

## Ohje hoitotakkien ja hihallisten esiliinojen vaatimuksista ja hyväksymismenettelystä COVID-19-epidemian aikana

Versio 2  
25.5.2020

### 1. Tausta

Tässä ohjeessa on vähimmäisvaatimukset hoitotakeille ja hihallisille hoitoesiliinoille, joita käytetään lyhytaikaisesti mahdollisia henkilön eritteiden ja veren roiskeita vastaan COVID-19-näytteenotossa ja -hoitotyössä. Tämän asiakirjan mukaan testatut tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan SARS-CoV-2 virusta vastaan.

Ohjeen on laatinut Työterveyslaitos.

Viitteet:

- Komission suositus (EU) 2020/403, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2020, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja markkinavalvontamenettelyistä COVID-19-uhkan yhteydessä
- Sosiaali- ja terveysministeriön linjaus koronavirussuojainten myynnistä (päivittyvä asiakirja)

### 2. Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan käyttötilanteeseen liittyvien riskien hallinnan kuvaus

Hoitotakki ja hihallinen hoitoesiliina on tarkoitettu käytettäväksi SARS-CoV-2 virukselta suojautumiseen. Tavanomaisia työtilanteita ovat virusnäytteen otto, potilaiden hoitotoimet kosketus- ja pisaravarotoimia tai aerosolivarotoimia vaativissa tehtävissä. Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan tavanomaiseen käyttöön liittyvät seuraavat riskit:

Riski	Riskin hallintakeinot
<p>Tilanteet, joissa on erite- tai veriroskeen vaara, kuten</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- asiakas yskii tai aivastaa ja vähäinen määrä pisaroita tai nesteroiskeita kohdistuu pienellä voimalla hoitotakin tai hihallisen hoitoesiliinan esiliinan käyttäjään</li><li>- asiakas oksentaa tai sylkee hoitotoimenpiteen vuoksi ja edellistä suurempi nestemäärä kohdistuu pienellä voimalla hoitotakin tai hihallisen hoitoesiliinan käyttäjään</li><li>- verta roiskahtaa tavanomaisella verenpaineella hoitotakin tai hihallisen hoitoesiliinan käyttäjään</li></ul>	<p>Hoitotakin ja -hihallisen hoitoesiliinan käyttötilanne on vähemmän vaativa kuin vaatimusten pohjana oleva leikkaussalikäyttö. Se on leikkaussalikäyttöön vaaditulla tavalla nestetiivis ja mekaanisesti riittävän luja.</p> <p>Takki tai hihallinen esiliina on tarkoitettu vaihdettavaksi heti, jos siihen kohdistuu jokin näistä riskitapahtumista. Mikrobiologinen läpäisy estyy riittävästi sekä nestetiiviyden että lyhyen altistusajan kautta.</p> <p>Vaadittu nestetiivisyys antaa vähintään saman suojaustason kuin mitä EN 14683 mukaisilta kirurgisilta luokan IIR suu- nenäsuojuksilta edellytetään (2 ml synteettistä verta 30 cm etäisyydeltä 16 kPa paineella ja läpäisyn arviointi aistinvaraisesti 10 s kuluttua).</p> <p>Hoitotakin tai -esiliinan ei ole tarkoitus suojata suoraan limakalvoja tai hengitysteitä.</p>

