ochranu dýchacích orgánů se výrazně liší a je ovlivněna jak použitým materiálem, tak i tvarem produktu a jeho uchycením na obličej uživatele. V souvislosti se zastavením či alespoň zpomalením přenosu virového onemocnění se nejeví jako účinná varianta užívání nezdravotnických obličejových masek či jedné zdravotnické obličejové masky. Tyto produkty nevyhověly ani parametrům pro třídu ochrany FFP1. Vhodné by bylo užívání filtračních polomasek třídy FFP3, které prokázaly nejvyšší účinnost filtrace v reálných podmínkách. Zde samozřejmě vyvstává problém s dostupností a finanční náročností tohoto ochranného prostředku. I přes nejvyšší účinnost filtrace nesplnil ani tento produkt parametry třídy ochrany, do které byl zařazen po testování v laboratorních podmínkách. Podobné výsledky byly patrné i u ostatních produktů a proto by bylo vhodné zvážit aktuálnost současně dostupných technických norem a jejich úpravu s cílem upravit parametry tak, aby odrážely reálnou účinnost při používání produktů v běžné praxi.

V další části této práce byla navržena měřicí soustava pro měření průniku částic z dýchací zóny uživatele ochrany dýchacích orgánů do okolního prostředí. Původním cílem bylo co nejvíce napodobit způsob měření průniku částic, jako je tomu u testování filtračních polomasek proti částicím dle normy ČSN EN 149+A1.



Obrázek 6.3: Sheffieldská hlava se zdravotnickou obličejovou maskou připravena v měřicí nádobě pro měření dle původně navrženého postupu měření. [autor]

Při prvním měření však bylo zjištěno, že fotometr není v takovém zapojení schopen vyhodnotit okamžitou změnu koncentrace, resp. byly zobrazovány téměř nulové hodnoty, které zcela jistě neodpovídaly skutečnosti. Důvodem je zřejmě velký objem měřicí nádoby v porovnání s odebráním vzorku z prostoru dýchací zóny subjektu. Další komplikace byla způsobena sestaveným simulátorem dýchání, kterým proudí vzduch do měřicí nádoby pouze jedním směrem, a to při výdechu. Při nádechu je vzduch nasáván do simulátoru z měřicí NaCl komory. Z tohoto důvodu nebylo možné nastavit na plamenovém fotometru měření v režimu TIL (anglicky total

inward leakage = celkový průnik). V tomto režimu jsou vzorky koncentrace odebírány pouze ve fázi nádechu, dle požadavků normy pro měření celkového průniku u filtračních polomasek. Tato funkce nebyla pro tuto metodiku žádoucí. Z těchto důvodů byl zvolen jiný způsob měření a to nárůst koncentrace v měřicí nádobě v závislosti na čase.



Obrázek 6.4: Sheffieldská hlava se zdravotnickou obličejovou maskou připravena v měřicí nádobě pro měření dle nového postupu měření [autor]

Odběr vzorku pro stanovení koncentrace na pozadí (v tomto případě představuje pozadí dýchací zóna s kontaminovaným vzduchem) probíhal pomocí hadičky umístěné v NaCl komoře a odběr vzorku pro stanovení koncentrace v okolí uživatele v měřicí nádobě. Aby bylo možné naměřené hodnoty lépe porovnat, bylo nejprve provedeno měření nárůstu koncentrace při dýchání bez jakékoli ochrany dýchacích cest umístěné na testovací hlavě. Měření probíhalo dle dostupného programu od výrobce spektrofotometru a byla zaznamenávána hodnota koncentrace každých 30 sekund po dobu 12,5 minuty.

Interval měření jednoho produktu je v softwaru výrobce naprogramovaný na 12 minut (2 minuty pro 5 měřených úkonů a 30 sekund mezi jednotlivými úkony), avšak pro jednu obsluhující osobu nebylo možné spustit najednou simulátor dýchání a software pro měření koncentrace na počítači. Proto byl vždy spolu se stopkami uveden do provozu simulátor dýchání a po 30 sekundách byl zapnut také program vyhodnocující vzorky koncentrace, aby byly zajištěny stejné podmínky pro všechny testované produkty. Z grafů na obrázcích 5.8 a 5.9 je zřejmé, že měření neprobíhalo s nulovou koncentrací na počátku. Přestože byla měřicí sestava před započítím každého měření otevřena, vyčištěna pomocí vysávacího přístroje a ponechána bez přívodu aerosolu NaCl, nebylo dosaženo nulové koncentrace. Hlavním důvodem je zřejmě umístění měřicí soustavy v místnosti, do které je přes filtr odváděn přebytečný vzduch z NaCl komory pro zachování konstantního tlaku. Je možné, že byl filtr již opotřebován a nefiltroval vzduch z komory 100%.



Vzhledem k časové náročnosti měření za použití NaCl komory byly simulovány pouze dva případy dechové činnosti. Nejprve byl pomocí regulátoru výkon simulátoru dýchání nastaven na 50 %, což odpovídá 20 dechovým cyklům za minutu, tedy fyziologické dechové frekvenci. V tomto nastavení bylo provedeno celkem 8 měření, první měření bez použití jakéhokoliv produktu pro ochranu dýchacích cest, a dále bylo změřeno 7 produktů pro ochranu dýchacího ústrojí. Testování proběhlo pro stejné produkty jako v první části výzkumu, tedy pro zdravotnickou obličejovou masku, zdravotnickou obličejovou masku, 2 přes sebe přeložené zdravotnické obličejové masky, zdravotnickou obličejovou masku z nanovláknů a filtrační polomasky třídy KN95, FFP2 a FFP3. Naměřené hodnoty jsou uvedeny v tabulce 5.7 a zobrazeny v grafu na obrázku 5.8.

Druhé měření bylo provedeno pro simulovaný případ snížené hodnoty dechové frekvence při stejném dechovém objemu, kdy byl výkon simulátoru nastaven na 35 %, což odpovídá 12 dechovým cyklům za minutu. Opět bylo provedeno měření bez použití ochrany dýchacích cest a následně pro 7 stejných produktů jako v předchozím měření. Získané hodnoty pro tuto simulaci jsou uvedeny v tabulce 5.9 a zobrazeny v grafu na obrázku 5.9. Pro obě simulované situace byly pozorovány podobné závislosti koncentrace NaCl na čase, pouze u filtrační polomasky třídy FFP3 byl z grafického zobrazení zaznamenán větší rozdíl mezi těmito simulacemi. Při měření snížené dechové frekvence byla účinnost filtrace tohoto ochranného prostředku vyšší než při prvním měření. Srovnání účinnosti filtrace jednotlivých produktů při testování průniku částic z dýchací zóny uživatele do okolního prostředí bylo provedeno pomocí Wilcoxonova párového testu. Výpočty byly provedeny v softwaru TIBCO Statistika 13.3.0 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, USA), hladina významnosti činila 5 % a pro fyziologické hodnoty jsou uvedeny v tabulce 5.8. Pro sníženou hodnotu dýchání je statistické vyhodnocení uvedeno v tabulce č. 5.10.

