

Textilní zkušební ústav s.p.



Testování obličejových roušek

Markéta Hrubanová

Textilní zkušební ústav
Cejl 12
602 00 Brno

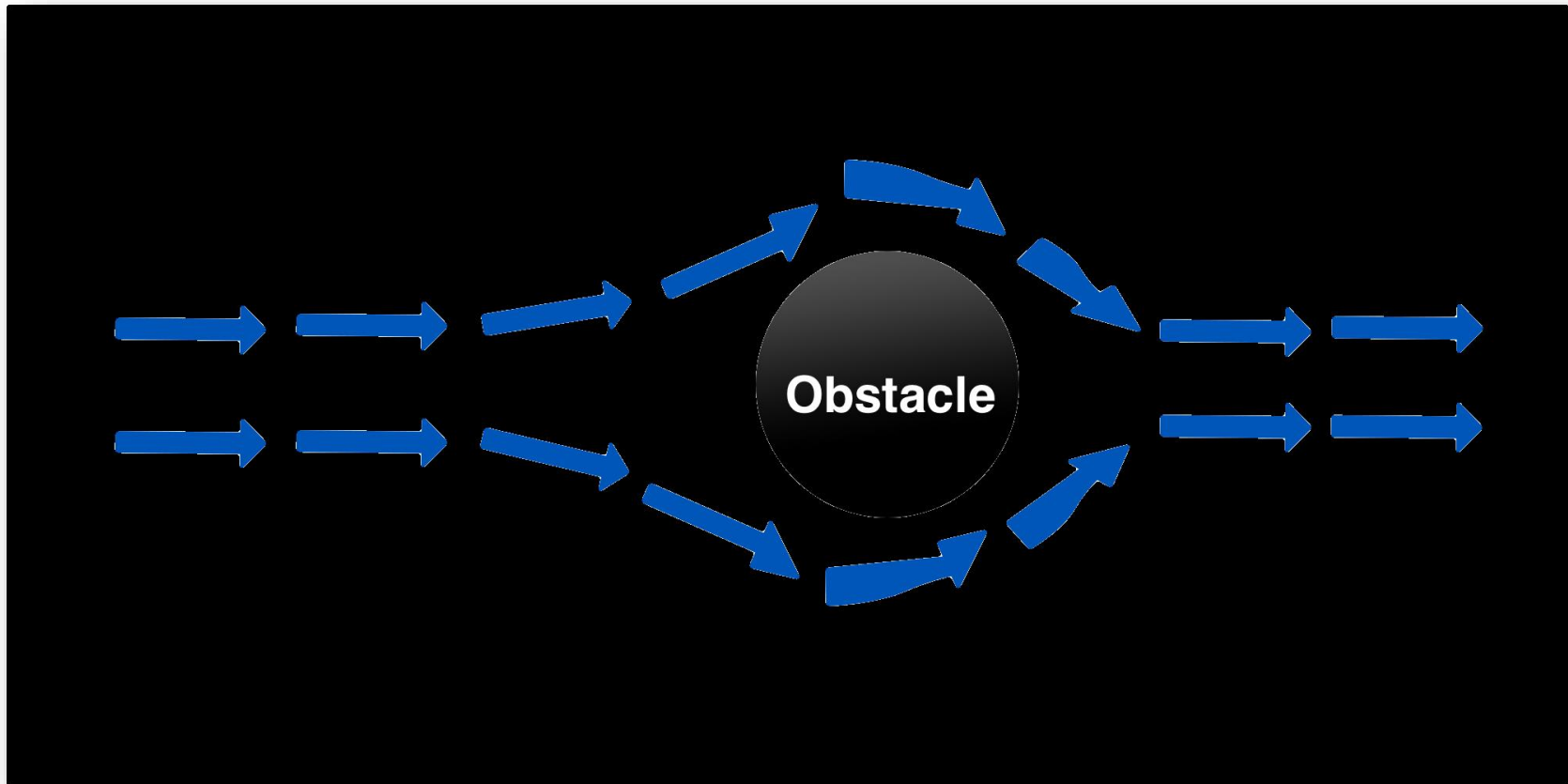
tel: 543426711
e-mail: info@tzu.cz
www.tzu.cz