Hoitoesiliina ei suojaa riittävästi takaa päin hoitotyössä tai istuessa	Hihallista hoitoesiliinaa ei ole tarkoitettu työtehtäviin, joissa selän suojaus on tarpeen. Hoitotakki peittää myös selän, missä takin liepeet menevät päällekkäin.
Keholle tulevat roiskeet suuntautuvat edestäpäin	Hihallinen hoitoesiliina peittää vartalon etuosan.
Hoitotakki tai hihallinen hoitoesiliina repeytyy käytössä	Hoitotakin ja -esiliinan murtolujuusvaatimukset ovat leikkaussalikäyttöön tarkoitetun takin vaatimukset perustason hoitotoimenpiteitä ja kriittistä tuotealuetta koskien täydennettynä tuotteen sauman murtovoimaa koskevilla vaatimuksilla.
Ranne saastuu eritteillä, kun hihansuu on noussut pois käsineen rannekkeen alta.	Hoitotakissa ja hihallinen hoitoesiliinassa on hihan suussa resori tai peukalolenkki, joka pitää hihan käsineen rannekkeen alla.
Hoitotakki tai hihallinen hoitoesiliina estää liikkumista	Hoitotakki tai hihallinen hoitoesiliina on liian ahdas tai suuri.
Työntekijän vaatteet kostuvat potilaan eritteistä polven kohdalta	Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan on yletyttävä käyttäjän polven alle.
Kontaminaatio hoitotakin tai hihallisen esiliinan pinnasta	Hoitotakin ja hihallisen esiliinan käytössä noudatetaan työpaikan käytännön mukaista, harjoiteltua suojainten pukemis- ja riisumisjärjestelyä ja käsihygieniää, joka minimoii kontaminaation siirtymismahdollisuuden.
Käytetään hihallista hoitoesiliinaa, kun tulisi käyttää kattavamman suojan hoitotakkia	Työnantaja antaa riskinarvioinnin perusteella ohjeet hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan käyttöön.
<b>Muut kuin tavanomaiset riskit</b>	<b>Riskin hallintakeinot</b>
Tuotetta käytetään steriileissä olosuhteissa	Tuotetta ei ole tarkoitettu steriileissä olosuhteissa käytettäväksi
Pitkäaikaisessa käytössä tuotteen mikrobit läpäisevät hoitotakin	Hoitotakki ja hihallinen hoitoesiliina on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön ja lisäksi vaihdettavaksi havaitun pisara- tai roiskealtistuksen jälkeen. Mikrobiologinen läpäisy estyy sekä nestetiiviuden että lyhyen altistusajan kautta.
Hoitotakkiin tai hihalliseen hoitoesiliinaan jää haitallisia mikrobijäämiä pesussa.	Tuote pestään prosessiolosuhteissa, jotka täyttävät erityisen suuren riskiluokan tekstiilihuolto-prosessin vaatimukset. Vaihtoehtoinen tapa on pestä tuote 90 °C pesuohjelmalla, mikä täyttää ECDC:n tekstiilipesun vaatimukset, kun tekstiileissä voi olla COVID-19-viruskontaminaatio.
Syttyvyys	Tuotteen käyttö avotulen tai kuumien pintojen läheisyydessä on kielletty. Tuotteen syttyvyyttä ei ole testattu.

### 3. Yleiskuvaus hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan testausvaatimuksista ja testimenetelmistä

Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan vaatimukset pohjautuvat henkilönsuojainasetuksen olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimukseen ja vaatimusten tekninen kuvaus standardeihin EN 13795-1:2019 (Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testausmenetelmät. Osa 1) ja EN 14126:2003/AC:2004 (Suojavaatetus. Vaatimukset ja testausmenetelmät suojavaatteille infektioita vastaan).

Kertakäyttöisiä hoitotakkeja ja hihallisia hoitoesiliinoja ei pestä ja huolleta eikä niitä käytetä uudellaan.

Uudelleen käytettävät tuotteet esikäsitellään testausta varten valmistajan ohjeen mukaisella pesu- ja huoltomenetelmällä. Pesukertojen määrä ennen testausta on enintään 5. Vaihtoehtoisia pesumenetelmiä on kaksi. Valmistaja määrittelee käyttöohjeessaan testauksessa käytetyn pesumenetelmän tuotteen pesumenetelmäksi.