K dnešnímu datu bylo provedeno pouze malé množství experimentů zabývajících se účinností produktů pro ochranu dýchacích cest v souvislosti s šířením virové zátěže do okolního prostředí uživatele, většina z nich popisuje určitý pokles šíření respiračních kapének do okolního prostředí, nicméně výsledky při porovnávání různých typů ochrany dýchacích orgánů nejsou konzistentní. [11] Dle výsledků studie provedené Leungem a spol. může zdravotnická obličejová maska účinně snížit emisi virových částic způsobujících chřipkové onemocnění v respiračních kapénkách do okolí uživatele, nicméně nebylo pozorováno snížení emise přes masku pro virové částice přenášené aerosolem. [57] Tyto poznatky jsou v souladu s výsledky obdrženy ve výzkumu provedeného v rámci této diplomové práce. Z obrázků 5.8 a 5.9 je zřejmé, že byl průnik částic NaCl snížen při použití chirurgické ústenky maximálně o 15 % při fyziologické dechové frekvenci a o méně než 10 % při snížené dechové frekvenci.

Dále bylo v rámci jejich studie zhodnoceno šíření koronavirů přes zdravotnickou masku pomocí detekce koronavirové RNA, kdy výsledky poukazují na to, že by užívání ústenky mohlo zamezit dalšímu přenosu infekce. [57] Zároveň však uvádí informaci, že u mnoha subjektů s chřipkovým onemocněním či onemocněním COVID-19 nebyly při dýchání v klidu bez užití ochrany dýchacích cest detekovány žádné virové částice ve vydechovaném vzduchu při měření respiračních kapének a aerosolu. [57] Tento fakt mohl významně ovlivnit výsledky studie, vzhledem k tomu, že pokud není zaznamenána žádná, či pouze nízká koncentrace částic bez použití ochrany dýchání, nelze očekávat naměření vyšší koncentrace při jejím použití.



Další studie zkoumající přenos respiračních částic do okolí v uzavřeném prostoru popsala snížení koncentrace respiračních částic při užívání látkové roušky o 77 % a u respirátorů třídy N95 a KN95 o více než 94 %. Měření probíhalo na zdravém sedícím subjektu po dobu 4,5 minut, přičemž subjekt provedl během tohoto intervalu 5 kýčání. [58] Kim a spol. provedli studii šíření viru SARS-CoV-2 při kašlání u 7 pozitivních pacientů, přičemž jeden pacient neužíval v době experimentu žádnou ochranu dýchacích orgánů, dva subjekty měly nasazenou zdravotnickou obličejovou masku, tři subjekty používaly filtrační polomasku třídy KF94 (třída ochrany dle korejské normy) a čtyři subjekty používaly filtrační polomasku třídy N95. [59] Před každého pacienta byla umístěna Petriho miska pro následnou analýzu dopadu respiračních kapének přes ochranu dýchacích orgánů. Odběr vzorku pro zhodnocení virové zátěže byl proveden z Petriho misky a také stěry z vnějšího a vnitřního povrchu používaného produktu. Přítomnost viru byla identifikována ve všech případech jak na vnitřním tak na vnějším povrchu testovaných produktů, avšak na Petriho miskách byl SARS-CoV-2 identifikován pouze u pacientů, kteří měli nasazenou chirurgickou ústenku a u pacienta, který neužíval žádnou ochranu dýchacích cest. Výsledky této studie poukazují na nižší účinnost filtrace u zdravotnických obličejových masek. [59] Vyšší účinnost filtračních polomasek třídy FFP2 a KN95 oproti nezdravotnické a zdravotnické obličejové masce byla pozorována i během měření v této práci, nicméně účinnost filtrace byla výrazně nižší. Z grafů lze vyzorovat, že filtrační polomaska třídy FFP2 nedosáhla ani 50% snížení koncentrace částic při porovnání s měřením koncentrace bez použití ochrany dýchání. Pro respirátor KN95 byla zaznamenána ještě nižší účinnost.

Skaria a spol. studovali zakomponování filtračního média z nanovláknů do zdravotnické obličejové masky. [60] Výsledkem bylo významné snížení dechového odporu, které vedlo k filtraci většího objemu vydechaného vzduchu, který nepronikal v tak velké míře přes těsnící linie produktu u obličeje. Účinnost filtrace by dle nich mohla odpovídat hodnotě filtrační polomasky třídy N95. [60] V souladu s tímto tvrzením jsou i výsledky měření v rámci měření penetrace částic NaCl do okolního prostředí. Pro oba simulované případy byla účinnost filtrace nanoroušky vyšší než pro filtrační polomasku třídy KN95. Průnik částic při použití nanoroušky byl však statisticky významně vyšší než průnik u filtračních polomasek tříd FFP2 a FFP3.

Poznatky získané z testování průniku částic NaCl z dýchací zóny do okolního prostředí v unikátní měřicí soustavě poukazují na nižší účinnost filtrace v porovnání s účinností filtrace při měření průniku z okolního prostředí do dýchací zóny subjektu. Nejlepší výsledky byly opět pozorovány pro filtrační polomasku třídy FFP3, avšak snížení koncentrace částic NaCl bylo maximálně 50%. Jedním z důvodů může být přetlak, který vzniká při expiraci a který může zhoršit utěsnění produktu k obličeji a následně částicím poskytnout prostor pro opuštění dýchací zóny bez průchodu filtračním médiem. Je třeba uvažovat, že se jedná o experimentálně sestavenou měřicí soustavu, pro kterou nejsou dány standardní požadavky vycházející z normy, ačkoliv její sestavení bylo inspirováno již používanou NaCl komorou pro měření celkového průniku. Produkty pro ochranu dýchání byly na Sheffieldskou hlavu připevněny tak, aby situace odpovídala co nejvíce nasazení produktů v reálných podmínkách. Nebyl použit žádný lepicí přípravek (jako v některých výše probíraných studiích). Nicméně aby produkty držely na testovací hlavě, musel být k uchycení všech testovaných produktů použit háček, jelikož nelze produkty na Sheffieldskou hlavu upevnit pomocí gumiček za ušima.

