

Esimerkki: KÄYTTÖOHJEET suu-nenäsuojain koronapandemian ajaksi – versio 25.5.2020

Pandemian aikana nämä käyttöohjeet voivat olla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Ohjeen kieliversioista huolehtii valmistaja.

Tuotteen valmistajan nimi ja yhteystiedot

Suojaimen merkki ja tyyppi

Tuote on testattu standardin EN 14683:2019 luokan I, II tai IIR mukaisesti (valitse sopiva vaihtoehto) mukaisesti

Käyttötarkoitus

Tuote on suu-nenäsuojain, joka on **tarkoitettu terveydenhuollon henkilöstön ammattikäyttöön koronavirusta (COVID-19) vastaan**. Tuote on kertakäyttöinen. Alimman tason eli luokan I suu-nenäsuojain on tarkoitettu potilaiden käyttöön epidemia- ja pandemiatilanteissa vähentämään infektioiden leviämistä. Luokan II suu-nenäsuojaimet on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön. Luokan IIR suojain voi suojata käyttäjänsä myös infektoituneita nesteroiskeita vastaan. Työpaikan riskinarvioinnin perusteella on tarvittaessa käytettävä lisäksi esim. visiiriä tai silmiensuojainta ja muita kehon suojaimia kuten suojakäsineitä ja suojavaatetusta. Varmista, että suu-nenäsuojain soveltuu kyseiseen työtehtävään.

Tuote ei ole hengityksensuojain. Mikäli tehtävässä tarvitaan varsinaista hengityksensuojainta, käyttöön on valittava esim. standardin EN 149 mukainen suojausteholtaan riittävä suodattava puolinaamari.

Suu-nenäsuojainta ei ole testattu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa.

Suu-nenäsuojaimen syttyvyyttä ei ole testattu. Sitä ei saa käyttää avoliekkien läheisyydessä.

Suu-nenäsuojaimen tai sen materiaalin ei tiedetä aiheuttavan ärsytystä tai haittaa käyttäjälleen.

Käytön opastus

Suu-nenäsuojaimen käyttäjä on opastettava sen pukemiseen, istuvuuden varmistamiseen, riisumiseen ja hävittämiseen ennen sen ensimmäistä käyttöä. Suu-nenäsuojaimen oikea käyttö kaikissa käytön vaiheissa on tärkeää. Jos ohjeita ei noudateta, suu-nenäsuojaimen käyttäjä voi altistua suu-nenäsuojuksen käyttötilanteessa esiintyvälle terveysvaaralle.

Tarkastus ennen käyttöä

Pese tai desinfioi kädet ennen suojaimeen koskettamista. Tarkasta, että suu-nenäsuojaimen pakkaus on vaurioitumaton ja tuote on ehjä. Tarkasta suojaimen viimeinen säilytyspäivämäärä, äläkä käytä suu-nenäsuojainta, jos aika on umpeutunut.

Päälle pukeminen, sovittaminen ja istuvuuden varmistaminen

Tähän kuvasarja kunkin suu-nenäsuojaimen pukemisesta ja riisumisesta.

Koska suu-nenäsuojainten mallit ovat erilaisia, valmistaja teettää oman suojaimensa kuvasarjan.

Jos käytät suu-nenäsuojaimen kanssa muita suojaimia, varmista, etteivät yhtä aikaa käytettävät tuotteet haittaa toistensa turvallista toimintaa.

Käyttö ja suojaimen riisuminen ja hävittäminen

Käytä suojainta yhtäjaksoisesti. Älä koske suu-nenäsuojaimen ulkopintaan. Älä poista sitä tilapäisesti kasvoilta käytön aikana. Käytä suu-nenäsuojainta niin, että se peittää nenän ja suun. Älä laske sitä milloinkaan esim. kaulalle roikkumaan. Vaihda suu-nenäsuojain uuteen, jos joudut poistamaan sen kasvoilta tai se vaurioituu. Käytä suu-nenäsuojainta enintään *(ilmoita maksimiaika)* ajan. Suositeltavaa on, ettei käyttöjakso ylitä neljää tuntia.

Ennen suu-nenäsuojaimen poistamista kasvoilta pese tai desinfioi kädet. Poista suu-nenäsuojain kasvoilta koskematta suojaimen ulkopintaan. Nosta se irti kasvoilta esim. tarttumalla suojaimen nauhoista. Sijoita käytetty suu-nenäsuojain työpaikan käytännön mukaisesti joko muovipussiin ja sulje pussi tai tähän tarkoitukseen varattuun roska-astiaan. Lopuksi pese tai desinfioi kädet.

Älä käytä suu-nenäsuojainta, jos sen viimeinen käyttöpäivä tai FIMEA:n linjaus terveydenhuollon suu-nenäsuojaimien ja käsineiden vaatimuksista COVID-19-tilanteessa on päättynyt.

Huolto, puhdistus ja desinfiointi

Suu-nenäsuojain on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Varastointi (tämän voi halutessaan jättää pois)

Säilytä suu-nenäsuojaimet kuivassa tilassa, jonka lämpötila on välillä **-XX ... + YY °C** (täytä sopivat arvot), suhteellinen kosteus alle **ZZ %**.

Merkkien ja kuvatunnusten selitys

Kaikki kuvatunnukset eli piktogrammit on selitettävä. Katso symbolien esimerkkejä pakkausmerkintöjä koskevasta osuudesta.

Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki velvoitteensa 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 viitatus asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut opastusmateriaalin yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n, työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttämähdollisuus päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.