Pesun ja huollon on täytävä toinen näistä vaihtoehdoista:

- Standardin EN 14065:2016 vaatimukset sairaalatekstiilien pesuun ja huoltoon tarkoitettun erityisen suuren riskiluokan tekstiilihuoltoprosessin vaatimukset (Lisätietoja: [https://www.tekstiilihuolto.fi/laadunhallinta/hygieniaohje\\_tai\\_pesu](https://www.tekstiilihuolto.fi/laadunhallinta/hygieniaohje_tai_pesu))  
Pesu todistetaan tai muutoin valvotaan testauslaboratorion edellyttämällä tavalla.
- Standardin EN ISO 6330:2012 menetelmän mukaan, 9N (92C) ohjelmalla, rumpukuivaus kahdella pisteellä. Pesu tehdään testauslaboratoriossa.

Pesujen jälkeen tuotteet testautetaan taulukon 1 mukaisin testein laboratorioissa, jossa näille testeille on akkreditoitunut menetelmät. Vaatimusten tulee täyttyä.

Ominaisuus	Testaus/Tarkistusmenetelmä	Vaatimus
Nesteen läpäisevyys, EN 13795-1:2019	EN ISO 811	> = 20 cmH <sub>2</sub> O
Vetolujuus kuivana, EN 13795-1:2019 / EN 14126:2003/AC:2004	EN 29073-3	> = 20 N
Vetolujuus märkänä, EN 13795-1:2019	EN 29073-3	> = 20 N
Sauman murtovoima, EN 14126:2003/AC:2004	ISO 13935-2:2014, osa 2: Sauman suurimman murtovoiman määrittäminen menetelmällä	20 N tai vähintään yhtä luja kuin materiaali.

Taulukko 1. Testausvaatimukset

### 4. Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan koko ja malli

Takaa kiinnitettävä, edestä saumaton hoitotakki tai hihallinen hoitoesiliina. Hoitotakin ja hihallisen hoitoesiliinan koot on suunniteltava henkilöiden rinnan ympäry- ja pituusalueina, joille tuotteet sopivat. Hoitotakin reunojen on yletyttävä selkäpuolella selkeästi toistensa yli ja pysyttävä päällekkäin käyttäjän liikkeessä.

Hihallisen hoitoesiliinan sivureunojen on yletyttävä hieman selän puolelle, kun käyttäjä seisoo. Hoitotakin ja hihallinen hoitoesiliinan on yletyttävä polven alapuolelle. Tuote ei saa aiheuttaa kompastumisvaaraa. Tuote yllä on pystyttävä esteettä nousemaan rappuja ja kyykistymään. Hoitotakin hihojen suussa tulee olla resori tai muu ratkaisu, joka mahdollistaa suojakäsineiden luotettavan pukemisen hihan päälle ja estää hihan nousemisen suojakäsineen alta. Hoitotakissa voi tarvittaessa olla peukalolenkki, joka pitää hihansuun paikallaan suojakäsineen alla. Hoitotakin ja hihallisen esiliinan kiinnityksen on pidettävä tuote luotettavasti käyttäjänsä päällä ja sallittava helppo pukeminen. Vyötäröllä esim. kiinnitys nauhalla kehon ympäri ja tekemällä solmu sivulle eteen. Hoitotakin niskakiinnityksen on sallittava kaula-aukon koon säätö. Kiinnitys ei saa ärsyttää ihoa. Hoitotakin ja -hihallisen esiliinan rakenteen on mahdollistettava helppo riisuminen.