Další limitací, jak pro měření průniku z dýchacích cest do okolního prostředí, tak i pro měření průniku z okolního prostředí do dýchacích cest je užití aerosolu NaCl, u kterého nelze předpokládat zcela totožné parametry s aerosolem obsahujícího virové částice. Výběr

vhodného testovacího média je samozřejmě omezen tím, že nesmí představovat riziko pro subjekt. Jedním z možných přenosů viru je přenos prostřednictvím respiračních kapének, ty mají rozměr přibližně 100  $\mu\text{m}$ . Pokud dochází k přenosu vzduchem, jsou přítomny v částicích aerosolu o průměru méně než 5  $\mu\text{m}$ . Rengasamy a spol. ve své práci uvádějí pro virové částice SARS-CoV-2, které mají průměr 0,1  $\mu\text{m}$  účinnost filtrace 99,8 %. [61] Tomuto výsledku neodpovídají hodnoty účinnosti filtrace filtračních polomasek získané v této práci, které vyšly výrazně nižší.

Soubor obsahující naměřená data, jak pro měření průniku částic z okolního prostředí do dýchací zóny subjektu na živých subjektech tak i pro měření průniku částic z dýchací zóny do okolního prostředí, je k dispozici v elektronické příloze této práce. V rámci dalšího výzkumu by bylo vhodné porovnat účinnost filtrace těchto produktů testováním průniku částic z dýchací zóny do okolního prostředí pro více simulovaných situací pomocí změny minutové ventilace prostřednictvím upravení dechové frekvence či dechového objemu. Bylo by vhodné také použít několik různých Sheffieldských hlav pro simulování různých rozměrů, tvaru a velikosti obličeje.

## 7 Závěr

V rámci této diplomové práce byl vytvořen přehled současného stavu týkající se užívání běžně dostupných ochranných prostředků a dalších produktů určených pro ochranu dýchacích orgánů zdravotnickými pracovníky i veřejností v souvislosti s propuknutím celosvětové pandemie onemocnění COVID-19. Byly vysvětleny jednotlivé principy filtrace a způsob měření účinnosti filtrace pro ochranné prostředky dle příslušné normy.

Bylo provedeno měření v testovací komoře pomocí aerosolu chloridu sodného dle harmonizované české technické normy ČSN EN 149+A1. V tomto měření bylo zahrnuto celkem 10 subjektů a produkty pro ochranu dýchacích orgánů byly zkoušeny za reálných podmínek, kdy např. subjekty mužského pohlaví neměly oholenou tvář. Testováno bylo celkem 7 typů ochrany dýchání – nezdravotnická obličejová maska, nezdravotnická obličejová maska z nanovláknů, zdravotnická obličejová maska, použití dvou přes sebe přeložených zdravotnických obličejových masek současně, filtrační polomaska třídy KN95, FFP2 a FFP3. Na základě vyhodnocení naměřených hodnot bylo zjištěno, že za reálných podmínek neodpovídají produkty typu filtrační polomaska parametrům třídy, do které byly zařazeny po testování výrobcem. Bylo také zjištěno, že produkty typu nezdravotnická obličejová maska a zdravotnická obličejová maska nesplňují parametry ani pro třídu ochrany FFP1.

V další části práce byl navržen měřicí systém pro měření průniku částic z dýchacích cest uživatele produktu pro ochranu dýchacích orgánů do okolního prostředí. V tomto unikátním měřicím systému bylo provedeno měření pro dvě simulované situace - pro fyziologické parametry dýchání a pro sníženou hodnotu dechové frekvence. Pro obě měření byla zjištěna nízká účinnost filtrace všech produktů pro ochranu dýchacích orgánů v porovnání s účinností filtrace pro průnik částic z okolního prostředí do dýchací zóny uživatele.

## Seznam použité literatury

- [1] HOGG, Stuart. *Essential Microbiology*. Chichester: John Wiley & Sons, 2005. ISBN 0 471 49754 1. Dostupné také z: [http://www.grsmu.by/files/file/university/cafedry/microbiologii-virysoologii-immynologii/files/essential\\_microbiology.pdf](http://www.grsmu.by/files/file/university/cafedry/microbiologii-virysoologii-immynologii/files/essential_microbiology.pdf)
- [2] AL-MOHANNA, Moshtaq Talip. Bacterial introduction: *Bacteria* [online]. 2016, s. 679-692 [cit. 2021-5-10]. Dostupné z: [https://www.researchgate.net/publication/315948104\\_Bacterial\\_introduction](https://www.researchgate.net/publication/315948104_Bacterial_introduction)
- [3] VAŇKOVÁ, Iveta, Veronika ČUREČKOVÁ a Šárka BURSOVÁ. *Viry a bakteriofágy v potravinách* [online]. Brno, 2018, 38 s. [cit. 2021-5-06]. Dostupné z: [https://www.vfu.cz/files/2340\\_53\\_Viry\\_a\\_bakteriofagy\\_v\\_potravinach.pdf](https://www.vfu.cz/files/2340_53_Viry_a_bakteriofagy_v_potravinach.pdf)
- [4] SATTLEY, W Matthew a Michael T MADIGAN. *Microbiology*. ELS. *John Wiley & Sons, Ltd.* Chichester, 2015, 1-10. Dostupné z: doi:10.1002/9780470015902.a0000459.pub2
- [5] HU, Ben, Hua GUO, Peng ZHOU a Zheng-Li SHI. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nature Reviews Microbiology*. 2021, **19**(3), 141-154. ISSN 1740-1526. Dostupné z: doi:10.1038/s41579-020-00459-7
- [6] BAR-ON, Yinon M, Avi FLAMHOLZ, Rob PHILLIPS a Ron MILO. SARS-CoV-2 (COVID-19) by the numbers. *ELife* [online]. 2020, **9**, 15 s. [cit. 2021-5-12]. ISSN 2050-084X. Dostupné z: doi:10.7554/eLife.57309
- [7] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Mask use in the context of COVID-19: Interim guidance*. 2020, 22 s. WHO reference number: WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.5. Dostupné také z: [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
- [8] ECKERT, Alissa a Dan HIGGINS. Virus SARS-CoV-2. *Public Health Image Library* [online]. 2020 [cit. 2021-5-3]. Dostupné z: <https://phil.cdc.gov/Details.aspx?pid=23312>
- [9] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Povinnost mít zakrytá ústa i nos ve venkovním prostoru*. Vláda České republiky, 2021, číslo 433. Dostupné také z: <https://www.vlada.cz/assets/media-centrum/aktualne/noseni-ochrannych-prostredku-0433.pdf>
- [10] DALIX Cloth Face Mask Reuseable Washable Made in USA - S-M , L-XL Size. *DALIX* [online]. [cit. 2021-5-4]. Dostupné z: <https://www.dalix.com/collections/face-masks/products/dalix-cloth-face-mask-reuseable-washable-made-in-usa-s-m-l-xl-size?variant=31746319319107>
- [11] *Using face masks in the community: first update: Effectiveness in reducing transmission of COVID-19* [online]. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2021, 15. února 2021, 30s. [cit. 2021-5-4]. Dostupné z: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-face-masks-community-first-update.pdf>
- [12] AKDUMAN, C. a E. P. AKÇAKOCA KUMBASAR. Nanofibers in face masks and respirators to provide better protection. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. 2018, **460**. ISSN 1757-899X. Dostupné z: doi:10.1088/1757-899X/460/1/012013

