

Malli ohjeeksi. Versio 9.6.2020.

Valmistaja täydentää punaisella merkityt tiedot ja poistaa Työterveyslaitoksen tiedot.

KÄYTTÖOHJEET COVID-19-LUOKAN SUODATAVALLE PUOLINAAMARILLE

Pandemian aikana nämä käyttöohjeet voivat olla suomeksi ja ruotsiksi tai vähintään englanniksi.

Ohjeen kieliversioista huolehtii valmistaja. Tämän ohje pitää olla pienimmän myyntipakkauksen mukana.

Tuotteen valmistajan nimi ja yhteystiedot

Tuotemallin tunniste

Suojaimen tehokkuusluokka COVID-19

Käyttötarkoitus ja sen rajoitukset

Tuote on suodattava puolinaamari, joka on **tarkoitettu ammattikäyttöön koronavirusta COVID-19 vastaan**. Tuote täyttää EN 149:2001 + A1:2009 supistetut vaatimukset RfU 02.075 **version 2** (tarkistettava versionumero testausraportista) mukaisesti.

Tämä suodattava puolinaamari on valmistettu ainoastaan COVID-19 koronavirukselta suojautumiseen. Kansainvälisen terveysjärjestö WHO:n suosituksissa vaaditun mukaisesti tässä erityisessä käyttötarkoituksessa tämän suodattavan puolinaamarin nimellinen suojauskerroin on sama kuin standardin EN 149:2001+A1:2009 määrittelemä FFP2-luokan nimellinen suojauskerroin. **Tämä suodattava puolinaamari ei ole tarkoitettu yleiseen käyttöön eikä sitä saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin suojautumiseen COVID-19 vastaan.**

Varmista, että suojain soveltuu kyseiseen työtehtävään, puetaan oikein, on käytössä koko työjakson ajan ja vaihdetaan uuteen kasvoilta poistamisen tai viimeistään yhden työvuoron jälkeen. Vaihda suojain uuteen myös, jos se vaurioituu käytössä. Jos suojaimessa on uloshengitysventtiili, se ei suojaa muita käyttäjän mahdolliselta COVID-19-sairaudelta.

Suojain ei suojaa:

- kaasuilta tai höyryiltä
- hapen puutteelta (happea oltava vähintään 19,5 til-%)
- hapen liian suurelta pitoisuudelta
- tilanteissa, joissa epäpuhtauksia tai niiden aiheuttamaa riskiä ei tunneta
- jos käyttäjä ei saa sitä tiivistymään kunnolla kasvoilleen

Älä käytä suojainta, mikäli sinulla on parta tai muuta kasvojen karvoitusta, joka voi heikentää suojaimen tiivistymistä kasvoille, ja mikä voi alentaa suojaustehoa merkittävästi.

Poistu käyttökohteesta turvalliselle alueelle välittömästi, jos:

- hengityksesi vaikeutuu
- tunnet huimausta tai uupumusta

Suojainta ei ole testattu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa.

Suojaimen syttyvyyttä ei ole testattu. Sitä ei saa käyttää avoliekkien läheisyydessä.

Suojaimen tai sen materiaalin ei tiedetä aiheuttavan ärsytystä tai haittaa käyttäjälleen.

Suojaimen käyttäjä on opastettava suojaimen pukemiseen, tiiviyden varmistamiseen, suojaimen riisumiseen ja hävittämiseen ennen suojaimen ensimmäistä käyttöä. Suojaimen oikea käyttö kaikissa

käytön vaiheissa on tärkeää. Jos ohjeita ei noudateta, suojaimeen käyttäjä voi altistua terveysvaaralle, jolta suojainta käyttäen on tarkoitus suojautua.

Tarkastus ennen käyttöä

Pese tai desinfioi kädet ennen suojaimeen koskettamista. Tarkasta, että suojaimeen pakkaus on vaurioitumaton, suojaimeen on kaikki siihen kuuluvat osat, kuten itse suodatin, hihnat ja venttiili ja ne ovat ehjät. Tarkasta suojaimeen viimeinen käyttöajankohta, äläkä käytä suojainta, jos aika on umpeutunut.

Päälle pukeminen ja sovittaminen ja tiiviiden varmistaminen

[Tähän kuvasarja kunkin suojaimeen pukemisen ja tiiviiden testauksesta omalla hengityksellä.](#)
Koska suojainten mallit ovat erilaisia, valmistaja teettää oman suojaimeensa kuvasarjan.

Varmista suojaimeen tiiviys kasvoilla aina ennen kuin aloitat varsinaisen työn.

Peitä suojaimeen ulkopinta kevyesti käsilläsi. Jos suojaimeen on uloshengitysventtiili, hengitä voimakkaasti sisään. Jos suojaimeen ei ole uloshengitysventtiiliä, hengitä voimakkaasti ulospäin. Jos ilmaa tuntuu virtaavan suojaimeen reunan alta, säädä nenätiivistettä ja korjaa suojaimeen asentoa, kunnes tunnet, että suojaimeen on tiivis. **Jos et saa suojainta tiivistymään kasvoille, älä mene vaaralliselle alueelle.**

Jos käytät tämän hengityksensuojaimen kanssa muita suojaimeita, tee tiiviystesti, kun olet pukenut kaikki hengityksensuojaimen toimintaan vaikuttavat suojaimeet. Varmista, ettei hengityksensuojaimia vähennä muiden suojainten suojaavuutta.

