

**Valmistajan on tarkastettava tämän dokumentin soveltuvuus valmistamalleen suojaimele ja lisättävä mahdolliset havaitsemansa riskit ja niiden hallintakeinot sekä allekirjoitettava dokumentti. Työterveyslaitoksen tunnukset on poistettava. Versio 200522**

## Suodattavan puolinaamarin käyttöön liittyvien riskien arviointi ja hallinta COVID-19-luokan suojaimele - Hengityksensuojainasetus 2016/425

(Suojaimen tunniste) suodattava puolinaamari on tarkoitettu käytettäväksi SARS-CoV-2 virukselta suojautumiseen ammattikäytössä. Tavanomaisia työtilanteita ovat aerosolia synnyttävät työtehtävät terveydenhuollossa tai hoivatehtävissä. Suodattavan puolinaamarin tavanomaiseen käyttöön liittyvät seuraavat riskit:

Riski	Riskin hallintakeinot
Tilanteet, joissa on aerosolimaisten hengitystie-eritteiden aiheuttama vaara	Suojain on testattu ilmoitettujen laitosten horisontaaliyhteistyössä laaditun soveltamissuosituksen RfU PPE-R/02.075 version 1 mukaisesti ja se täyttää nämä vaatimukset
Tilanteet, joissa on pisaramaisten hengitystie-eritteiden aiheuttama vaara	Suojain on testattu ilmoitettujen laitosten horisontaaliyhteistyössä laaditun soveltamissuosituksen RfU PPE-R/02.075 version 1 mukaisesti ja se täyttää nämä vaatimukset
Suojain ei tiivisty riittävästi käyttäjän kasvoille	Suojaimen käyttöohjeessa annetaan ohjeet suojaimen tiiviyn varmistamiseksi sen pukemisen yhteydessä ja kielletään käyttö ellei tiiviyttä saavuteta. Käyttöohjeen mukaan käyttäjälle on tehtävä suojaimen tiiviystesti. Käyttöohjeen mukaan on todennäköistä, että suojain ei istu tiiviisti käyttäjän kasvoilla, jos käyttäjällä on suojaimen reunan alueella kasvojen karvoitusta.
Yhteiskäyttö muiden suojainten kanssa heikentää tämän tai muun samanaikaisesti käytettävä suojaimen suojaavuutta	Suojaimen käyttöohjeessa annetaan ohjeet suojaimen yhteensopivuuden varmistamiseksi ja kielletään käyttö ellei tiiviyttä saavuteta
Suojaimen saastuminen käytössä, pukiessa tai riisumisen yhteydessä.	Käyttöohjeessa on annettu ohjeet noudattaa suojaimen turvallista käyttö-, pukemis- ja riisumismenettelyä.
Suojaimen rikkoutuminen käytössä	Käyttöohjeessa on annettu ohjeet poistaa suojain käytöstä, jos se vaurioituu.

<b>Muut kuin tavanomaiset riskit</b>	<b>Riskin hallintakeinot</b>
Tartuntavaara suojaimen pinnasta	Suojaimen käytössä noudatetaan työpaikan käytännön mukaista, harjoiteltua suojainten pukemis- ja riisumisjärjestelyä ja käsihygieniää, joka minimoii kontaminaation siirtymismahdollisuuden. Tuotteen käyttöohje kuvaa oikean pukemis- ja riisumistavan.
Tuotetta käytetään steriileissä olosuhteissa	Tuotetta ei ole tarkoitettu steriileissä olosuhteissa käytettäväksi
Suojain läpäisee COVID-19-tautia aiheuttavaa virusta	WHO:n mukaan FFP2-suojaimen mukainen suojauskyky on riittävä. COVID-19-suojaimen suojauskyky vastaa FFP2-suojaimen suojauskykyä.
Käyttäjän hengityseritteiden leviäminen suojaimen ulkopuolelle	Uloshengitysventtiilillä varustettujen tuotemalli on tarkoitettu suojaamaan vain käyttäjää. Ilman uloshengitysventtiiliä oleva malli suodattaa myös käyttäjän hengityksen eritteitä.
Syttyvyys	Tuotteen käyttö avotulen tai kuumien pintojen läheisyydessä on kielletty. Tuotteen syttyvyyttä ei ole testattu.
Suojainta käytetään kaasuilta tai kemikaalihöyryiltä suojautumiseen.	Suojain on tyyppimerkintänsä ja käyttöohjeensa mukaan tarkoitettu vain COVID-19-infektioita vastaan.