- [13] TCHARKHTCHI, A., N. ABBASNEZHAD, M. ZARBINI SEYDANI, N. ZIRAK, S. FARZANEH a M. SHIRINBAYAN. An overview of filtration efficiency through the masks: Mechanisms of the aerosols penetration. *Bioactive Materials*. 2021, **6**(1), 106-122. ISSN 2452199X. Dostupné z: doi:10.1016/j.bioactmat.2020.08.002
- [14] ESSA, Wafa K., Suhad A. YASIN, Ibtisam A. SAEED a Gomaa A. M. ALI. Nanofiber-Based Face Masks and Respirators as COVID-19 Protection: A Review. *Membranes*. 2021, **11**(4). ISSN 2077-0375. Dostupné z: doi:10.3390/membranes11040250
- [15] Mask TNG Black. *TNG MASK* [online]. [cit. 2021-5-5]. Dostupné z: <https://tngmask.eu/men/nano-mask-black-large>
- [16] COIA, J.E., L. RITCHIE, A. ADISESH, et al. Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment. *Journal of Hospital Infection*. 2013, **85**(3), 170-182. ISSN 01956701. Dostupné z: doi:10.1016/j.jhin.2013.06.020
- [17] Zdravotnická obličejová maska - rouška. *General Public Protection* [online]. [cit. 2021-5-3]. Dostupné z: <https://www.generalpublic.cz/produkty>
- [18] *Informace o ochraně dýchadel*. Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 2020. Dostupné také z: [https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-dy%CC%81chadel\\_v6.pdf](https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-dy%CC%81chadel_v6.pdf)
- [19] 3M™ Aura™ Filtrační polomaska proti pevným částicím, FFP1, bez ventilku, 9310+. *3M* [online]. [cit. 2021-5-3]. Dostupné z: [https://www.3mcesko.cz/3M/cs\\_CZ/p/d/v000125641/](https://www.3mcesko.cz/3M/cs_CZ/p/d/v000125641/)
- [20] 3M™ Aura™ Filtrační polomaska proti pevným částicím 9332+, FFP3, s ventilkem. *3M* [online]. [cit. 2021-5-3]. Dostupné z: [https://www.3mcesko.cz/3M/cs\\_CZ/p/d/v000265948/](https://www.3mcesko.cz/3M/cs_CZ/p/d/v000265948/)
- [21] ČSN EN 149+A1. *Ochranné prostředky dýchacích orgánů: Filtrační polomasky k ochraně proti částicím - Požadavky, zkoušení a značení*. Prosinec 2009. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009, 31 s.
- [22] *Code of Federal Regulation: Title 42 - Public Health, Part 84 - Approval Of Respiratory Protective Devices*. 1. USA: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), 2004. Dostupné také z: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2004-title42-vol1/xml/CFR-2004-title42-vol1-part84.xml>
- [23] 3M™ Aura™ Particulate Respirator 9205+, N95, 440 ea/Case. *3M* [online]. [cit. 2021- 5-3]. Dostupné z: [https://www.3m.com/3M/en\\_US/company-us/all-3m-products/~/3M-Aura-Particulate-Respirator-9205-N95-440-ea-Case/?N=5002385+3288769500&presel=ect=8720539+8720542+8760686&rt=rud](https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/~/3M-Aura-Particulate-Respirator-9205-N95-440-ea-Case/?N=5002385+3288769500&presel=ect=8720539+8720542+8760686&rt=rud)
- [24] MOTLEY, Keith. *Respiratory protection advisor: Summary for Respirator Users* [online]. OSHA Office of Training and Education, 1998 [cit. 2021-5-2]. Dostupné z: [http://niosh.dnacih.com/nioshdb/respprot/www.osha-slc.gov/SLTC/respiratory\\_advisor/oshfiles/respsumm.html#CFRnote](http://niosh.dnacih.com/nioshdb/respprot/www.osha-slc.gov/SLTC/respiratory_advisor/oshfiles/respsumm.html#CFRnote)
- [25] KRÁL, Jakub. Do Evropy mohou dorazit miliony vadných výrobků. *Medical Tribune CZ: Tribuna lékařů a zdravotníků* [online]. 2020, 30. 3. 2020, (06) [cit. 2021-5-4]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/45507-do-evropy-mohou-dorazit-miliony-vadnych-vyrobku>
- [26] FICHE KN95 Respirátor. *Lekarna.cz* [online]. [cit. 2021-5-3]. Dostupné z: <https://www.lekarna.cz/fiche-kn95-respirator-20-ks/>

- [27] MORAVOVÁ, Veronika, Jakub KRÁL, Ivana KUBÁTOVÁ a Aleš MARTINOVSKÝ. *Srovnávací analýza respirátorů dle norem EN 149:2001+A1:2009 GB 19083-2010 GB2626-2006* [online]. PORTA medica, 2020, s. 1-17 [cit. 2021-5-4]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/wp-content/uploads/2020/04/Analyza-respiratoru-dle-norem-Porta-Medica.pdf>
- [28] GB 2626-2019. Respiratory protection - *Non-powered air-purifying particle respirator*. Čína: State Administration for Market Regulation; Standardization Administration of PRC, 2019, 57s. Dostupné také z: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB2626-2019>
- [29] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Ochrana dýchacích cest s účinností od 10. 5. 2021 do odvolání*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/05/Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-10-5-2021-do-odvolani.pdf>
- [30] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Omezení obchodu a služeb s účinností od 3. 5. 2021 do odvolání*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 14601/2021-7/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Mimoradne-opatreni-omezeni-obchodu-a-sluzeb-s-ucinnosti-od-3-5-2021-do-odvolani.pdf>
- [31] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Omezení poskytování sociálních služeb s účinností od 13. 4. 2021 do odvolání*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 15568/2021-1/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Mimoradni-opatreni-omezeni-poskytovani-socialnich-sluzeb-s-ucinnosti-od-13-4-2021-do-odvolani.pdf>
- [32] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Podmínky vycházek u poskytovatelů sociálních služeb s účinností od 12. 4. 2021 do odvolání*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 14599/2021-1/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Mimo%2099%20C3%A1dn%20C3%A9-opat%2099en%20C3%AD-podm%20C3%ADnky-vych%20C3%A1zek-u-poskytovatel%20C5%AF-soci%20C3%A1ln%20C3%ADch-slu%20C5%BEeb-s-%20C3%BA%20C4%8Dinnost%20C3%AD-od-12.-4.-2021-do-odvol%20C3%A1n%20C3%AD.pdf>
- [33] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Antigenní-testování zdravotní a sociální služby zaměstnanci s účinností od 9. 3. 2021*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2020.pdf>
- [34] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Mimořádné opatření testování žáků ve školách*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 14592/2021-3/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Mimo%2099%20C3%A1dn%20C3%A9-opat%2099en%20C3%AD-testov%20C3%A1n%20C3%AD-%20C5%BE%20C3%A1k%20C5%AF-ve-%20C3%A1kol%20C3%A1ch.pdf>
- [35] HAGHIGHAT, Fariborz, Ali BAHLOUL, Jaime LARA, Reza MOSTOFI a Alireza MAHDAVI. Development of a procedure to measure the effectiveness of N95 respirator filters against nanoparticles. *Studies and Research Projects edn. Report R-754*. Montréal, Québec, Canada: The Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), 2012. ISBN: 978-2-89631-639-7 Dostupné z: <https://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/R-754.pdf>