OBLIČEJOVÁ ROUŠKA

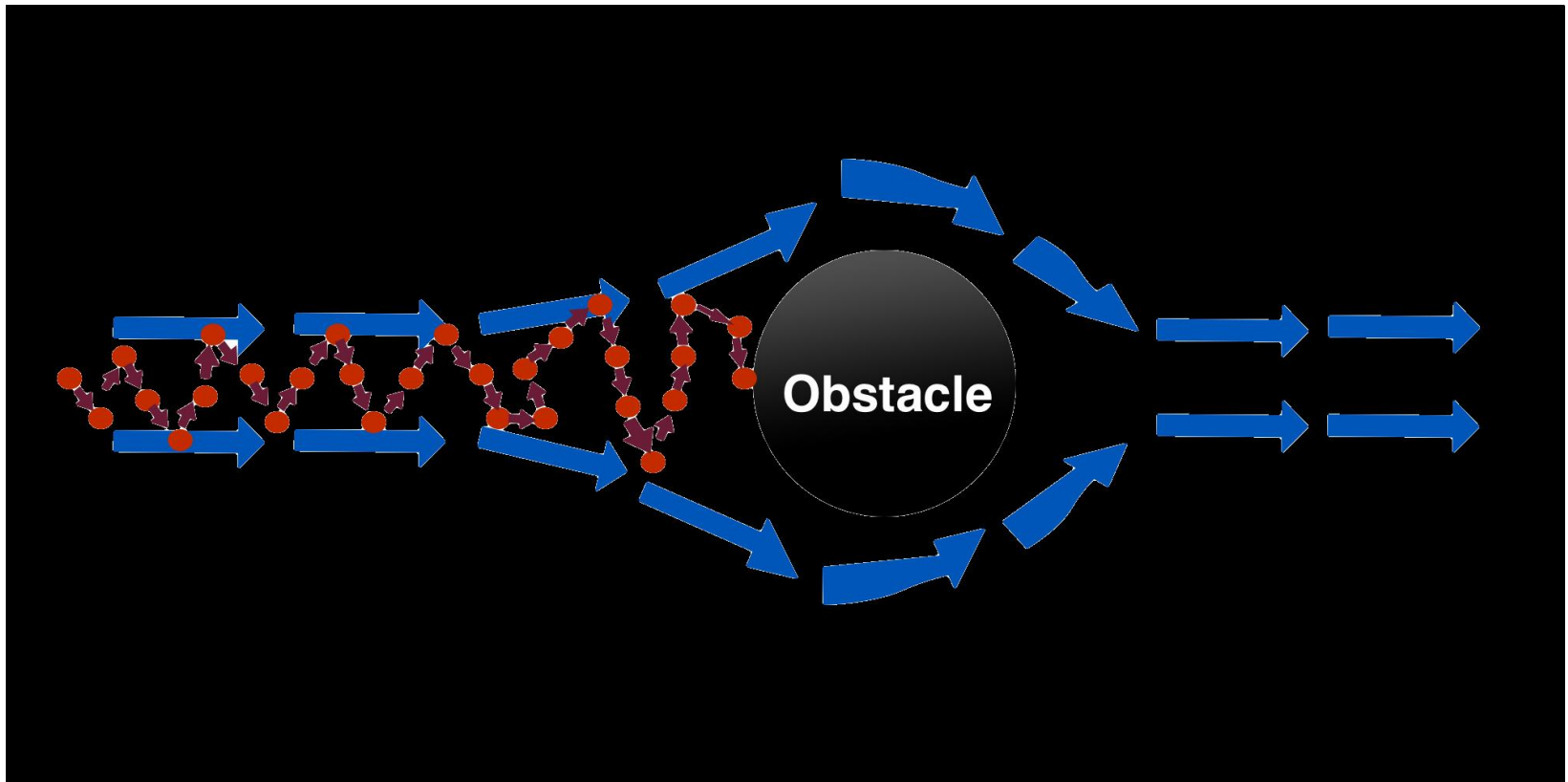
- Poprvé představeny v r. 1896 profesorem chirurgie Janem Mikuliczem-Radeckim
- Ochrana pacienta nebo prostředí
- Funkčnost zevnitř ven
- Nezáleží na velikosti bakterie/viru
- Rozhoduje velikost částic, které je nesou