**Henkilönsuojainasetuksen 2016/425 liitteen II mukaiset seuraavat vaatimukset on täytetty noudattamalla ilmoitettujen laitosten yhteistyössä valmisteltua soveltamissuositusta RfU (Recommendation for Use) PPE-R/02.075 versiota 1.**

Henkilönsuojainasetuksen 2016/425 olennaiset vaatimukset	Miten vaatimukset on täytetty
1.1.1 Ergonomia Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjä voi suorittaa normaalisti toimintoja, joihin liittyy riski, ja saada mahdollisimman korkean suojaustason, kun henkilönsuojainta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.	RfU kohdat 3.7 ja 3.9
1.1.2.1 Optimaalinen suojaustaso Suunnittelussa huomioon otettava optimaalinen suojaustaso on paras mahdollinen, joka voidaan saavuttaa ilman, että henkilönsuojaimen käytön aiheuttamat rajoitukset estäisivät sen tehokkaan käytön riskille altistumisen aikana tai toiminnan tavanomaisen suorituksen aikana.	RfU 3.7, 3.9 ja 3.11
1.1.2.2 Eri riskitasoille soveltuvat suojausluokat Jos erilaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa esiintyy eri riskitasoja, henkilönsuojaimen suunnittelussa on otettava huomioon soveltuvat suojausluokat.	RfU 3.9
1.2.1 Ominaisten riskien ja muiden haittatekijöiden puuttuminen Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että se ei aiheuta riskejä tai muita haittoja sen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.	RfU 3.6, 3.11, 3.13, 3.15
1.2.1.1 Sopivat perusmateriaalit Henkilönsuojaimen valmistusmateriaalit, niiden mahdolliset hajoamistuotteet mukaan luettuina, eivät saa vaikuttaa haitallisesti käyttäjien terveyteen tai turvallisuuteen.	RfU 3.5, 3.6, 3.7 ja 3.10
1.2.1.2 Kaikkien käyttäjään kosketuksissa olevien suojainosien pintojen hyvä kunto Kaikkien henkilönsuojaimen osien, jotka ovat kosketuksissa käyttäjään tai jotka joutuvat todennäköisesti kosketuksiin käyttäjän kanssa henkilönsuojainta käytettäessä, on oltava sileäpintaisia, eikä niissä saa olla teräviä kulmia tai teräviä ulokkeita tai vastaavia, jotka saattaisivat aiheuttaa liiallista ärsytystä tai vammoja.	RfU 3.7 ja 3.8

<p>1.2.1.3 Käyttäjän liikkeiden mahdollisimman vähäinen haittaaminen Henkilönsuojaimen tulee haitata suoritettavia toimintoja, vaadittavia asentoja ja aistihavaintoja mahdollisimman vähän. Henkilönsuojaimen käytöstä ei saa aiheutua toimintoja, jotka voivat aiheuttaa vaaraa sen käyttäjälle.</p>	<p>RfU 3.7 ja 3.13</p>
<p>1.3.1 Henkilönsuojaimen mukauttaminen käyttäjän ruumiinrakenteeseen Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän on mahdollisimman helppo pukea se oikein päälle ja että se pysyy päällä ennakoitavan käyttöajan ottaen huomioon ulkoiset tekijät, suoritettavat toiminnot ja vaadittavat asennot. Tätä varten henkilönsuojaimen on mukauduttava käyttäjän ruumiinrakenteeseen kaikilla tarkoituksenmukaisilla tavoilla, kuten riittävillä säätö- ja kiinnitysmekanismeilla tai riittävällä kokovalikoimalla.</p>	<p>RfU 3.7</p>
<p>1.3.2 Keveys ja kestävyys Henkilönsuojaimen on oltava mahdollisimman kevyt siten, että keveys ei heikennä sen kestävyyttä ja tehokkuutta. Henkilönsuojaimen on täytettävä erityiset lisävaatimukset antaakseen riittävän suojan riskeiltä, joita varten se on tarkoitettu, ja henkilönsuojaimen on kestävä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa esiintyvät ympäristötekijät.</p>	<p>RfU 3.4, 3.5 ja 3.7</p>
<p>1.4 Valmistajan ohjeet ja tiedot Ohjeiden, joiden on oltava henkilönsuojaimen mukana, on sisällettävä valmistajan nimi ja osoite sekä kaikki seuraavia seikkoja koskevat asianmukaiset tiedot: a) henkilönsuojaimen varastointia, käyttöä, puhdistusta, kunnossapitoa, huoltoa ja desinfiointia koskevat ohjeet. Valmistajien suosittamat puhdistus-, kunnossapito- tai desinfiointiaineet eivät saa vaikuttaa haitallisesti henkilönsuojaimen tai sen käyttäjään, jos niitä käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti; b) suojaustehokkuus asiaankuuluvissa teknisissä testeissä, joissa on tarkastettu henkilönsuojaimen antaman suojauksen tasot tai luokat; c) tarvittaessa lisävarusteet, joita henkilönsuojaimen kanssa saa käyttää, ja soveltuvien varaosien ominaisuudet; d) tarvittaessa eri riskitasoille soveltuvat suojausluokat ja vastaavat käyttörajoitukset; e) tarvittaessa henkilönsuojaimen tai sen tiettyjen osien vanhentumiskausi ja vuosi tai -aika; f) tarvittaessa kuljetukseen soveltuva pakkaustyyppi; g) merkintöjen merkitys (ks. 2.12 kohta); h) riski, jolta henkilönsuojain on suunniteltu suojaamaan; i) viittaus tähän asetukseen ja tarvittaessa viittaukset muuhun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön; j) henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneen yhden tai useamman ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero; k) viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, kyseisten standardien hyväksymispäivä mukaan lukien, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joita on käytetty; l) internet-</p>	<p>RfU 5</p>