- [36] BROSSEAU, Lisa a Roland Berry ANN. *N95 Respirators and Surgical Masks* [online]. Centers for Disease Control and Prevention, 2009, 14. 10. 2009 [cit. 2021-4-10]. Dostupné z: <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/>
- [37] TODEA, Ana Maria, Frank SCHMIDT, Tobias SCHULDT a Christof ASBACH. Development of a Method to Determine the Fractional Deposition Efficiency of Full-Scale HVAC and HEPA Filter Cassettes for Nanoparticles  $\geq 3.5$  nm. *Atmosphere*. 2020, **11**(11). ISSN 2073-4433. Dostupné z: doi:10.3390/atmos11111191
- [38] ENINGER, Robert M., Takeshi HONDA, Tiina REPONEN, Roy MCKAY a Sergey A. GRINSHPUN. What Does Respirator Certification Tell Us About Filtration of Ultrafine Particles? *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 2008, **5**(5), 286-295. ISSN 1545-9624. Dostupné z: doi:10.1080/15459620801960153
- [39] Technické normy: kategorie: 83 - Ochrana životního prostředí, pracovní a osobní ochrana, bezpečnost strojních zařízení a ergonomie 8322 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů. *Technor* [online]. TECHNOR print [cit. 2021-5-12]. Dostupné z: <http://www.technicke-normy-csn.cz/technicke-normy/ochrana-zivotniho-prostredi-pracovni-a-osobni-ochrana-bezpecnost-strojnich-zarizeni-a-ergonomie-83/ochranne-prostredky-dychacich-organu-8322>
- [40] ČSN EN 13274-1. *Ochranné prostředky dýchacích orgánů: Metody zkoušení - Část 1: Stanovení průniku a celkového průniku*. Prosinec 2001. Praha: Český normalizační institut, 2001, 28 s.
- [41] *Collison Atomiser Type 4100/250F*: User Manual. Christchurch, Velká Británie: S.F.P. Services Ltd., 2017, 4 s.
- [42] *SERIES 1275 PHOTOMETER*: User Manual. Christchurch, Velká Británie: S.F.P. Services Ltd., 2017, 14 s.
- [43] SILBERNAGL, Stefan a Agamemnon DESPOPOULOS. *Atlas fyziologie člověka*. 6. vyd., zcela přeprac. a rozš., Vyd. 3. české. Praha: Grada, 2004. ISBN 80-247-0630-X.
- [44] ČESKÁ REPUBLIKA. *Mimořádné opatření: Nošení ochranných prostředků dýchacích cest, s účinností od 25. 2. 2021 do odvolání*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021, MZDR 15757/2020-44/MIN/KAN. Dostupné také z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Mimo%20%C5%99%C3%A1dn%C3%A9-opat%C5%99en%C3%AD-%E2%80%93-no%C5%A1en%C3%AD-ochrann%C3%BDch-prost%C5%99edk%C5%AF-d%C3%BDchac%C3%ADch-cest-s-%C3%BA%C4%8Dinnost%C3%AD-od-25.-2.-2021-do-odvol%C3%A1n%C3%AD.pdf>
- [45] ČESKÁ REPUBLIKA. *Usnesení vlády České republiky o přijetí krizového opatření*. Praha: Vláda České republiky, 2021, číslo 216. Dostupné také z: <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/IHOABYLUPWWU>
- [46] BUNDGAARD, Henning, Johan Skov BUNDGAARD, Daniel Emil Tadeusz RAASCHOU-PEDERSEN, et al. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers. *Annals of Internal Medicine* [online]. 2020, **174**(3), 335-343 [cit. 2021-5-10]. ISSN 0003-4819. Dostupné z: doi:10.7326/M20-6817

- [47] JEFFERSON, T, C. B DEL MAR, L DOOLEY, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. John Wiley & Sons, 2020, (11) [cit. 2021-5-10]. Dostupné z: doi:10.1002/14651858.CD006207.pub5.
- [48] SAFIUDDIN, Md. a M.A. SALAM. Efficiency of surgical masks as a means of source control of SARS-CoV-2 and protection against COVID-19. *International Research Journal of Public and Environmental Health*. 2020, 2020-10-26, 7(5), 179-189. Dostupné z: doi:10.15739/irjpeh.20.025
- [49] WANG, Yu, Huaiyu TIAN, Li ZHANG, et al. Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China. *BMJ Global Health* [online]. 2020, 5(5) [cit. 2021-5-12]. ISSN 2059-7908. Dostupné z: doi:10.1136/bmjgh-2020-002794
- [50] DOUNG-NGERN, Pawinee, Rapeepong SUPHANCHAIMAT, Apinya PANJANGAMPATTHANA, et al. Case-Control Study of Use of Personal Protective Measures and Risk for SARS-CoV 2 Infection, Thailand. *Emerging Infectious Diseases* [online]. 2020, 26(11), 2607-2616 [cit. 2021-5-12]. ISSN 1080-6040. Dostupné z: doi:10.3201/eid2611.203003
- [51] RENGASAMY, Samy, Benjamin EIMER a Ronald E. SHAFFER. Simple Respiratory Protection—Evaluation of the Filtration Performance of Cloth Masks and Common Fabric Materials Against 20–1000 nm Size Particles. *The Annals of Occupational Hygiene*. USA: Oxford University Press, 2010, 54(7), 789-798. Dostupné z: doi:10.1093/annhyg/meq044
- [52] HO, Kin-Fai, Lian-Yu LIN, Shao-Ping WENG a Kai-Jen CHUANG. Medical mask versus cotton mask for preventing respiratory droplet transmission in micro environments. *Science of The Total Environment*. 2020, 735. ISSN 00489697. Dostupné z: doi:10.1016/j.scitotenv.2020.139510
- [53] WEN, ZhanBo, Long YU, WenHui YANG, et al. Assessment the protection performance of different level personal respiratory protection masks against viral aerosol. *Aerobiologia*. 2013, 29(3), 365-372. ISSN 0393-5965. Dostupné z: doi:10.1007/s10453-012-9286-7
- [54] HILL, W. Cary, Matthew S. HULL a Robert I. MACCUSPIE. Testing of Commercial Masks and Respirators and Cotton Mask Insert Materials using SARS-CoV-2 Virion-Sized Particulates: Comparison of Ideal Aerosol Filtration Efficiency versus Fitted Filtration Efficiency. *Nano Letters*. 2020, 20(10), 7642-7647. ISSN 1530-6984. Dostupné z: doi:10.1021/acs.nanolett.0c03182
- [55] OKSANEN, Lotta-Maria A.H., Enni SANMARK, Sampo A. OKSANEN, Veli-Jukka ANTTILA, Jussi J. PATERNO, Maija LAPPALAINEN, Lasse LEHTONEN a Ahmed GENEID. Healthcare workers' high COVID-19 infection rate: the source of infections and potential for respirators and surgical masks to reduce occupational infections. *MedRxiv*. Finsko, 2020. Dostupné z: doi:10.1101/2020.08.17.20176842
- [56] DERRICK, J.L. a C.D. GOMERSALL. Protecting healthcare staff from severe acute respiratory syndrome: filtration capacity of multiple surgical masks. *Journal of Hospital Infection*. 2005, 59(4), 365-368. ISSN 01956701. Dostupné z: doi:10.1016/j.jhin.2004.10.013
- [57] LEUNG, Nancy H. L., Daniel K. W. CHU, Eunice Y. C. SHIU, et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nature Medicine*. 2020, 26(5), 676-680. ISSN 1078-8956. Dostupné z: doi:10.1038/s41591-020-0843-2



