

SUU-NENÄSUOJUKSET TARKISTUSLISTA – versio 23.5.2020

<p>Lainsäädäntö</p>	<p>Ohjeistus säädösten huomioimiseksi: Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices</p> <p>Varsinaiset säädökset: Laki terveydenhuollon laitteista 629/2010 Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi (MDD) 93/42/ETY</p> <p>26.5.2021 alkaen pakollisena sovellettava sääntely: Lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR) (EU) 2017/745 + sitä koskeva opastus: MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of class I medical devices</p>																				
<p>Poikkeamat koronaviruksen vuoksi</p>	<p>https://www.fimea.fi/-/terveydenhuollon-suu-nenasuojaimien-ja-kasineiden-vaatimukset-covid-19-tilanteessa</p>																				
<p>Suu-nenäsuojuksia koskevat standardit</p>	<p>EN 14683:2019 + AC:2019 Medical face masks. Requirements and test methods</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei saa rikkoutua suunnitellussa käytössä. - Materiaalien valinnassa kiinnitettävä erityistä huomiota puhtauteen. - Oltava tapa sovittaa suojus nenän, suun, poskien ja kasvojen myötäisesti. - Testattavat ominaisuudet: bakteerien suodatus (BFE), hengittävyys (differential pressure), mikrobiologinen puhtaus (microbiological cleanliness, bioburden) - Ihokosketukseen tulevien materiaalien kudosyhteensopivuusarviointi (biocompatibility) on tehtävä - Kolme tehokkuustasoa I, II ja IIR. Hoitohenkilökunnan käyttöön tarvitaan joko luokka II tai IIR. <p>Table 1 Performance requirements for medical face masks</p> <table border="1" data-bbox="580 1406 1461 1702"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Type I^a</th> <th>Type II</th> <th>Type IIR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</td> <td>≥ 95</td> <td>≥ 98</td> <td>≥ 98</td> </tr> <tr> <td>Differential pressure (Pa/cm²)</td> <td>< 40</td> <td>< 40</td> <td>< 60</td> </tr> <tr> <td>Splash resistance pressure (kPa)</td> <td>Not required</td> <td>Not required</td> <td>≥ 16,0</td> </tr> <tr> <td>Microbial cleanliness (cfu/g)</td> <td>≤ 30</td> <td>≤ 30</td> <td>≤ 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>^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.</p> <p>SFS-EN ISO 10993-1:en Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ihokosketukseen tulevien materiaalien kudosyhteensopivuusarviointi (biocompatibility). 	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
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																		

Vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen		
	Normaali menettely	Lyhennetty menettely SARS CoV-2 tilanteessa
Tekninen dokumentaatio		
Käyttöohje	MDD liite I, kohta 13 MDR liite I, kohta 23 EN 14683:2019, suojausluokka	Ks. Fimea Poikkeamat koronaviruksen vuoksi kohdat 2.2 - 2.3. 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) Ks. esimerkki käyttöohjeeksi.
Pakkausmerkinnät	MDD liite I, kohta 13	Ks. Fimea Poikkeamat koronaviruksen vuoksi kohdat 2.2 - 2.3 Laitteessa tai sen pakkauksessa on oltava tieto siitä, minkä standardin mukaan tuote on testattu, valmistajan tunniste, eränumero ja viimeinen käyttöpäivä. Ks. esimerkki pakkauksen merkinnöiksi.
Tuotteen merkinnät	MDR liite I, kohta 23	
Rakennekuvaus	EN 14683:2019, suojausluokka	
Materiaaliluettelo	Tarvitaan	Tarvitaan.
Riskinarviointi	Riskinhallinta standardia SFS-EN 14971 soveltaen	Standardin EN 14683 mukainen testaus kattaa tämän tuotteen olennaiset riskit, joita vastaan tuote on tarkoitettu. Ks. kohta testaus.
Ihokosketukseen tulevien materiaalien kudosityhteensopivuusarviointi	Arviointi tai testausraportit ihokontaktimateriaaleista harmonisoitua standardia EN ISO 10993-1 soveltaen.	Jos etenet väliaikaisen poikkeusluvan hakemiseen VTT:n testitulosten kautta, tee kudosityhteensopivuuden arviointi. Valmistajan on varmistauduttava, ettei tuotteesta aiheudu mm. sytotoksisuuden, ärsyttävyyden tai herkistävyyden vuoksi haittaa käyttäjälle. Ks. Prosessipolku suu-nenäsuojain VTT laaja käyttö
Kliinisen arvioinnin raportti	Soveltuvuus kliiniseen käyttöön arvioitu joko kirjallisuuden tai kliinisen tutkimuksen avulla, tai näiden yhdistelmänä.	Ei tarvita.
Käytettävyyden arviointi	Käytettävyyden arviointi standardin EN IEC 62366 tai vastaavan mukaisesti.	Käytettävyydelle ei ole vaatimusta, mutta laite ei sovellu käyttöön, ellei sitä kykene käyttämään yhtäjaksoisesti muutamaa tuntia. Kokeile esim. viidellä henkilöllä turvallisissa olosuhteissa työskentelyä maskia käyttäen maskin