<p>osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla. Edellä i, j, k ja l alakohdassa tarkoitettujen tietojen ei tarvitse sisältyä valmistajan toimittamiin ohjeisiin, jos henkilönsuojaimen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.</p>	
<p>2.1 Sääntömekanismeja sisältävät henkilönsuojaimet Jos henkilönsuojaimessa on sääntömekanismeja, sääntömekanismit on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei valittu säätö voi tahattomasti muuttua ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.</p>	RfU 3.12
<p>2.3 Kasvojen-, silmien- ja hengityksensuojaimet Henkilönsuojaimen tulee rajoittaa mahdollisimman vähän käyttäjän kasvoja, silmiä, näkökenttää tai hengityselimistöä. Tämantyyppisten henkilönsuojainten visiirien on oltava optisesti riittävän neutraaleja, jotta ne soveltuvat käyttäjän toimintojen edellyttämään tarkkuuteen ja toiminnan kestoon. Tarpeen vaatiessa tällaiset henkilönsuojaimet on käsiteltävä aineilla tai varustettava keinoilla, jotka estävät huurtumisen. Henkilönsuojainmalleja, jotka on tarkoitettu näön korjausta tarvitseville käyttäjille, on voitava käyttää yhdessä käyttäjän omien silmälasien tai piilolinssien kanssa.</p>	RfU 3.13
<p>2.4 Vanhenevat henkilönsuojaimet Jos vanheneminen saattaa vaikuttaa huomattavasti uuden henkilönsuojaimen suunniteltuun suojaustehokkuuteen, jokaiseen markkinoille saatettavaan henkilönsuojaimen ja sen pakkaukseen on merkittävä pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla valmistuskuukausi ja -vuosi ja/tai, jos mahdollista, vanhentumiskuukausi ja -vuosi. Jos valmistaja ei kykene määrittelemään henkilönsuojaimen todellista käyttöikä, ohjeissa on oltava kaikki tarpeelliset tiedot, jotta suojaimeen ostaja tai käyttäjä kykenee määrittämään todennäköisen vanhentumiskuukauden ja -vuoden ottaen huomioon mallin laatutason ja todelliset varastointi-, käyttö-, puhdistus-, huolto- ja kunnossapito-olosuhteet. Jos on todennäköistä, että valmistajan suositteleman puhdistusmenetelmän säännöllinen käyttö heikentää henkilönsuojaimen suojaustehokkuutta merkittävästi ja nopeasti, valmistajan on kiinnitettävä jokaiseen markkinoille saatettavaan suojaimeen merkintä, joka osoittaa sallittujen puhdistuskertojen enimmäismäärän, ennen kuin laite on tarkastettava tai hylättävä. Jos tällaista merkintää ei ole kiinnitetty, valmistajan on annettava tämä tieto ohjeissa.</p>	RfU 3.6, 4 ja 5
<p>2.6 Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei sähkön, hankaussähkön tai iskun seurauksena voi syntyä räjähtävän seoksen syyttävää valokaarta tai kipinää.</p>	RfU 5