- [58] LI, Liqiao, Muchuan NIU a Yifang ZHU. Assessing the effectiveness of using various face coverings to mitigate the transport of airborne particles produced by coughing indoors. *Aerosol Science and Technology*. 2021, **55**(3), 332-339. ISSN 0278-6826. Dostupné z: doi:10.1080/02786826.2020.1846679
- [59] KIM, Min-Chul, Seongman BAE, Ji Yeun KIM, Se Yoon PARK, Joon Seo LIM, Minki SUNG a Sung-Han KIM. Effectiveness of surgical, KF94, and N95 respirator masks in blocking SARS-CoV-2: a controlled comparison in 7 patients. *Infectious Diseases*. 2020, **52**(12), 908-912. ISSN 2374-4235. Dostupné z: doi:10.1080/23744235.2020.1810858
- [60] SKARIA, Shaji D a Gerald C. SMALDONE. Respiratory Source Control Using Surgical Masks With Nanofiber Media. *The Annals of Occupational Hygiene*. USA: Oxford University Press, 2014, **58**(6), 771-781. ISSN 1475-3162. Dostupné z: doi:10.1093/annhyg/meu023
- [61] RENGASAMY, Samy, Ronald SHAFFER, Brandon WILLIAMS a Sarah SMIT. A comparison of facemask and respirator filtration test methods. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 2017, **14**(2), 92-103. ISSN 1545-9624. Dostupné z: doi:10.1080/15459624.2016.1225157

# Příloha A: Syllabus výzkumného projektu

## Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu:	
Název projektu: Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí	
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> observační <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty <i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto syllabu)</i>
Cíl projektu, testovaná hypotéza:  Cílem projektu je porovnat stupeň ochrany pro průnik virů a bakterií skrz různé typy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů při vykonávání běžných aktivit a zjistit, zda odpovídají údajům daných výrobcem v případě komerčních produktů. Při testování je používán suchý aerosol chloridu sodného, jehož částice simulují velikost virů a bakterií.	
Prínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení:  Vzhledem k aktuálnímu vývoji pandemie onemocnění Covid-19 může být na základě získaných údajů vyhodnocena účinnost ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů užívaných širokou veřejností. Při zavedení efektivní ochrany může dojít ke snížení reprodukčního čísla a ke zpomalení šíření onemocnění v populaci. Společnost, ve které bude tento výzkum probíhat, zaznamenala větší zájem o údaje týkající se ochrany osob v okolí uživatele ochranného prostředku.	
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:	
Počet: 10	Věková struktura: 20-60 let
Pohlaví: žena, muž	Způsob jejich náboru: náhodný, dobrovolníci z FBMI ČVUT a ze společnosti, kde bude probíhat měření
Odměna za účast: žádná	Jiné: -
Doba trvání celého projektu (datum od-do):  Duben 2021 – Květen 2021	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:  Celkem 8 měření po 20 minutách.
Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebrání vzorků apod.:  Subjekt bude umístěn v testovací komoře na běžícím pásu. Na jeho obličej bude umístěna testovaná ochranná pomůcka s vytvořeným otvorem pro vložení zařízení pro odebrání vzorku plynu pro stanovení koncentrace chloridu sodného. Během měření neprobíhá žádné invazivní měření na subjektu. Po dobu cca 20 minut bude subjekt chodit na běžícím pásu při rychlosti 6 km/h a bude během této doby vykonávat následující úkony po dobu 2 minut – pouze chůze, mluvení, kývání, otáčení hlavou do stran a opět pouze chůze. Postup měření bude probíhat dle české technické normy ČSN EN 149+A1.	