## 5. Vaatimukset teknisille asiakirjoille ja laadunvarmistukselle

Piirustus	Tuotteen piirustus tai kuva, josta käy ilmi tuotteen toteutustapa ja mitoitus
Rakennekuvaus	Kuvaus tuotteen valmistustavasta
Raaka-aineluettelo	Luettelo käytetyistä raaka-aineista
Haitattomuuden arviointi	Valmistaja tekee arvioinnin tuotteen materiaalien haitattomuudesta käyttäjälle. Arviointi kattaa myös viimeistelyaineet ja mahdolliset hajoamistuotteet. Tarvittaessa voidaan soveltaa standardia EN ISO 10993-1:2009.
Riskien arviointi	Niiden riskien tarkastelu, joilta tuote on tarkoitettu suojaamaan ja muiden suojaimen käyttöön liittyvien riskien ja niiden ehkäisymenetelmien tarkastelu. Tämän dokumentin kohta 2.
Laatujärjestelmän kuvaus	Kuvaus valmistajan henkilönsuojaimen valmistuksessa käyttämistä keinoista, joilla varmistetaan, että valmistettu henkilönsuojain on suunnittelueritelmien mukainen.
Käyttöohje	Kohta 6 mukaisesti tässä asiakirjassa.

## 6. Käyttöohjeen vaatimukset

Käyttöohjeessa ilmoitettavat tiedot:

*Tunnisteet, käyttötarkoitus ja koko*

- Valmistajan nimi ja osoite
- Tuotteen identifioiva tunniste
- Käyttötarkoitus: "Hoitotakkitakki / hihallinen hoitoesiliina\* on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaisesti nestepisaroita ja roiskeita vastaan COVID-19-näytteenotossa ja -hoitotyössä, jossa

ei edellytetä steriiliä varustusta. Tätä tuotetta ei ole suunniteltu käytettäväksi muuhun käyttötarkoitukseen.”

- Takin tai esiliinan koko tai kokovalikoima. Ilmoitettava henkilön rinnan ympäryksen ja pituuden alue, joille tuote on tarkoitettu. Katso kohta 7. Tuotteen ja pakkauksen merkinnät.

#### *Rajoitukset ja varoitukset*

- Hihallinen hoitoesiliina ei suojaa käyttäjää takaa päin.\*
- Lyhyt aikaisella käytöllä tarkoitetaan enintään 4 tuntia.
- Kehotus vaihtaa takki tai esiliina uuteen tai poistaa se käytöstä heti, jos siihen kohdistuu COVID-19 näytteenotossa tai hoitotyössä nestepisaroina tai roiskeita tai takki rikkoutuu.
- Maininta, että takkia ei saa pukea uudestaan riisumisen jälkeen.
- Jos tuote on kertakäyttöinen, on mainittava, että sitä ei saa pestä tai huoltaa.
- Varoitus, ettei takkia tai esiliinaa saa käyttää avotulen läheisyydessä.

#### *Pukemis- ja riisumisohje*

- Pukemis- ja riisumisohje, joka ottaa huomioon kaikkien työssä käytettävien suojainten ja varusteiden pukemisjärjestystä koskevat ohjeet altistumisen estämiseksi ja kehotuksen välttää takin ulkopintaan koskeminen riisumisen aikana ja ohje desinfioida kädet takin riisumisen jälkeen.

#### *Uudelleen käytettävien tuotteiden pesu- ja huolto-ohje*

Pesulle ja huollolle on testauksen mukaisesti kaksi vaihtoehtoa. Jos tuote on esikäsitelty ennen testejä molemmilla menetelmillä, voidaan antaa molemmat pesuohjeet:

1. Käyttöohjeessa on annettava ohjeet pesulle ja huollolle, jotka täyttävät standardin EN 14065:2016 erityisen suuren riskiluokan vaatimukset sairaalatekstiileille.  
Tuotteen vaatimusten, erityisesti vedenläpäisevyyden, täyttymistä on seurattava. Jos tuote on pintakäsiteltävä ajoittain vedenläpäisyvaatimusten täyttymiseksi, valmistajan on annettava tarvittava pintakäsittelyohje.
2. Jos tuote on testejä varten esikäsitelty EN ISO 6330:2012 mukaisella pesumenetelmällä, mainitaan pesujen enimmäismääränä testeissä käytetty pesujen määrä (enintään 5) ja pesuohjelmana 90 °C pesuohjelma.