<p>2.8 Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävät henkilönsuojaimet Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävien henkilönsuojainten mukana toimitettavissa valmistajan ohjeissa on oltava erityisesti tiedot sellaisten pätevien ja koulutettujen henkilöiden käyttöön, jotka osaavat tulkita niitä ja varmistavat käyttäjien noudattavan näitä ohjeita. Ohjeissa on myös kuvattava menettely, jolla käyttäjä voi käytön aikana tarkastaa, että henkilönsuojain on oikein kiinnitetty ja toimintakunnossa. Jos henkilönsuojaimessa on hälytin, joka aktivoituu, jos tavanomaista suojaustasoa ei saavuteta, hälytin on suunniteltava ja sijoitettava siten, että käyttäjä kykenee havaitsemaan hälytyksen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.</p>	<p>RfU 5</p>
<p>2.9 Henkilönsuojaimet, joiden osia käyttäjä voi säätää tai irrottaa Jos henkilönsuojain sisältää osia, joita käyttäjä voi kiinnittää, säätää tai irrottaa vaihtaakseen ne uusiin, tällaiset osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan kiinnittää, niitä voidaan säätää ja ne voidaan irrottaa helposti ilman työkaluja.</p>	<p>RfU 3.12 ja 3.16</p>
<p>2.12 Henkilönsuojaimet, joissa on yksi tai useampi suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvä tunnistemerkki tai tunnus Jos henkilönsuojaimessa on yksi tai useampi suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvä tunnistemerkki tai tunnus, näiden tunnistemerkkien tai tunnusten on oltava, mikäli mahdollista, yhdenmukaistettuja kuvatunnuksia tai käsitemerkejä. Niiden on oltava täysin näkyviä ja luettavia, ja niiden on säilyttävä sellaisina henkilönsuojaimen koko ennakoitavan käyttöiän. Lisäksi näiden merkkien on oltava täydellisiä, täsmällisiä ja helposti ymmärrettäviä väärinkäsitysten estämiseksi. Erityisesti kun tällainen merkki sisältää sanoja tai virkkeitä, niiden on oltava kirjoitettu kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jonka markkinoilla henkilönsuojaimet on asetettu saataville. Jos henkilönsuojaimen pieni koko estää tarpeellisen merkin tai sen osan kiinnittämisen, asiaa koskevat tiedot on mainittava pakkauksessa ja valmistajan ohjeissa.</p>	<p>RfU 4</p>
<p>3.10.1 Hengityksen suojaaminen Hengityselimistön suojaamiseen tarkoitetun henkilönsuojaimen on syötettävä käyttäjälle hengityskelpoista ilmaa, kun käyttäjä altistuu saastuneelle ilmalle ja/tai ympäristön happipitoisuus ei ole riittävä. Henkilönsuojaimen kautta käyttäjälle syötettävä hengitysilma on saatava aikaan sopivalla tavalla, esimerkiksi suodattamalla epäpuhdasta ilmaa henkilönsuojaimen läpi tai syöttämällä ilmaa ulkoisesta puhtaasta ilmalähteestä. Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että käyttäjän asianmukainen hengitys ja hengitysteiden hygienia varmistetaan käyttöjakson ajaksi ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Kasvo-osan tiiviiden ja paineenlaskun sisäänhengitettäessä sekä suodattavien laitteiden osalta puhdistuskapasiteetin on</p>	<p>RfU 3.7, 3.8, 3.9, 3.11, 3.15, 4 ja 5</p>

<p>pidettävä saastuneesta ilmasta tunkeutuvat epäpuhtaudet niin vähäisinä, etteivät ne haittaa käyttäjän terveyttä tai hygieniaa. Henkilönsuojaimessa on oltava yksityiskohtainen selostus kyseisen laitteen erityisominaisuuksista siten, että koulutettu ja kokenut käyttäjä kykenee kyseisten tietojen ja valmistajan ohjeiden avulla käyttämään henkilönsuojainta oikein. Suodattavien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan ohjeissa on ilmoitettava myös uusien, alkuperäisissä pakkauksissa säilytettävien suodattimien säilytysaika.</p>	
--	--

Valmistajan tunniste.

Paikka, aika ja allekirjoitus

*Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. 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 viitatus asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut tämän opastusmateriaalin yhteistyössä työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttämähdollisuus päättyy, kun sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa, että sen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten myyntiä koskevaa linjausta ei enää sovelleta.*