<p>Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE  V případě, že ano, popište rozdíly:</p> <p>V testovací komoře je subjekt umístěn na běžícím páse, který se pohybuje konstantní rychlostí a nemění se jeho náklon. V denní praxi se člověk pohybuje po nerovnoměrném terénu a i jeho rychlost kolísá. Během vykonávaných úkonů dle pokynů technické normy je stále v pohybu, přičemž za běžné situace by se např. při kontrole tunelu nejspíše zastavil. Při mluvení má subjekt jasně a zřetelně artikulovat, přičemž v denní praxi může být mluvení rychlé a méně hlasité. V denní praxi se člověk nenachází v aerosolu chloridu sodného.</p>
<p>Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):</p> <p>V laboratoři je pracováno s vodíkem v tlakové láhvi, který je vysoce hořlavý. Vodík je přiváděn do plamenového fotometru, kde probíhá vyhodnocení odebraných vzorků plynu z měřicí komory. Koncentrace NaCl ve vzorku je přímo úměrná intenzitě záření způsobeného reakcí částic chloridu sodného s vodíkovým plamenem.</p> <p>Pokud trpí subjekt klaustrofobií, může pro něj být pobyt v testovací komoře nepříjemný. Z důvodu opakovaných pohybů hlavou může dojít k natažení svalových skupin v oblasti krční páteře. Průnik částic se měří pomocí suchého aerosolu chloridu sodného. Tato chemická sloučenina není toxická a nejsou známé žádné účinky po opakované nebo déletrvající expozici, přesto se může po měření u subjektu objevit větší produkce hlenu v dýchacích cestách a potřeba jeho vykašlání.</p>
<p>Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:</p> <p>Měření je prováděno dle českých technických norem ČSN EN 149+A1 a ČSN EN 13274-1. Měřicí zařízení a komora je uvedena do provozu dle pokynů vypracovaných společností, u které měření probíhá.</p> <p>Tlaková lahev s vodíkem je umístěna mimo měřicí komoru a není s ní během měření manipulováno. Při uvedení měřicí soustavy do provozu je postupováno dle pokynů vypracovaných společností, u které měření probíhá. Pro bezpečné zacházení jsou mezi tlakovou láhví a plynovým fotometrem dva redukční ventily pro regulaci přívodu vodíku. V místnosti je umístěno čidlo pro detekci úniku vodíku nad plynovým fotometrem. Obsluha měřicí komory a jejího vybavení je řádně proškolená a má dlouhodobé zkušenosti s provozem.</p> <p>Subjekt je předem seznámen s průběhem měření i parametry měřicí komory. Komora je tvořena průhlednými stěnami a vždy je přítomna dohlížející osoba. V případě diskomfortu či jiného problému u subjektu je možné měření ihned přerušit.</p> <p>Subjekt je obeznámen s doporučením protažení svalů před zahájením měření.</p>
<p>Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:</p> <p>Náklady na případné odškodnění nese FBMI ČVUT, nicméně riziko je v maximální míře minimalizováno. Měření je zajištěno ve společnosti Malina – Safety s.r.o., kde jsou veškeré elektrické přístroje pravidelně kontrolovány z hlediska elektrické bezpečnosti revizním technikem během revizních kontrol a během měření je postupováno dle českých technických norem a pokynů vydaných společností Malina-Safety s.r.o. Riziko poškození subjektu je současně sníženo přítomností řádně proškolené dozorující osoby po celou dobu experimentu.</p>
<p>C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:</p>

Druh laboratorních zvířat:	Počet:
Doba trvání celého projektu (datum od-do):	Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:
Jak bude zajištěna péče o zvířata v průběhu experimentu:	
D: Doplnující informace k výzkumnému projektu:	

V Praze dne 6. 4. 2021

  
 podpis hlavního řešitele

# Příloha B: Informovaný souhlas

## Informovaný souhlas

### a informace pro subjekt hodnocení

#### Název projektu:

Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek  
pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí

**Hlavní řešitel:** Bc. Radka Malinová

**Spoluřešitel:** Ing. Petr Kudrna, Ph.D.

**Pracoviště:** Malina - Safety s.r.o., Luční 1391/11 466 01 Jablonec nad Nisou;

ČVUT v Praze, Fakulta Biomedicínského Inženýrství

*Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí* je kvalifikační práce Bc. Radky Malinové, studující magisterský obor na Fakultě biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze. Součástí této práce je experiment zahrnující testování ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů v testovací komoře pro průnik částic za použití aerosolu NaCl.

Ochranné pomůcky pro ochranu dýchacího ústrojí tvoří nedílnou součást pracovní uniformy pracovníků v mnoha odvětvích. Důležitou roli hrají také u zdravotnických pracovníků, kteří denně přicházejí do kontaktu s pacienty. Ačkoliv byly tyto zdravotnické prostředky dříve asociovány s použitím v nemocnici, v posledních měsících po propuknutí pandemie onemocnění Covid-19 došlo k masivnímu rozšíření používání těchto ochranných pomůcek i mezi širokou veřejností. Vzhledem k aktuálnímu vývoji pandemie onemocnění Covid-19 může být na základě získaných údajů vyhodnocena účinnost ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů užívaných širokou veřejností. Při zavedení efektivní ochrany může dojít ke snížení reprodukčního čísla a ke zpomalení šíření onemocnění v populaci.

Cílem tohoto experimentu je porovnat stupeň ochrany pro průnik virů a bakterií skrz různé typy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů při vykonávání běžných aktivit a zjistit, zda odpovídají údajům daných výrobcem v případě komerčních produktů. Při testování je používán suchý aerosol chloridu sodného, jehož částice simulují velikost virů a bakterií.

Subjekt bude umístěn v testovací komoře na běžícím pásu. Na jeho obličej bude umístěna testovaná ochranná pomůcka s vytvořeným otvorem pro vložení zařízení pro odebrání vzorku plynu pro stanovení koncentrace chloridu sodného. Během měření neprobíhá žádné invazivní měření na subjektu. Po dobu cca 20 minut bude subjekt chodit na běžícím pásu při rychlosti 6 km/h a bude během této doby vykonávat následující úkony po dobu 2 minut – pouze chůze, mluvení, kývání, otáčení hlavou do stran a opět pouze chůze. Postup měření bude probíhat dle české technické normy ČSN EN 149+A1. Subjekt se účastní celkem osmi měření po 20 minutách. Testovány budou ochranné pomůcky typu ústenka, látková rouška jednovrstvá, látková rouška dvouvrstvá, nanorouška, respirátor KN95, respirátor s ochranou FFP2, respirátor s ochranou FFP3.

Možná rizika pro subjekt hodnocení:

1. V laboratoři je pracováno s vodíkem v tlakové láhvi, který je vysoce hořlavý. Vodík je přiváděn do plamenového fotometru, kde probíhá vyhodnocení odebraných vzorků plynu z měřicí komory. Koncentrace NaCl ve vzorku je přímo úměrná intenzitě záření způsobeného reakcí částic chloridu sodného s vodíkovým plamenem. Minimalizace rizika spojeného s užíváním vodíku v tlakové láhvi je popsána v dalším odstavci tohoto dokumentu.
2. Pokud trpí subjekt klaustrofobií, může pro něj být pobyt v testovací komoře nepříjemný.
3. Z důvodu opakovaných pohybů hlavou může dojít k natažení svalových skupin v oblasti krční páteře.
4. Průnik částic se měří pomocí suchého aerosolu chloridu sodného. Tato chemická sloučenina není toxická a nejsou známy žádné účinky po opakované nebo déletrvající expozici, přesto se může po měření u subjektu objevit větší produkce hlenu v dýchacích cestách a potřeba jeho vykašlání.