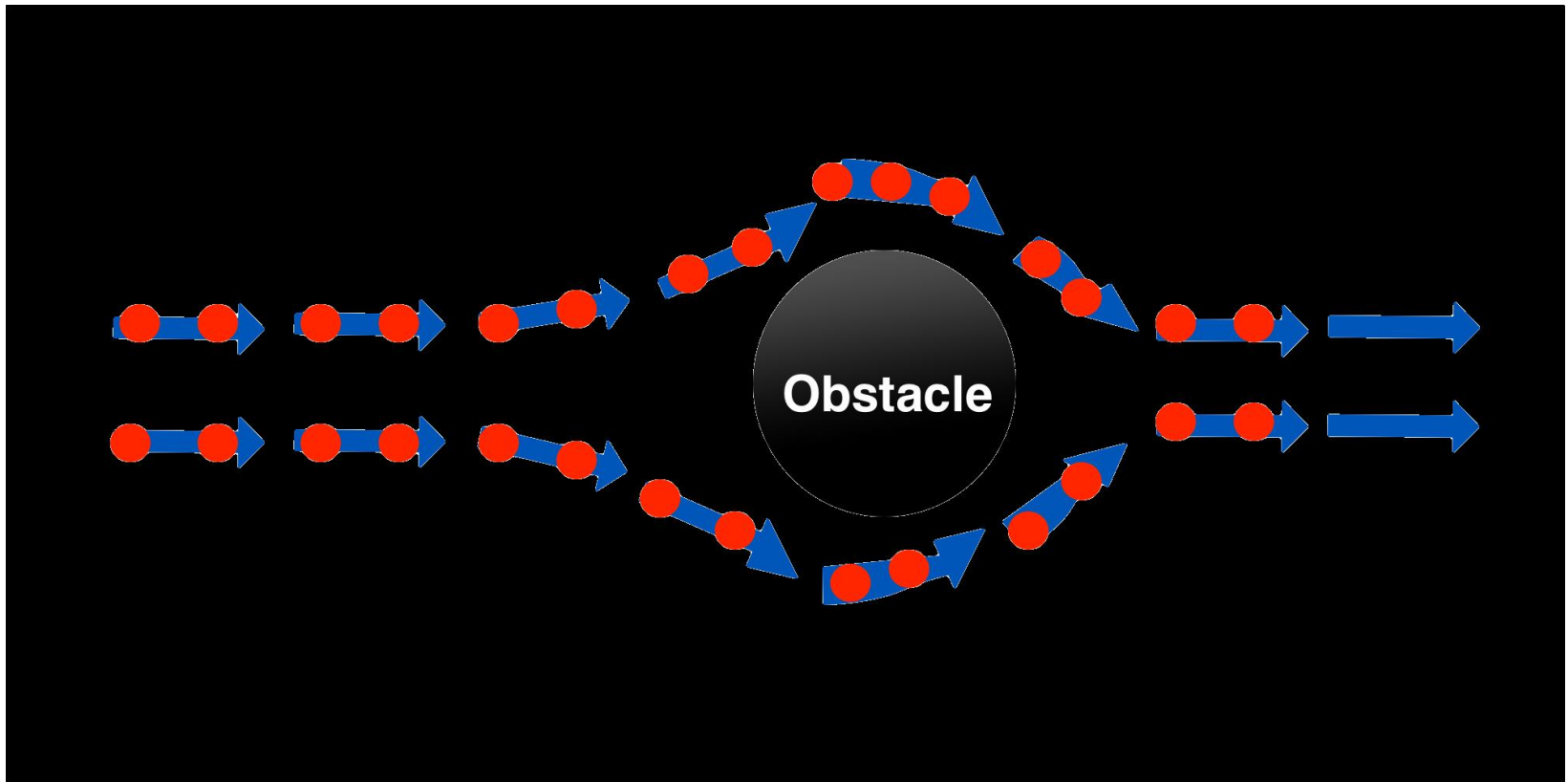
Pohyb vzduchu



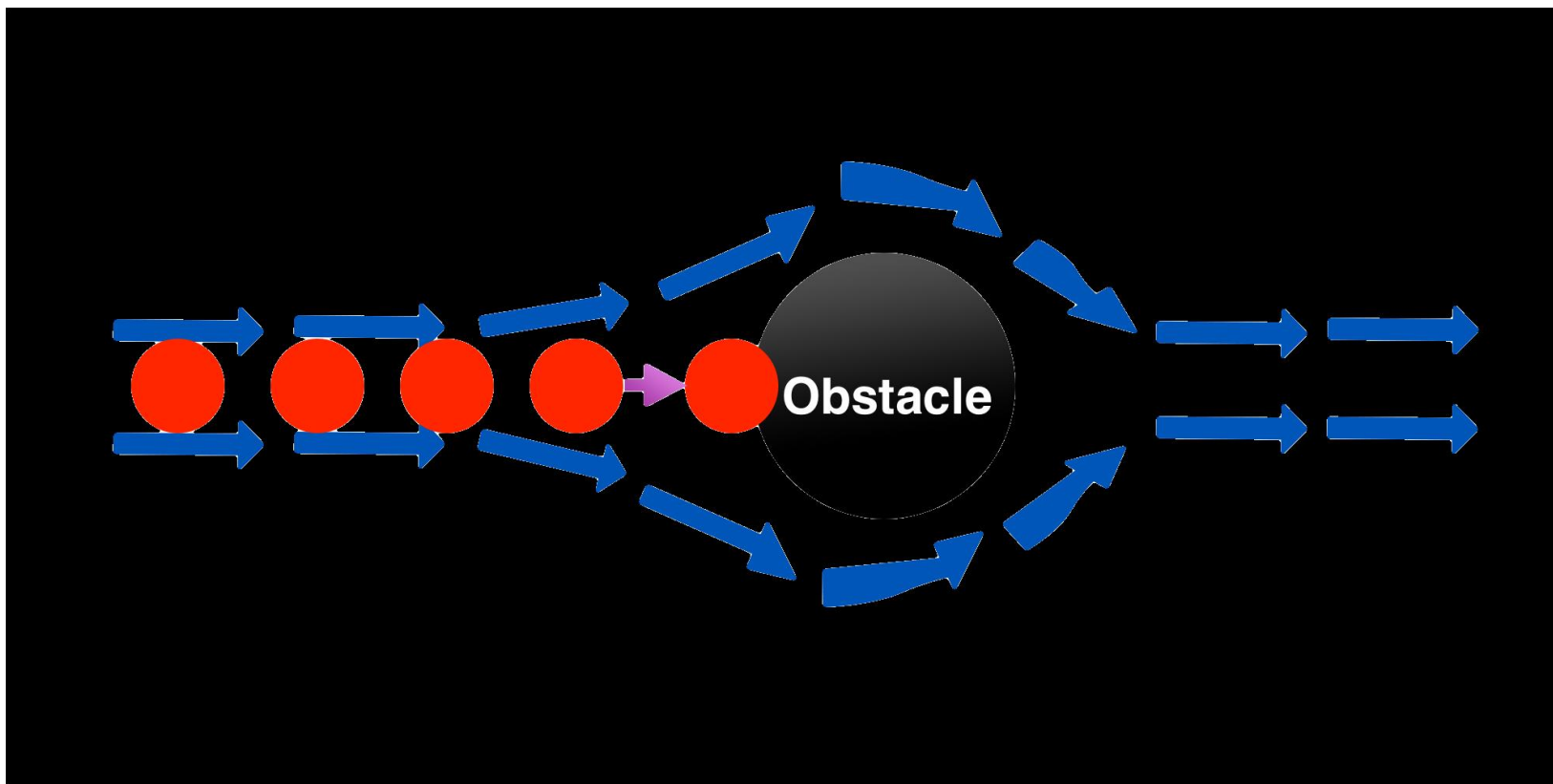
Pohyb částic < 0,1 μm



Pohyb částic 0,1 – 1 μm



Pohyb částic $>1 \mu\text{m}$



Pohyb částic – nádech, výdech

- Většina vydechovaných částic je v rozmezí 4 – 8 μm
- Při výdechu většina částic narazí na překážku
- Při nádechu jde vzduch cestou nejmenšího odporu
- Testování roušek z vnitřní strany



OBLIČEJOVÁ ROUŠKA

Rozdělení roušek na tři skupiny:

- **Zdravotnický prostředek** (označené CE), splňující požadavky **ČSN EN 14683:2020**
- **Rouška pro veřejnost** (s ověřenou ochrannou funkcí), splňující podmínky dobrovolné certifikace dle **TNI CWA 17553**
- **Ostatní roušky** bez ověření vlastností, včetně doma šitých



Textilní zkušební ústav

OBLIČEJOVÁ ROUŠKA

Ostatní deklarované vlastnosti:

- Antibakteriální vlastnosti (hodnocení dle ČSN EN ISO 20743 či ČSN EN ISO 20645)
- Antivirová účinnost (pokud je deklarována, ČSN ISO 18184)
- Zdravotní nezávadnost pro dlouhodobý kontakt s pokožkou
- Nanovláknenná vrstva, filtr...

Rouška – zdravotnický prostředek

ČSN EN 14683+AC Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení

Výrobce musí mít:

- Dokumentaci podle Směrnice 93/42/CEE (MDD)
- Zavedený systém řízení podle ČSN EN 13485
- Klasifikaci dle vlastností jako ZP třídy I nebo Is (sterilní) a označení CE
- Klinické hodnocení a registraci u SÚKL



Textilní zkušební ústav

Rouška – zdravotnický prostředek

- Většinou balené po více kusech
- Označení pouze na celém balení
- Značka CE
- Číslo a datum vydání normy EN 14683:2020
- Typ roušky (I, II nebo IIR)



Textilní zkušební ústav

Rouška – zdravotnický prostředek

Celkové požadavky ČSN EN 14683:2020

- BFE (Bacterial filtration efficiency), Příloha A
- Prodýchatelnost (Breathability), Příloha C
- Odolnost vůči postříku krví (Splash resistance ISO 22609)
- Mikrobiální čistota (Bioburden), EN ISO 11737-1 + Příloha D
- Biokompatibilita EN ISO 10993-1

