

## Vzniká nová kategorie antivirového respirátoru

**Epidemie koronaviru zasáhla mnoho firem, KC Struktur Kft. však v nucené přestávce vyvinula antivirovou masku, která se ukázala být natolik inovativní a dobrá, že nebylo snadné ji ani certifikovat. Poté, co se zastavil projekt na zvukotěsné posuvné dveře určené pro nová hliníková okna a dveřní systémy zaoceánských lodí, vyvinuli majitelé společnosti, stavební technik a designér Botond Csósz a lodní a strojní inženýr Miklós Kállai, filtrační masku proti virům, která je v současné době na světovém trhu jedinečná a v uplynulých dnech získala další mezinárodní certifikát.**

Masky dostupné na současném trhu totiž chrání buď uživatele, nebo jeho prostředí. Oba činitele najednou většinou nikoli, přestože vzhledem k pandemii by takový požadavek byl zřejmý. To dalo vzniknout masce KC, která minulý týden obdržela certifikaci podle kategorie COVID-19 zavedené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) OSN pro klasifikaci masek během epidemie.

„Před třemi lety jsme společný podnik založili ze zcela jiných důvodů, dokonce i název „KC“ je jen zkratkou našich příjmení, přestože v roce 2020 se může zdát, že znamená Korona-Covid,“ uvádí Miklós Kállai a Botond Csósz.

Skutečnost, že společnost nevznikla kvůli epidemii, je patrná i z toho, že jejími zakladateli jsou lodní inženýr a stavební architekt. Masku přesto od jejich původních profesí není vzdálená: I pro ni musíte navrhnout správný tvar a najít vhodný materiál, jen v menším měřítku. Botond Csósz je navíc specialistou na protipožární a zvukovou izolaci, což se při designu masky také velmi hodilo.

„Nejprve jsme tiskli měkké masky na 3D tiskárně, ale nebyly pohodlné,“ vypráví Csósz o začátcích, při nichž ještě netušili, kolik energie do masek vloží. V březnu 2020 měli v plánu vytvořit spolehlivou masku pro svou rodinu. Později se ale ukázalo, že běžně prodávané masky v podstatě ani nespĺňují všechny požadavky, takže se úkol stával čím dál závažnějším. „Postupně jsme vytvářeli správné tělo masky, dokud jsme se nedostali k té verzi, která se pokožky dotýká pouze na malém povrchu, ale je pohodlná a lze ji nosit dlouho,“ říká Ing. Kállai. Čas zabralo i hledání správného materiálu a nakonec s ohledem na zrychlení výroby zvítězil recyklovatelný materiál používaný ve zdravotnických technologiích, podobný silikonu, avšak mnohem silnější, který lze dezinfikovat i doma.

Jenže i s tělem masky vyrobeným z materiálu šetrného k pokožce bylo ještě daleko od cíle, neboť stále chyběl jeden důležitý prvek: Jaký filtr do masky vložit? Prostřednictvím svých zahraničních kontaktů našla Boglárka Csósz společnost, která dovede vyrábět vhodné a účinné lékařské filtry.

„Měřili jsme všechno, co se nám dostalo pod ruku. Od pylového filtru přes průmyslový HEPA filtr až po kosmetické filtry. Nejlépe se nakonec osvědčily antivirové filtry používané ve zdravotnických přístrojích, ale neodpovídaly tvarem, a navíc se je dosud nikdo nepokusil vsadit do masky. Tyto filtry jsme testovali nejprve naším vlastním atestovaným laserovým měřicím přístrojem s rozlišením od 10 do 0,3 mikrometru. Při testování dobře známých respirátorů FFP je u testů s NaCl dolní hranice půl mikrometru, tj. průchod částic menších než 0,5 mikrometru se nesleduje, ačkoli to může být až desetinásobek velikosti koronaviru,“ vysvětluje Botond Csósz odborné pozadí měření.

Samozřejmě z toho nevyplývá, že tudy vir projde bez překážek. Ten přece cestuje zachycen na částicích a kapénkách a tyto kapénky jsou obvykle mnohem větší. Mohou však měřit i pouhou 0,1 mikrometru, což většina měřících přístrojů ani nezaznamená. Přesto se mohou ve vzduchu vznášet až několik hodin a přenášet vir s sebou. Těmto částicím tančícím ve vzduchu, dokonce i menším než 0,1 mikrometru, se již věnovalo několik studií, které prokázaly jejich existenci.

V jedné kavárně jsme testovali, kolik škodlivých látek může obsahovat určitý objem vzduchu. Přístroj zaznamenal 60 000 částic velikosti 0,3 mikrometru, z nichž dvě třetiny prostoupily obyčejnou látkovou rouškou. Z půlmikrometrových prošlo 9 600, z mikrometrových tisíc, z 2,5mikrometrových 60, ale i z větších než 5 mikrometrů prošlo 8, a dokonce i čtyři větší než 10 mikrometrů.

Filtr chirurgické masky je účinnější a odfiltruje tři čtvrtiny částic velikosti 0,3 mikrometru, takže jich v testovaném objemu zůstane 15 000.