Měření je prováděno dle českých technických norem ČSN EN 149+A1 a ČSN EN 13274-1. Měřicí zařízení a komora je uvedena do provozu dle pokynů vypracovaných společností, u které měření probíhá. Tlaková lahev s vodíkem je umístěna mimo měřicí komoru a není s ní během měření manipulováno. Při uvedení měřicí soustavy do provozu je postupováno dle pokynů vypracovaných společností, u které měření probíhá. Pro bezpečné zacházení jsou mezi tlakovou láhví a plynovým fotometrem dva redukční ventily pro regulaci přívodu vodíku. V místnosti je umístěno čidlo pro detekci úniku vodíku nad plynovým fotometrem. Obsluha měřicí komory a jejího vybavení je řádně proškolená a má dlouhodobé zkušenosti s provozem. Subjekt je předem seznámen s průběhem měření i parametry měřicí komory. Komora je tvořena průhlednými stěnami a vždy je přítomna dohlížející osoba. V případě diskomfortu či jiného problému u subjektu je možné měření ihned přerušit. Subjekt je obeznámen s doporučením protažení svalů před zahájením měření.

Náklady na případné odškodnění nese FBMI ČVUT, nicméně riziko je v maximální míře minimalizováno. Měření je zajištěno ve společnosti Malina – Safety s.r.o., kde jsou veškeré elektrické přístroje pravidelně kontrolovány z hlediska elektrické bezpečnosti revizním technikem během revizních kontrol a během měření je postupováno dle českých technických norem a pokynů vydaných společností Malina-Safety s.r.o. Riziko poškození subjektu je současně sníženo přítomností řádně proškolené dozorcující osoby po celou dobu experimentu. Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje subjektu.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že řešitelé a etická komise budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy. Záznamy, podle nichž lze identifikovat dobrovolníka, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost subjektu nebude zveřejněna.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí dobrovolníka, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude dobrovolník o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se této studie a práv dobrovolníků lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu.

Vaše účast ve studii je dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Z účasti na experimentu může být dobrovolník vyloučen z těchto důvodů: těhotenství, akutní respirační problém, zvýšená tělesná teplota a jiná nepříznivá skutečnost týkající se nemoci respirační soustavy. Subjekt nesmí vykazovat žádné příznaky onemocnění Covid-19.

Předpokládaná doba trvání experimentu v rámci jednoho subjektu je typicky 8krát 20 minut, tedy celkem 2 hodiny a 40 minut. Měření se zúčastní 10 subjektů.

### **Prohlášení:**

**Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl výše uvedeným informacím a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji žádné výše uvedené kritérium, které by neumožňovalo moji účast ve studii.**

Jméno dobrovolníka:

Datum narození:

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný řešitel:

Podpis dobrovolníka:

Datum:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

# Příloha C: Souhlas etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sitná 3105, 272 01 Kladno

## Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

*Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board*

**Název projektu:** Analýza úniku virů a bakterií z ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích cest do okolního prostředí  
**Name of the project:** Analysis of virus and bacterial penetration from protective equipment for respiratory protection to the environment

**Hlavní řešitel projektu** (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Radka Malinová, ČVUT v Praze, Fakulta Biomedicínského Inženýrství, malinra1@fbmi.cvut.cz

**Stručný popis projektu** (do 100 slov):

Cílem projektu je porovnat stupeň ochrany pro průnik virů a bakterií skrz různé typy ochranných pomůcek pro ochranu dýchacích orgánů při vykonávání běžných aktivit a zjistit, zda odpovídají údajům daných výrobcem v případě komerčních produktů. Při testování je používán suchý aerosol chloridu sodného, jehož částice simulují velikost virů a bakterií.

**Charakter projektu:** Kvalifikační práce: Diplomová práce

**Seznam příkládaných dokumentů:**

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení

V Praze dne 6. 4. 2021

  
podpis hlavního řešitele

## Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

*FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval*

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 27. 4. 2021      platný do: 5/2021  
pod číslem: C 5 / 2021

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šliková (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Radek Matlach, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne

ETICKÁ KOMISE  
České vysoké učení technické v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství  
nám. Sitná 3105  
272 01 Kladno  
razítko etické komise FBMI ČVUT

  
podpis předsedy etické komise

ČVUT v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství  
nám. Sitná 3105  
272 01 Kladno

tel.: (+420) 224 358 419  
fax: (+420) 312 608 204  
www.fbmi.cvut.cz

IČ: 68407700  
DIČ: CZ68407700  
Bankovní spojení: KB Praha 6  
č.ú. 27-7380010287/0100

# Příloha D: Protokol měření celkového průniku

EN 149+A1

Total Inward Leakage  
Test results

## Product

Date		
Operator		<b>Used equipment</b>
Ambient temperature [°C]		Digital termohygrobarometr M047
Ambient humidity [%RH]		NaCl Atomiser M125
Ambient pressure [hPa]		Flame photometer M298
Chamber temperature [°C]		
Chamber humidity [%RH]		
<b>Target protection class</b>		
Penetration limit [%]		

## Objective

### TIL test results in breathing zone - set 1

Test subject		Subject 1		Subject 2	
Overpressure [Pa]					
		Average penetration	Peak penetration	Average penetration	Peak penetration
Walk 6 km/h	Walk				
	Tunnel				
	Up&down				
	Speech				
	Walk				
Measurement notes					

### TIL test results in breathing zone - set 2

Test subject		Subject 3		Subject 4	
Overpressure [Pa]					
		Average penetration	Peak penetration	Average penetration	Peak penetration
Walk 6 km/h	Walk				
	Tunnel				
	Up&down				
	Speech				
	Walk				
Measurement notes					

## Conclusion



## Příloha E: Přehled technických parametrů filtračních polomasek

Třída	FFP1	FFP2	FFP3	KN90	KN95	KN100	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	N95	N99	N100
<b>Norma</b>	EN 149+A1	EN 149+A1	EN 149+A1	GB 2626-2019	GB 2626-2019	GB 2626-2019	GB 19083	GB 19083	GB 19083	NIOSH-42C FR84	NIOSH-42C FR84	NIOSH-42C FR84
<b>Účinnost filtrace</b>	≥ 80 %	≥ 94 %	≥ 99 %	≥ 90 %	≥ 95 %	≥ 99 %	≥ 95 %	≥ 99 %	≥ 99,97 %	≥ 95 %	≥ 99 %	≥ 99,97 %
<b>Testovací látka</b>	NaCl + parafínový olej	NaCl + parafínový olej	NaCl + parafínový olej	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl
<b>Průtok</b>	95 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min	85 l/min
<b>Celkový průnik</b>	≤ 22 % (aritmetický průměr)	≤ 8 % (aritmetický průměr)	≤ 2 % (aritmetický průměr)	≤ 10 % (aritmetický průměr)	≤ 8 % (aritmetický průměr)	≤ 2 % (aritmetický průměr)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## **Příloha F: Elektronické přílohy - obsah**

1. Sylabus výzkumného projektu
2. Informovaný souhlas
3. Schválení etické komise
4. Protokol měření celkového průniku
5. Naměřená data ze všech provedených měření