		suunnitellun maksimikäyttöajan (esim. neljän tuntia).
Laadunvalvonnan kuvaus	Valmistajalta ei edellytetä laatujärjestelmää, mutta tuotteiden vaatimustenmukaisuus on kyettävä osoittamaan esim. soveltuvalla lopputarkastuksella. Valmistajalla on oltava laatujärjestelmä 26.5.2021 alkaen.	Varmista, että tuotannon tasalaatuisuus säilyy: Raaka-aineiden valvonta, tuotteiden tarkastus valmistuksen aikana ja pakattaessa. Kuvaa, miten tarkastus tapahtuu. Ks. Erillinen ohje
Markkinoille saattamisen jälkeinen laadunvalvonta	Valmistajan on seurattava palautetta kliinisen arvioinnin ja riskianalyysin ylläpitämiseksi ja vaaratilanteista raportoimiseksi.	Fimea:n poikkeusluvan ehtona on vaaratilanteista raportointi. Ks. Ohje Fimea:lle annettavat tiedot poikkeuslupaa haettaessa. Vaaratilanteista pitää ilmoittaa vähintään vapaamuotoisesti osoitteella laitevaarat@fimea.fi . Tarkempia tietoja ilmoittamisesta. Ilmoitukselle on lomake.
Testaus		
Vapaaehtoinen tuotekehitystestaus	Valmistajan vapaasti päätettävissä.	Vapaaehtoinen. Voit käyttää VTT:a apuna suojaimen ja/tai sen materiaalien suojaavuuden arvioinnissa tuotekehityksen aikana. Tilaa testaus osoitteesta suojavarustetestaus@vtt.fi
Vapaaehtoinen tuotantolinjalta otetun tuotteen bakteerisuodatustehokkuuden, hengitysvastuksen ja mikrobiologisen puhtauden testaus VTT:llä		VTT:n tuotannosta otetulle tuotteelle tehty testaus toimii markkinoille saattamisen nopeuttajana. Fimea voi myöntää tämän ja asiakirjojen pohjalta <u>väliaikaisen poikkeusluvan</u> . Tilaa testaus osoitteesta suojavarustetestaus@vtt.fi . Liitä testausraportti Fimea:n <u>väliaikaista poikkeuslupaa</u> koskevaan hakemukseen. Valmistaja ottaa tuotteesta vastuun siinäkin tapauksessa, että VTT:n testaama tuote ei täytä vaatimuksia akkreditoidun tai Fimean tapauskohtaisesti kelpuuttaman muutoin päteväksi todetun laboratorion EN 14683:2019 mukaisessa testauksessa. Tässä polussa on riski, että markkinoille

		<p>saatettu tuotanto joudutaan vetämään takaisin.</p> <p>Ks. Prosessipolku suu-nenäsuojain VTT laaja käyttö</p>
Pakollinen testaus	<p>Olellaisten vaatimusten osoittamisessa voi soveltaa ym. harmonisoituja standardeja. Testiraportit tulee olla saatavilla.</p>	<p>Lähetä tuote akkreditoituun tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttamaan muutoin päteväksi todettuun laboratorioon EN14683:2019 vaatimusten testaamiseksi. Työterveyslaitos Erja Mäkeläinen tai Martti Humpilla neuvovat laboratorion valinnassa.</p> <p>Ks. Prosessipolku suu-nenäsuojain VTT suppea käyttö</p> <p>Ks. Prosessipolku suu-nenäsuojain VTT laaja käyttö</p> <p>Liitä testausraportti Fimea:n hakemukseen tai toimita se Fimealle heti sen saavuttua.</p>
Ihokosketukseen tulevien materiaalien kudosyhteensopivuusarviointi	<p>Arviointi tai testausraportit ihokontaktimateriaaleista, esim. harmonisoitua standardia EN ISO 10993-1 soveltaen.</p>	<p>VTT:n tekemien testien pohjalta Fimean <u>väliaikaista poikkeuslupaa</u> haettaessa valmistajan on tehtävä tämä arviointi. Valmistajan on varmistauduttava, ettei tuotteesta aiheudu mm. sytotoksisuuden, ärsyttävyyden tai herkistävyyden vuoksi haittaa käyttäjälle.</p> <p>Fimean varsinaista <u>poikkeuslupaa</u> haettaessa tämä sisältyy akkreditoitun tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttaman muutoin päteväksi todetun laboratorion EN14683:2019 testaukseen, kun tilataan myös kohdan 5.2.6. mukainen testaus.</p> <p>Mikäli asiantuntevan konsultin EN ISO 10993-1 mukaista selvitystä kudosyhteensopivuudesta pidetään riittävänä, tätä testiä ei tarvita. Jos selvitys ei ole riittävä, Fimea edellyttää testauksen.</p>
Tuotteen rekisteröinti	Ilmoitus Fimea:n laiterekisteriin	Ei tarvita.
EU:n ulkopuolisella valmistajalla yksi ainoa valtuutettu edustaja EU:n alueella	Valtuutettu edustaja (EC Rep) merkitty tuotepakkaukseen.	Ei tarvita.