Respirátor FFP-2 je proti tomu řádově efektivnější: Z částic velikosti 0,3 mikrometru už prošlo jen 673, z 0,5mikrometrových jen 140, z částic kolem 1 mikrometru 31 a z větších žádná.

K našemu překvapení při testování filtru použitého v masce KC ukazatel vykazoval až do konce testování 0, dokonce i z částic o velikosti 0,3 mikrometru prošlo – a to až během druhého testu – pouhých 35 kusů z 60 000.

Údaje se samozřejmě vztahují jen na samotné částice, hodně však záleží i na izolaci respirátoru, na tom, jak maska k obličeji přiléhá. V případě chirurgické masky s respirátorem FFP-2 vstupuje 11 % vzduchu ze stran a zespodu bez filtrace, neboť maska k obličeji nepřiléhá natolik, aby se tomu dalo zabránit. U chirurgických masek se to ani neměří. Přesto je chirurgická maska samozřejmě užitečná, ale v souladu s účelem, k němuž je určena, nechrání svého uživatele, nýbrž jeho okolí. Základním cílem jednorázové chirurgické masky je zabránit úniku kapénkové nákazy ze směru uživatele masky, resp. v případě chirurgického zákroku chránit chirurga před případnou stříkající krví. Není navržena k tomu, aby přilnula k obličeji natolik, aby se dovnitř ani ven nedostaly ani ty nejmenší bakterie či viry.

Až do současné pandemie po oboustranné ochranné masce ani po opakovaně použitelné chirurgické masce v podstatě nebyla poptávka.

„S naší maskou jsme se dostali do certifikačního bludiště,“ říká Miklós Kállai. „A to tím, že naše maska filtruje v obou směrech a že chrání před viry a bakteriemi, nikoli před NaCl nebo parafínovými oleji. Příslušné standardy měření dosud neexistovaly, takže pro tuto kategorii ani neexistovala certifikace.“

Dosavadní předpisy vskutku nejsou určeny pro nové požadavky přicházející v souvislosti s pandemií. I to se ale pomalu mění a na doporučení Světové zdravotnické organizace se objevila kategorie ochranných masek COVID-19. Respirátor KC Mask získal minulý týden certifikát odpovídající této kategorii.

Osvědčení o certifikaci zdravotnického prostředku vydává v Maďarsku Státní institut pro léčiva a zdravou výživu (OGYÉI) na základě příslušných laboratorních testů. Filtry použité v masce společnosti KC Struktur Kft. testovala jedna z předních světových zdravotnických

a mikrobiologických klinik Nelson Laboratories a stanovila, že jejich filtrační účinnost na viry a bakterie činí 99,98 %. Měření nezbytná pro certifikaci podle kategorie COVID-19 uskutečnila maďarská laboratoř Gépteszt Kft. a osvědčení prokazující certifikaci vydala minulý týden. Díky dvěma certifikacím se již nová maďarská maska může uvést na evropský trh.

Certifikace je zdoluhavý proces: Testování účinnosti filtru a respiračního odporu je pouze jednou z jeho částí. Měří se při něm schopnost propouštět vzduch, u masky typu FFP-2 se požadují 3 mbar při výdechové rychlosti 160 l/min. „Podle dosavadního protokolu musí výrobek v zájmu certifikace projít simulací skutečného použití, dezinfekcí při 121 °C a 70% alkoholem, 37°C párou nasycenou NaCl a musí projevit tepelnou odolnost,“ uvádí Antal Budai ze společnosti Gépteszt Kft. a dodává, že opakovaně použitelné masky s oboustrannou filtrací se dosud na trhu neobjevily, a pokud ano, pak se jedná pouze o jednorázové masky, které lze používat jen kratší dobu.

Gépteszt Kft. je jedinou společností s takovýmto certifikačním oprávněním v Maďarsku, a dokonce i v několika sousedních zemích. Do více než půl stovky jejích klientů patří firmy z Rumunska, Rakouska a zemí mimo EU – zejména z Indie, Jižní Korey a Jižní Afriky. Předpisy pro osobní ochranné prostředky jsou přísné, ale ty již společnost splňuje, takže bylo snazší je rozšířit na respirátory, než kdyby začínala od nuly. „Laboratorní rutinu už jsme měli zaběhlou, zabezpečit jsme museli jen technickou stránku,“ řekl Budai. Po červnovém předložení žádosti laboratoř zkontrolovalo ministerstvo inovací a technologií, po certifikaci to bylo třeba oznámit Bruselu a po uplynutí povinné dvouměsíční lhůty se společnost mohla v databázi objevit jako zapsaná evropská organizace pro certifikaci ochranných prostředků pro dýchací orgány.

„Podstatou EU je právě to, aby nebylo nutné pro tento účel zřizovat laboratoře ve všech zemích,“ informuje Budai, ačkoli vzhledem ke koronavirem zapříčiněnému uzavření hranic mají ve skutečnosti výhodu právě ty země, které takovou kapacitou měření disponují. Nařízení týkající se kategorie osobních ochranných prostředků platí v EU od roku 2006 a od té doby je závazné pro všechny členské státy EU. (Zdravotnické ochranné prostředky jsou jiná kategorie.)