#### *Varastointi ja hävittäminen*

- Ohje käytetyn tuotteen hävittämiseksi
- Ohjeet tuotteen varastoimiseksi
- Mikäli tuotteella on vanhenemisominaisuus, selvitys varastointiajan päättymisen osoittavan merkinnän sijainnista. Varastointiajan päättymisen voi ilmoittaa symbolilla. Ks. kohta 7.

#### *Symbolien selitykset*

- Kaikkien tuotteessa ja sen pakkauksessa käytettyjen symbolien selitykset.

## Viitteet

- Maininta, että tuote on testattu sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamien linjausten mukaisesti lyhytaikaiseksi suoja-asuksi käytettäväksi COVID-19 pandemian aikana terveydenhoidossa ja että tuote täyttää tämän ohjeen vaatimukset: Ohje hoitotakkien ja hihallisten esiliinojen vaatimuksista ja hyväksymismenettelystä COVID-19-epidemian aikana, versio 2, Työterveyslaitos.

\*) Mainittava vain, jos kyse on hihallisesta hoitoesiliinasta. Jos kyse on hoitotakista, hoitoesiliinaan liittyviä ilmoitettavia tietoja ei tarvitse mainita.

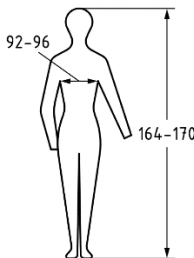
## 7. Tuotteen ja sen pakkauksen merkinnät

### Tuotteessa oltavat merkinnät

- Tuotteen valmistajan nimi tai symboli
- Tuotteen tunnistus
- Merkintä: COVID-19
- Kehotus lukea käyttöohje merkittynä symbolilla.



- Koko standardin SFS-EN ISO 13688 mukaisesti esim.



Merkintää voi täydentää esim. koon ilmaisemisella kirjaimin esim. ..., S, M, L, XL, ...

- Jos tuotteella on vanhenemisominaisuus, varastointiajan päättymisajankohta on merkittävä. Tähän voidaan käyttää symbolia, jossa on vuosiluku (yyyy) ja kuukausi (mm).



yyyy/mm

- Tuotteeseen ei tule laittaa CE-merkintää.

Jollei merkintöjä ole mahdollista laittaa kertakäyttöiseen tuotteeseen, tulee merkintöjen olla pienimmässä myyntipakkauksessa.

## *Pakkauksessa oltavat merkinnät*

- Valmistajan nimi ja osoite
- Tuotteen tunniste
- Koko aiemmin mainitulla tavalla merkittynä
- Merkintä: Hoitotakki vain COVID-19-potilaan hoitoon tai COVID-19-näytteenottoon.
- Jos tuote on kertakäyttöinen, se on mainittava.
- Vain lyhytaikaiseen käyttöön.
- Pakkaukseen ei tule laittaa CE-merkintää.

## **8. Henkilönsuojainasetuksen 2016/425 olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten soveltaminen**

Tässä ohjeessa on otettu huomioon seuraavat henkilönsuojainasetuksen 2016/425 vaatimukset:

Asetus 2016/425	Tämän ohjeen kohta
1.1.1	4
1.1.2.2	3, 4
1.2	4, 5, 6
1.3.1	4
1.3.2	3
1.4	6
2.4	6, 7
3.7.2	3
3.10.2	3

*Ohjeen tarkoitus on varmistaa suojavaatteiden saatavuus kotimaisella tuotannolla COVID-19-hoito- ja näytteenottotyöhön. Vastuu tuotteen jatkuvasta vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan.*

*Suunnitellessanne uutta tuotetta, huomaattehan, että ohje voi päivittyä. Ohje ei ole voimassa muissa maissa tai sen jälkeen, kun sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA toteavat koronatilanteen ajaksi tekemänsä suojainlinjaukset päättyneeksi.*