Rouška – zdravotnický prostředek

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

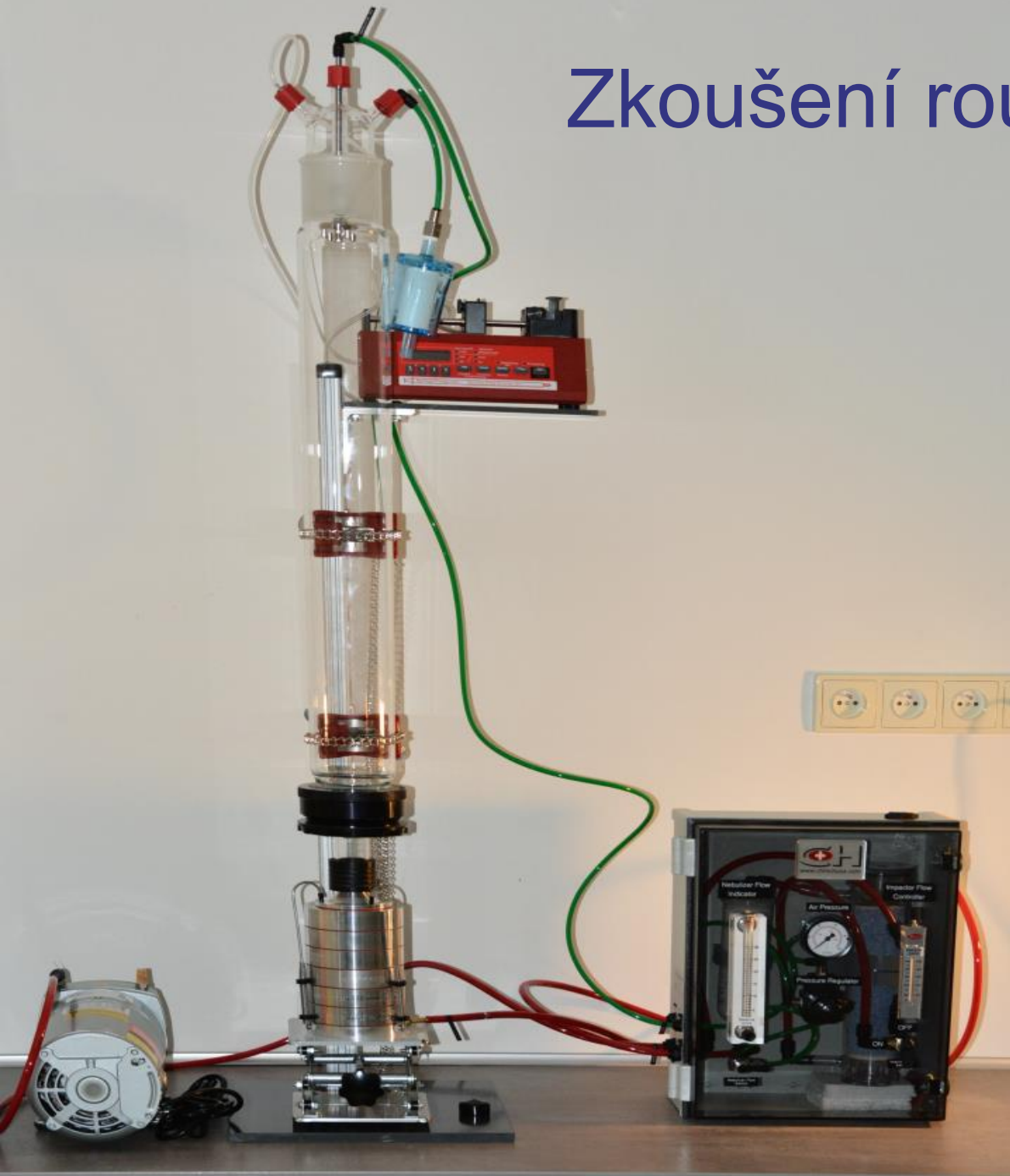
Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Zkoušení roušek - BFE

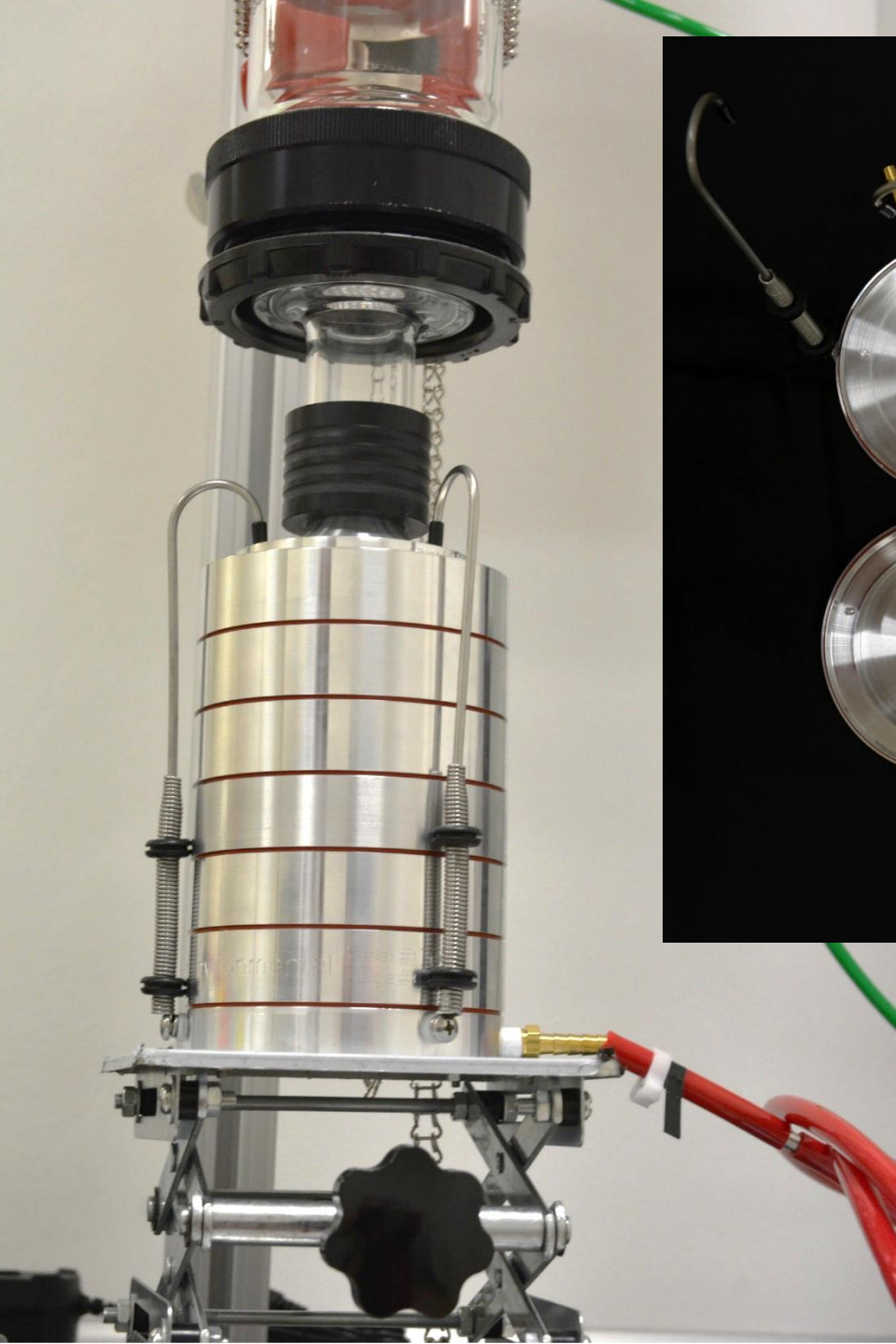
- Bacterial filtration efficiency
- Aerosol bakterie *St. aureus* o velikosti částic $(3 \pm 0,3)$ μm prochází rouškou umístěnou na kaskádovém Andersenově impaktoru
- Účinnost je vyjádřena množstvím CFU které projdou testovanou rouškou vyjádřenou jako procento z expoziční dávky