Fimea:n väliaikainen poikkeuslupa	Ei	Hae väliaikainen poikkeuslupa, jos etenet käyttäen VTT:n testaustuloksia. Fimea:n sivuilla on lomake väliaikaisen poikkeusluvan hakemista varten . Ks. Ohje Fimea:lle annettavat tiedot poikkeuslupaa haettaessa.
Fimea:n poikkeuslupa	Ei	Hae Fimea:n poikkeuslupa, kun olet saanut testausraportin akkreditoitun tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttaman muutoin päteväksi todetun laboratorion EN14683:2019 mukaisista testeistä. Fimean sivuilla on lomake poikkeusluvan hakemista varten . Ks. Ohje Fimea:lle annettavat tiedot poikkeuslupaa haettaessa.
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	Pakollinen	Vakuuta vain oheisen mallin mukaisesti , että sovellettavat vaatimukset täytetään. Liitä vakuutus Fimea:n hakemukseen.
CE-merkintä	Pakollinen (myyntipakkauksessa, mahdollisessa käyttöohjeessa, tuotteessa (mikäli mahdollista))	Ei sallittu
Käyttöohje – Ks. myös esimerkki käyttöohjeeksi		
Valmistajan yhteystiedot	Pakollinen	Kyllä
Tuotteen identifikaatio	Pakollinen	Kyllä
Käyttötarkoitus, esteet ja rajoitukset tuotteen turvalliselle käytölle	Pakollinen suomeksi ja ruotsiksi, mikäli laite saatavilla muille kuin ammattimaisille käyttäjille. Käyttöohje ei ole pakollinen, jos tuotteen käyttö on itsestään selvää.	Tee käyttöohje suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Pukeminen, kertakäyttöisyys, hävittäminen kuvattava. Mainittava, että tuote on tarkoitettu koronavirukselta (Covid-19) suojautumiseen. Ks. Esimerkki käyttöohjeeksi
Säilytysolosuhteet	Pakollinen	Hyödyllinen. Ilmoita esim. lämpötila ja kosteus, jos tarpeen.
”Single use” -merkintä. Mahdolliset uudelleenkäyttöön liittyvät riskit.	Pakollinen	Merkitse ”Kertakäyttöinen”
Ohjeen tunniste ja versio/pvm	Jos erillinen käyttöohje on laadittu, tiedot edellytetään.	Ei tarvita.
Standardiviite		Merkitse tieto, minkä standardin mukaan testattu. ”Testattu EN14683:2019 luokan I, II tai IIR mukaisesti.” (valitse yksi oikea vaihtoehto)
Käyttötarkoitus	Käyttötarkoitus on ilmoitettava tuotteen merkinnöissä tai käyttöohjeessa.	Merkitse käyttötarkoituksesi ”Tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (Covid-19) suojautumiseen.”

Pakkausmerkinnät – Ks. myös esimerkki pakkausmerkinnät		
Valmistajan yhteystiedot	Pakollinen	Merkitse yhteystiedot
Tuotteen tunniste	Pakollinen	Merkitse tunniste (merkki ja tyyppi)
Tuote-erä (LOT)	Pakollinen	Merkitse tuote-erän tiedot tai sarjanumero
Standardiviite	Sovelletut standardit tulee kuvata EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa	Kirjoita ”Testattu EN14683:2019 luokan I, II tai IIR mukaisesti” (valitse yksi oikea vaihtoehto)
Kertakäyttöisyys	Pakollinen	Merkitse ”Kertakäyttöinen”
Käyttötarkoitus	Pakollinen	Kirjoita ”Tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen”
Viimeinen käyttöpäivä yyyy/mm	Pakollinen, jos tuotteella on vanhenemisominaisuus	Pakollinen.
Muita merkintöjä	Sääntelyn käyttöohjeilta ja merkinnöiltä edellyttämät muut tiedot	Esimerkissä pakkausmerkinnöiksi on mainittu myös muita hyödyllisiä merkintöjä, jotka eivät ole pakollisia, kuten varastointiohje ja käyttöohjeen lukemissuositus

Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID 19 -viruksen aiheuttaman poikkeustilan seurauksena tarvittavan tuotannon käynnistämisessä. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki veloitteensa oikealla tavalla. Tavoitteena on nopeuttaa etenemistä ja tuotannon käynnistämistä ottamalla esille keskeisiä näkökohtia, joista valmistajan on huolehdittava tai päätettävä. Vastuu tuotteiden vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatu asiakirjat voivat päivittyä. Normaalitilannetta koskevat vaatimukset ovat tässä vain esimerkin omaisesti eikä valmistajan normaalitilanteen velvollisuuksia voi täyttää pelkästään tämän opastusmateriaalin perusteella. Työterveyslaitos on valmistanut opastusmateriaalin yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n, työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.