Sériovou výrobu řídí z pozice investora Boglárka Csösz, která zároveň vyřizuje i mezinárodní poptávku. Vzhledem k tomu, že vývoj byl patentován v Maďarsku, realizuje společnost i výrobu záměrně vnitrostátně. Sériová výroba se rozběhla v Sopronu a v Mosonmagyaróváru začátkem prosince. V současnosti se měsíčně vyrábí 25 000 masek a podle tvůrců se lze při stávající kapacitě vyšplhat až na 40 000. Společnost v současné době funguje pouze z financování prostřednictvím vlastních investorů a vzhledem k tomu, že je poptávka po antivirové masce obrovská, postupně se posouvá kupředu.

Respirátor KC je k dispozici v několika barvách. Materiál si přesto zachovává svou šetrnost k pokožce, jelikož použité barvivo musí také splňovat požadavky normy ISO 10993 na zdravotnické prostředky, a kromě bílé, růžové a modré již existuje i průhledné provedení. To sice není úplně průsvitné, což by nebylo výhodné už kvůli zamlžování, ale skutečnost, že lze obličej trochu vidět, se přibližuje obvyklejší komunikaci a může pomoci třeba sluchově postiženým osobám.

Prostor uvnitř respirátoru je poměrně velký, obličej se respirátor dotýká pouze na malé ploše, takže je pohodlný a například brýle se nezamlžují, takže jej lze dobře použít v každodenním

životě. Víme, jak je nepohodlné s maskou cestovat, když ji člověk nosí dlouho nebo celý den, takže i toto bylo jedním z kritérií jejího vývoje. „Zdá se, že nošení masek se na určitou dobu stane součástí našeho každodenního života, proto jsme vytvořili masku, kterou lze snadno měnit, rychle dezinfikovat a skládat i rozkládat pohodlně doma,“ říká Boglárka Csósz.

### **Ve zdravotnictví s její pomocí lze i ušetřit**

Na zkušenosti s prototypem jsme se ptali i pracovníků ve zdravotnictví. Názor zněl jednomyslně: Během celé směny je pokožka obličeje namáhána skutečně méně než s jinými maskami, zároveň je však větší i ochrana, neboť výměna vzduchu tam a zpět probíhá výhradně přes antivirový filtr.

Jeden budapeštský obvodní lékař také upozornil, že celkově vzato je maska dokonce finančně výhodnější než jednorázové varianty. Filtr snese 24 odpracovaných hodin, takže ho stačí vyměnit jednou za tři pracovní dny nebo po dvou delších směnách. Jednorázové masky FFP tolik nevydrží, takže jsou celkově mnohem nákladnější.

Lékař z jedné krajské nemocnice, kde je již 40 let zaměstnán jako internista, oceňuje konstrukci výrobku: „Pokožka netrpí, výměna filtru je praktická. Pohodlně a dobře se v masce dýchá. V respirátoru FFP2 to jde o trochu snáze, ale jen proto, že při vydechování vzduch uchází i podél masky – což znamená, že hůře chrání osoby v našem okolí.“

### **Filtruje dobře, ale je to opravdu nutné?**

Samozřejmě ne vždy a ne každý potřebuje masku s touto filtrační schopností. Pokud si někdo myslí, že masky slouží nanejvýš k tomu, aby nebyl potrestán za nedodržování předpisů o zakrytí dýchacích cest, mýlí se. Podle dotazovaných lékařů jsou pro průměrné pouliční nošení dostatečné i jednodušší roušky. Podle jednoho z lékařů pracujících v šedé zóně však existují i v civilním životě oblasti, kde taková maska není zbytečně přehnaným opatřením:

„Ve veřejné dopravě a v místech, kde lze předpokládat davy lidí, už její použití dává smysl, neboť tyto scénáře dokonale odpovídají úrovni rizika, jakou má ve zdravotnictví přechodná nebo šedá zóna, kde pracuji já.“

Jenže podle lékaře může třeba i hotelová klimatizace skrývat taková rizika, před nimiž může být v některých případech ochrana touto maskou odůvodněná.

Podle jeho názoru, pokud by v nějakém okamžiku mělo někdy dojít k velkým změnám v maskách, pak určitě nyní – čili ani po případném vítězství nad nákazou COVID-19 (SARS-CoV-2) jejich zdokonalení neztratí svůj význam. Pro pacienty na jednotkách intenzivní péče, na infekčních odděleních nebo na seznamech čekajících na transplantaci kostní dřeně či jiných orgánů, jakož i pro osoby na chemoterapii může být kvůli oslabení imunitního systému i bez ohledu na současnou epidemii užitečná taková maska, kterou lze dlouhodobě šetrně nosit na obličeji, jež však zároveň zaručuje bezpečnost větší, než je dosud obvyklé. Běžně se může rozšířit také mezi zubaře a totéž může platit i pro pracovníky v pečovatelských domech, vzhledem k tomu, že existuje velká šance, že se na ně po koronaviru nebude vztahovat tentýž protokol, který pro ně platil před epidemií.