Zkoušení roušek - BFE

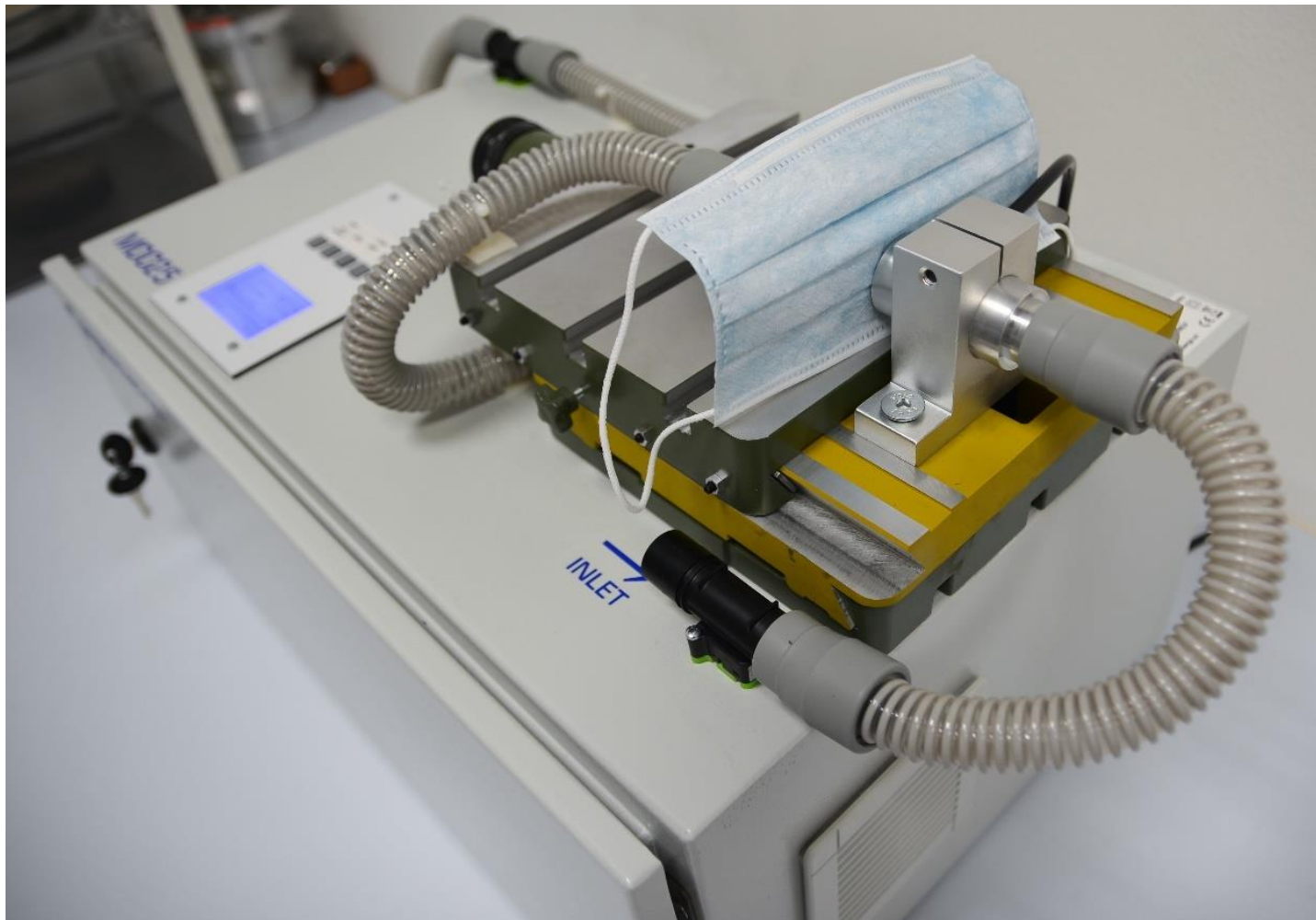




generátor kapalného aerosolu 3 μ m v hlavě válce



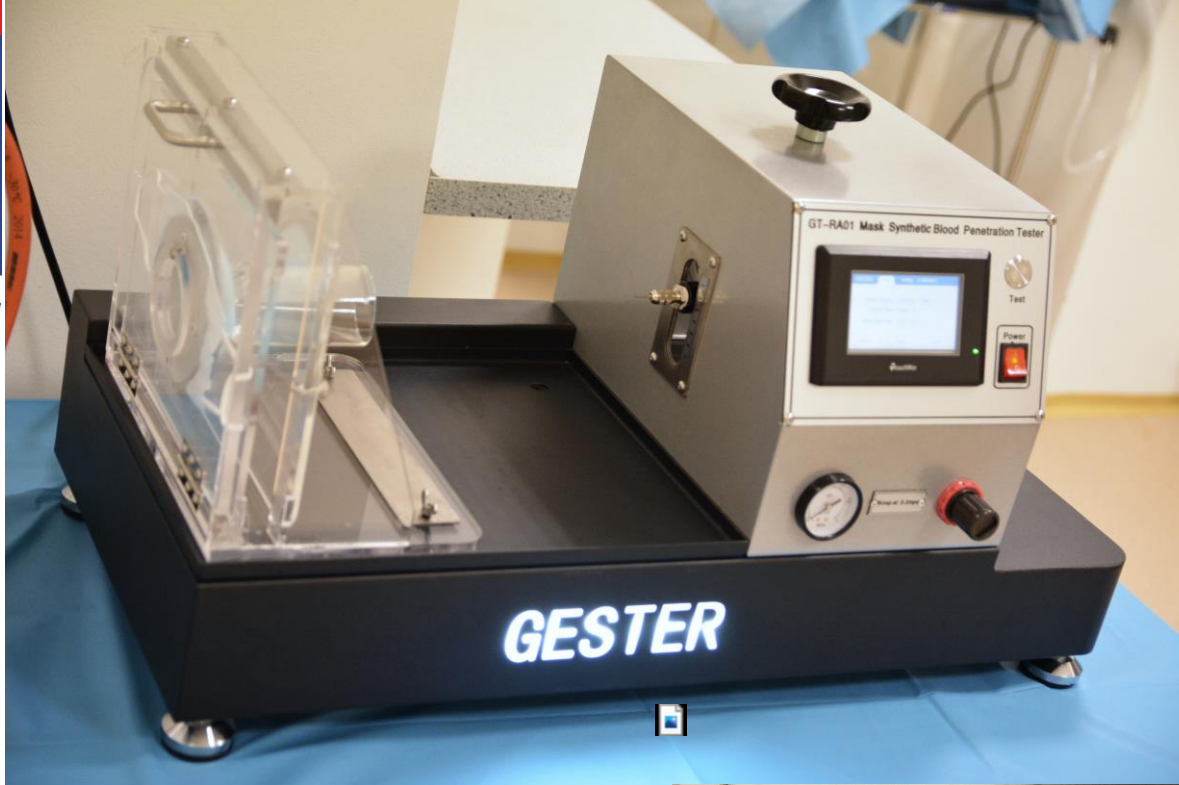
Andersenův impaktor v zařízení BFE
(analýza prošlých frakcí aerosolu)



