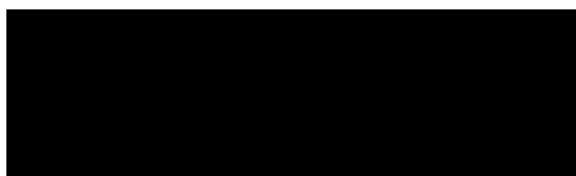


Váš dopis ze dne 11. března 2021

Praha 25. března 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. března 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste vznesla následující dotazy:

- 1) *Uvedení odkazů na konkrétní studie, které dokazují neúčinnost látkových roušek proti přenosu viru SARS-CoV-2 nebo jeho mutací způsobujících onemocnění COVID-19*
- 2) *Respirátory FFP2/KN95 - poskytnutí odkazů na konkrétní studie dokazující účinnost respirátorů FFP2/KN95 proti výše uvedenému viru (mutacím) a vhodnost pro celodenní nošení;*

Vám sděluji následující:

Správný název roušky je zdravotnická obličejová maska. Rouška chrání okolí před přenosem infekce. Není určena pro ochranu nositele, nepatří mezi osobní ochranné prostředky. Zkouší se podle EN 14683+AC Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení. Použití roušky přispívá k ochraně nositele, ale výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší. Problém roušek spočívá v nedostatečné těsnicí linii, kdy vzduch vniká pod masku kolem nosu a tváří. Tím je znehodnocena někdy dobrá filtrační účinnost použitého materiálu. Zkouškami není ověřována prodyšnost materiálu atd.

Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje šíření kapének respiračních sekretů vzduchem na jiné lidi, především při mluvení, kašláním nebo kýcháním. Viz studie:





Gopfertová D., doc., MUDr., CSc.; Fabiánová K., MUDr., Ph.D.: Epidemiologická charakteristika onemocnění covid-19: úvaha nad současnými poznatky o onemocnění. Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5: https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplementum01-2020/fr_2020_suppl1_covid-19.pdf.

Informace ke zdravotnickým obličejovým maskám (tzv. rouškám) a další informace k nim jsou popsány v dokumentu s názvem „Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků“.

K celodennímu nošení uvádíme, že několik studií potvrdilo, že nošení roušek nebrání průniku kyslíku ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. Int. J. Environ. Res. Public Health <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chán NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. JAMA. 2020;324(22):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905.

Více informací naleznete v aktuálně platném mimořádném opatření Č. j.: MZDR 15757/2020-45/MIN/KAN ze dne 26. února 2021 s účinností od dne 1. března 2021 a také v materiálu Ministerstva průmyslu a obchodu s názvem “Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků” dostupném na <https://www.mpo.cz/assets/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/2021/1/Pruvodce-zaklady-regulace-oblicejovych-masek--jako-zto-OOP-a-ZP.pdf>.

K otázce týkající se ochranných prostředků dýchacích cest, konkrétně respirátorů třídy FFP2 sdělujeme následující.

Respirátor FFP2 významným způsobem snižuje expozici uživatele velkým respiračním kapénkám a aerosolům. U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů FFP2 dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru. Celková účinnost respirátoru FFP2 je > 94 %. U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Z uvedeného vyplývá, že u respirátorů nestačí prokázání filtračního efektu u materiálu, z něhož jsou vyrobeny. Používání respirátoru FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru.



Doplňujeme, že respirátory (vždy bez výdechového ventilu), pokud jsou výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 i mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745. Tyto výrobky pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nejvhodnější pro použití ve zdravotnictví, resp. v první linii boje s pandemií onemocnění COVID-19.

S pozdravem

