

## HENGITYKSENSUOJAIN (EN 149)

Hengityksensuojaimelle eli suodattavalle puolinaamarille on asetettu vaatimukset standardissa SFS-EN 149 + A1:2009. Suojaimet luokitellaan kolmeen luokkaan: FFP1, FFP2 ja FFP3.



**Englanninkielinen nimike:** Particle filtering half mask

**Käyttötarkoitus:** antaa käyttäjän kasvoille (nenän, suun ja leuan alue) riittävä eriste ympäröivää ilmaa vastaan, tarkoitettu suojaamaan sekä kiinteiltä että nestemäisiltä aerosoleilta. Terveystieteiden tutkimuksessa hengityksensuojaimet suojaavat käyttäjää, mutta eivät potilasta, jos suojaimessa on uloshengitysventtiili.

**Olennaiset tarkasteltavat asiat** mm.: käyttötesti, uloshengitysvastus, sisäänhengitysvastus, käytännön toimivuus, suodatinmateriaalin läpäisy.

Hiukkasilta suojaavat suodattavat puolinaamarit luokitellaan niiden suodatustehokkuuden ja kokonaisvuodon enimmäisarvon perusteella.

**Vaatimustasot suodatinmateriaalin hiukkasläpäisylle:**

FFP1: max 20 %

FFP2: max 6 %

FFP3: max 1 %.

Hengityksensuojaimen kokonaisvuoto muodostuu kolmesta osasta: kasvo-osan tiivisteiden vuodosta, uloshengitysventtiilin vuodosta ja suodattimen läpäisystä. Kokonaisvuoto saa olla maksimissaan 5 % luokassa FFP3, 11 % luokassa FFP2 ja 25 % luokassa FFP1.

## VAATIMUKSET COVID-19 TILANTEESSA

STM:n vaatimukset ammattikäyttöön tarkoitetuille koronavirukselta suojaaville henkilönsuojaimille (voimassa koronaepidemian keston ajan):

(<https://stm.fi/documents/1271139/21475529/Suojainasiakirja.pdf/8c245709-2263-b854-07ad-d1b37c708c62/Suojainasiakirja.pdf>)

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei vaadita
- suojaimen mukana toimitettava valmistajan tiedot, suojaimen merkki ja tyyppi, suojaustaso ja ohjeet suojaimen käytöstä (mm. pukeminen, kertakäyttöisyys, hävittäminen)
- Henkilönsuojaimessa tai sen pakkauksessa on oltava
  - merkintä suojaimen suojaustasosta
  - tieto siitä, minkä standardin mukaan tuote on testattu
  - valmistajan tunniste
- CE-merkintää ei vaadita
- Myynti on sallittu, kun yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
  - Ilmoitetun laitoksen EN 149 -standardin mukainen testausraportti.
  - Suojain on testattu EU:ssa laaditun suosituksen mukaisesti (RfU, nro 02.075\_01). Tässä maininta, että sopimusta laadunvarmistuksen järjestämisestä ei vaadita, jos mahdollinen EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa alle 12 kk. Ja suojaimen mukana toimitetaan tieto, että se on valmistettu vain COVID-19 suojautumista varten.
  - Saksalaisen ilmoitetun laitoksen testausraportti, jossa suojaimesta on testattu olennaiset asiat (mm. käyttötesti, uloshengitysvastus, sisäänhengitysvastus, käytännön toimivuus, suodatinmateriaalin läpäisy).
  - Suojaimella amerikkalaisen NIOSH-standardin mukainen hyväksyntä tai testausraportti.
  - Suojaimella on kiinalaisen GB2626-standardin mukainen testausraportti.

## KIRURGINEN SUU-NENÄSUOJUS (EN 14683)

Kirurgiselle suu-nenäsuojukselle on asetettu vaatimukset standardissa SFS-EN 14683:2019 + AC:2019. Suojaimet luokitellaan kolmeen luokkaan: Type I, Type II ja Type IIR.



**Englanninkielinen nimike:** Medical face mask

**Käyttötarkoitus:** Luokan I suojus on tarkoitettu käytettäväksi potilailla infektioiden leviämisen vähentämiseksi. Luokan II suojus on tarkoitettu pääasiassa terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa infektioiden leviämisen vähentämiseksi. Kirurginen suu-nenäsuojus suojaa siis mahdollisilta kontaminoituneilta nesteroiskeilta eli käyttäjän hengityksen, yskimisen tai aivastuksen aiheuttamilta pisaroilta.

**Olennaiset tarkasteltavat asiat:** suodatinmateriaalin bakteerien suodatustehokkuus (Bacterial filtration efficiency, BFE), hengitysvastus, mikrobiologinen puhtaus, roiskesuojaus (Type IIR).

Suu-nenäsuojukset luokitellaan niiden suodatustehokkuuden perusteella.

**Vaatimustasot suodatinmateriaalin bakteerien erotusasteelle:**

Type I:  $\geq 95\%$

Type II:  $\geq 98\%$

Type IIR:  $\geq 98\%$ .

## VAATIMUKSET COVID-19 TILANTEESSA

Joko CE-merkintä tai Fimean arviointi tai poikkeuslupa ennen markkinoille saattamista CE-merkitsemättömille suojaimille.

Fimean vaatimukset CE-merkitsemättömälle suojaimelle:

(<https://www.fimea.fi/-/terveydenhuollon-suu-nenasuojaimien-ja-kasineiden-vaatimukset-covid-19-tilanteessa>)

1. *EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus:* EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta voimassa olevien säännösten täyttämistä ei vaadita. Suojaimen valmistajan on kuitenkin vakuutettava, että itse tuote täyttää sille asetetut vaatimukset.
2. *Käyttöohjeet:* Lääkinnällisen laitteen mukana on toimitettava sen käyttöä ja suojausominaisuuksia koskevat tiedot joko suomen, ruotsin tai englannin kielellä.
  - valmistajan tiedot
  - suojaimen merkki ja tyyppi
  - ohjeet suojaimen käytöstä (mm. pukeminen, kertakäyttöisyys, hävittäminen)
3. *Merkinnät:* Lääkinnällisessä laitteessa tai sen pakkauksessa on oltava
  - tieto siitä, minkä standardin mukaan tuote on testattu
  - valmistajan tunniste
4. *CE-merkintä:* CE-merkintää ei vaadita.
5. *Rekisteröinti:* Rekisteröintiä ei vaadita, mutta Fimean arviointi tai poikkeuslupa edellytetään.
6. *Suu-nenäsuojainten vaatimukset:*

Fimean linjauksen mukaan suu-nenäsuojainten (kirurgisten maskien) myynti terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön on sallittu, kun seuraavat edellytykset täyttyvät: suu-nenäsuojain täyttää eurooppalaisen EN 14683:2019 -standardin tai sitä vastaavan muun standardin soveltuvat vaatimukset. Sillä on sovelletun standardin mukainen akkreditoidun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti sovellettaessa muuta standardia kuin EN 14683:2019, vastaavuus standardiin EN 14683:2019 on osoitettu, suu-nenäsuojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen.