

Minimivaatimukset kasvovisiireille Corona SARS-CoV-2 pandemian ajaksi

1. Taustaa

Nämä minimivaatimukset kasvovisiireille Corona SARS-CoV-2 pandemian ajaksi on laatinut SGS Fimko Oy yhteistyössä Työterveyslaitoksen kanssa. Tämän tekstin tai tekstin osien julkaisu edellyttää kaikkien osapuolten hyväksyntää.

Tässä dokumentissa kuvataan minimivaatimukset muovisille kasvovisiireille, joita on tarkoitus käyttää Corona SARS-CoV-2 virukselta suojautumiseen. Tämän dokumentin mukaan testatut tuotteet eivät ole henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukaisia silmien- ja kasvojensuojaimia eivätkä ne ole verrattavissa standardin EN 166:2001 mukaan tyyppihyväksytyihin silmien- ja kasvojensuojaimiin. Nämä minimivaatimukset on tarkoitettu käytettäväksi osana toimenpiteitä Corona SARS-CoV-2 pandemian hallinnassa.

Viitteet: "Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on the conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat".

STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä, 6.5.2020

2. Yleiskuvaus testausvaatimuksista ja testimenetelmistä

Kasvovisiirien tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

Ominaisuus	Testaus/tarkistusmenetelmä	Standardin EN 166 / EN 1731 vaatimus
Rakenne, materiaalin ja pinnan laatu	Visuaalinen tarkastus, Kohta 5, EN 167	EN 166 kohdat 6.1 ja 7.1.3 <i>Pintojen oltava sileät. Linssissä ei saa olla näkyviä jälkiä, kuten naarmuja tai ilmakuplia</i>
Materiaalit ja rakenne	Valmistajan vakuutus	EN 166 kohta 6.2 <i>Ihoa koskettavat osat eivät saa sisältää allergisoivia materiaalia</i>
Pääpanta	Mittaus	EN 166 kohta 6.3 <i>Pääpinnan oltava vähintään 10mm leveä</i>
Käytettävyys	Kohta 5.8, EN 1731	EN 1731 kohta 4.2.6 <i>Visiirin tulee normaalissa käytössä pysyä hyvin paikoillaan</i>
Näkökenttä	Kohta 18, EN 168	EN 166 kohta 7.1.1 <i>Linssien peittävyys riittävät</i>
Taittovoimakkuudet (pallopoikkeama, astigmaattisuus ja prismavirhe)	Kohta 3, EN 167	EN 166 kohta 7.1.2.1.2 <i>optiset luokat 1, 2 ja 3, joista 1 on paras</i>

Ominaisuus	Testaus/tarkistusmenetelmä	Standardin EN 166 / EN 1731 vaatimus
Lisälujuus	Kohta 3.2, EN 168 Kuulan pudotus pelkästään huonelämpötilassa, iskukohtina vain silmät.	EN 166 kohta 7.1.4.2.2 <i>Suojaimen kestävä teräskuula Ø22mm (43 g) nopeudella 5,1 m/s</i> <i>Standardista poiketen testaus tehdään vain huoneenlämpötilassa ja ainoina iskukohtina silmät.</i>
Syttyvyys	Kohta 7, EN 168	EN 166 kohta 7.1.7 <i>Silmiensuojain ei saa syttyä (5 s, 650 °C).</i>
Nestepisaroilta ja nesteroiskeilta suojaaminen	Kohta 12, EN 168	EN 166 kohta 7.2.4 <i>Kasvojen suojaimet suojaavat nesteroiskeilta: peitettävä kasvoalue ja näköalueen min korkeus 150 mm</i>

Testaukseen tarvitaan 3 näytettä. Testaukseen toimitettavat näytteet tulee pakata huolellisesti niin, että ei ole riskiä niiden rikkoontumiselle ja naarmuuntumiselle. Tuotteille ei tehdä vanhennustestiä, joten ne soveltuvat vain lyhytaikaiseen käyttöön.

3. Merkinnät ja käyttöohje

3.1. Merkinnät visiirissä

Kaikkien merkintöjen tulee olla selvät ja pysyvät.

Merkintöjen tulee olla täysin näkyvissä, kun silmiensuojain on koottuna.

Merkinnät eivät saa haitata näkemistä, kun suojainta käytetään.

Kehys ja linssi tulee merkitä erikseen, paitsi jos ne ovat yhtä kappaletta.

Visiirissä tulee olla seuraavat merkinnät:

- Tuotteen yksilöivä tunniste
- Valmistajan tunnus
- Optinen luokka
- Mekaanisen lujuuden tunnus S
- COVID-19

Esimerkki merkinnästä: Tuote-A M 1 S COVID-19

Kehyksessä tulee olla seuraavat merkinnät:

- Tuotteen yksilöivä tunniste
- Valmistajan tunnus
- Käyttökohde: nestepisaroilta ja nesteroiskeilta suojaaminen 3
- Mekaanisen lujuuden tunnus S
- COVID-19

Esimerkki merkinnästä: Tuote-A M S 3 COVID-19

3.2. Pakkausmerkinnät

Pakkauksessa tulee olla seuraavat merkinnät:

- Valmistajan tunniste
- Tuotteen nimi, malli, koodi tai muu tuotteen identifioiva tunniste
- Tuotteen käyttökohde tulee ilmaista selvästi, esim. "Suojavisiiri nestepisaroilta ja -roiskeilta suojautumiseen COVID-19 epidemian aikana."
- Kehote tutustua käyttöohjeeseen, piktogrammia voi soveltaa
- Valmistajan säilytysohjeet, piktogrammia voi soveltaa

3.3. Käyttöohje

Suojaimen mukana on toimitettavan käyttöohjeen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- Valmistajan nimi ja osoite
- Tuotteen nimi, malli, koodi tai muu tuotteen identifioiva tunniste
- Säilytys-, käyttö- ja huolto-ohjeet
 - o Säilytyslämpötila, suojaus valolta
 - o Erityisohjeet puhdistusta ja desinfiointia varten
 - o Käyttöikä (Huom! Tuote ei sovellu pitkäikäiseen käyttöön, hyllyikä esim. 1v)
 - o Kuljetukseen sopiva pakkaus, jos sovellettavissa
- Tuotteen käyttökohde tulee ilmaista selvästi, esim. "Suojavisiiri nestepisaroilta ja -roiskeilta suojautumiseen COVID-19 epidemian aikana."
- Kehyksen ja visiirin merkintöjen selitys
- Varoitus siitä, että optisen luokan 3 linssejä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, jos sovellettavissa
- Huomautus siitä, että naarmuuntuneet tai vahingoittuneet linssit tulisi vaihtaa
- Varoitus siitä, että suojain ei suojaa nopeasti lentäviltä kiinteiltä kappaleilta.