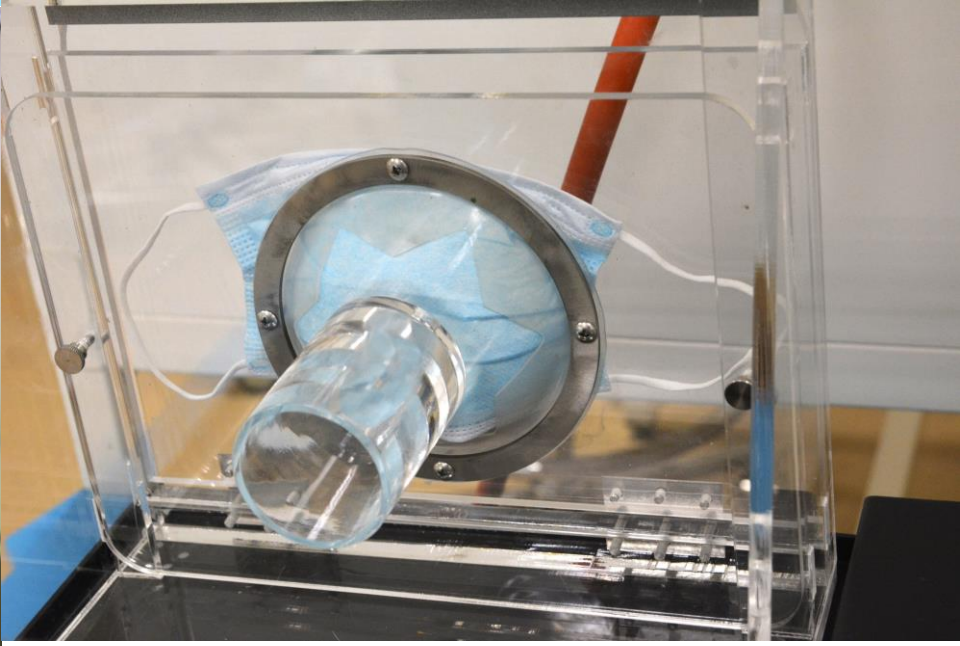
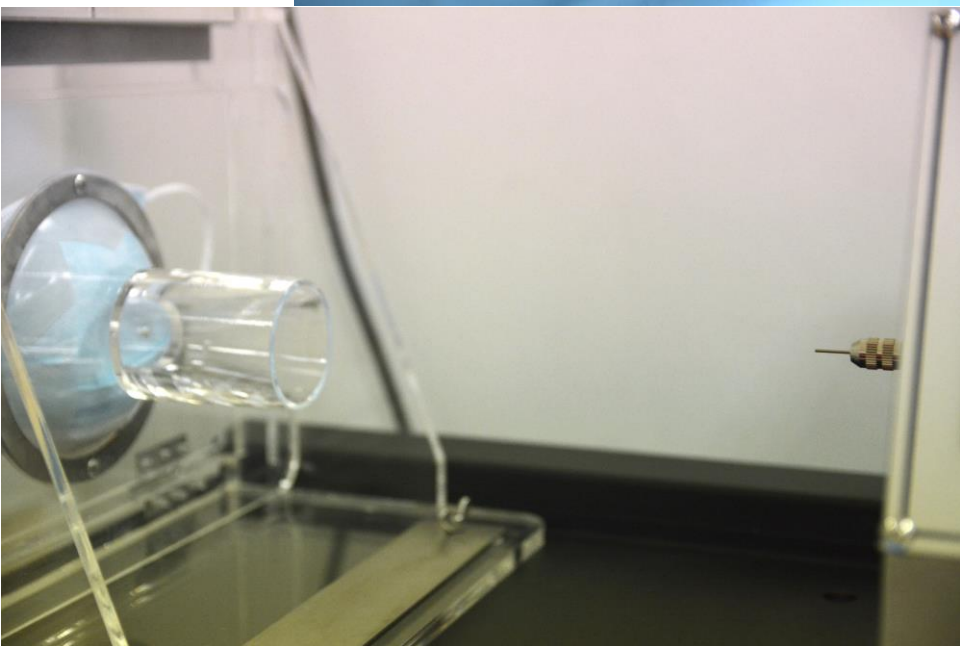
Prodýchatelnost
(Breathability)



Textilní zkušební ústav



Postřik krví
(Splash
resistance)





TNI CWA 17553 Obličejové roušky pro veřejnost – Minimální požadavky, zkušební metody a používání

- Pracovní dohoda CEN je návodem pro stanovení vlastností (není ZP ani OOP)
- Vybrané vlastnosti a principy lze aplikovat při výrobě k dosažení potřebné ochrany
- Lze využít k dobrovolné certifikaci a značení



Textilní zkušební ústav

Komunitní ochrana obličeje

Shrnutí obsahu TNI CWA 17553

- doporučuje vhodné rozměry pro dospělé uživatele a pro děti (od 3 let)
- specifikace balení při prodeji
- materiály (předpoklad i opakovaného použití)
 - dýchateľnosť (EN 14683 nebo EN 13274-3 nebo EN ISO 9237)
 - absorpce vlhkosti
 - biokompatibilita/nezávadnost materiálů
 - specifikace údržby (pokud je povolena)

Komunitní ochrana obličeje

Požadavky vyplývající z TNI CWA 17553

- Filtrační účinnost materiálu
 - úroveň 90 %
 - úroveň 70 %
- Více možností jak zkoušet filtrační účinnost
 - BFE s mikroby *S.aureus*
 - pevným aerosolem
 - kapalným aerosolem
 - požadovány 3 um částice

Komunitní ochrana obličeje

Požadavky vyplývající z TNI CWA 17553

- Provedení upínání kolem hlavy
- Specifikuje značení při prodeji a doporučuje způsob používání
- Specifikuje manipulaci a nasazování roušky
- Specifikuje požadavky při domácí údržbě praním
- Specifikuje obecné požadavky na roušky „udělej si sám“

Obecné požadavky

- Rouška chrání především okolí – svého nositele chrání pouze omezeně (!)
- Rouška musí dobře sedět na obličeji a v rámci možností musí „těsnit“; např. vousy jsou při nošení výrazný problém
- Materiál musí být dobře prodyšný, aby se minimalizoval průnik vzduchu kolem obličeje
- Pro rizikové skupiny = respirátor (vyšší účinnost)

Přeji hodně imunity a zdraví!



Textilní zkušební ústav

Cejl 12
602 00 Brno

<https://www.tzu.cz>

tel: 543426720; e-mail: info@tzu.cz; hrubanova@tzu.cz