Käyttö ja suojaimeen riisuminen ja hävittäminen

Käytä suojainta yhtäjaksoisesti. Älä koske suojaimeen ulkopintaan käytön aikana. Älä poista sitä tilapäisesti kasvoilta käytön aikana. Vaihda suojaimeen uuteen, jos joudut poistamaan sen kasvoilta tai suojaimeen vaurioituu. Käytä suojainta enintään yhden työvuoron ajan. Suositeltavaa on, ettei käyttöjakso ylitä neljää tuntia.

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

Älä käytä suojainta, jos sen viimeinen käyttöajankohta tai STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä on päättynyt.

Huolto, puhdistus ja desinfiointi

Suojaimeen tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

[Jos tuotteen saa puhdistaa tai desinfioida, menettelytavoiksi saa suositella ainoastaan tieteellisesti vertaisarvioituissa julkaisuissa SARS-CoV-2 virukselle tehoaviksi todettuja tai ECDC:n (European Centre for Disease Prevention and Control) suosittelemia menettelytapoja. Suojaimeesta on tällöin osoitettava, että se täyttää vaatimukset myös puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.]

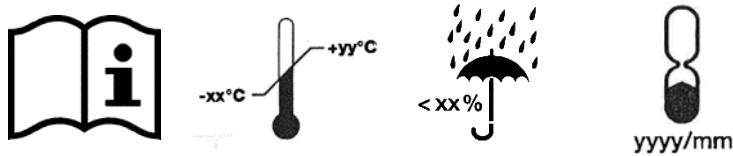
Varastointi

Säilytä suojaimet kuivassa tilassa, jonka lämpötila on välillä $-XX \dots +YY \text{ }^\circ\text{C}$, suhteellinen kosteus alle $XX \%$.

Merkkien ja kuvatunnusten selitys

Kaikki kuvatunnukset eli piktogrammit on selitettävä.

Esimerkiksi mahdollisesti seuraavat merkinnät.



Kirjoita, missä kohtaa suojaimesa tai sen pakkauksessa viimeisen käyttöajankohdan merkintä sijaitsee.

EU-tyyppitarkastetun, CE-merkityn suojaimen lisämerkinnät käyttöohjeessa

CE merkinnällä valmistaja osoittaa henkilönsuojaimen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.



Jos olet sopinut ilmoitetun laitoksen kanssa tuotannon vaatimustenmukaisuuden arvioinnista henkilönsuojainasetuksen 425/2016 moduulin C2 tai D mukaisesti, kirjoita CE-merkin perään sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jonka kanssa olet solminut sopimuksen. Tunnusnumeron tulee olla CE-merkinnän kanssa yhtä korkeilla kirjaimilla ja CE-merkinnän perässä.



CE merkinnällä valmistaja osoittaa henkilönsuojaimen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen. CE-merkin jälkeen oleva numerosarja osoittaa sen ilmoitetun laitoksen, jonka kanssa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista on tehty sopimus.

Ilmoitettujen laitosten tiedot käyttöohjeessa

Kolme vaihtoehtoa valmistajan valitseman menettelyn perusteella:

Vaihtoehto 1:

Jos tyyppitarkastus on tehty, mutta moduulin C2- tai D-sopimusta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ei ole, kirjoita näin:

EU-tyyppitarkastuksen suorittanut ilmoitettu laitos:

[kirjoita ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite].

Vaihtoehto 2:

Jos olet tehnyt moduulista C2 tai D -sopimuksen saman ilmoitetun laitoksen kanssa, joka on tehnyt EU-tyyppitarkastustodistuksen (kirjoittanut sertifiikaatin), kirjoita käyttöohjeeseen näin:

EU-tyyppitarkastuksen suorittanut ja vaatimustenmukaisuuden arvioiva ilmoitettu laitos

[kirjoita ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite].

Vaihtoehto 3:

Kirjoita näin, jos sopimus on eri ilmoitetun laitoksen kanssa kuin missä tyyppitarkastus on tehty:

EU-tyyppitarkastuksen suorittanut ilmoitettu laitos:

[kirjoita ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite].

Suojaimen vaatimuksenmukaisuuden arvioiva ilmoitettu laitos:

[moduuli C2 tai D sopimuskumppanin (ilmoitettu laitos) nimi, tunnusnumero ja osoite].

Kirjoita EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jos tuote CE-merkitään.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla käyttöohjeessa tai käyttöohjeessa on oltava merkintä, mistä verkkosivulta vaatimustenmukaisuusvakuutus on löydettävissä. EU-vaatimustenmukaisuus vakuutus on oltava saatavilla seuraavat 10 vuotta tuotteen markkinoille saattamisesta.

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS nro ... (Numeron voi halutessaan antaa. Se ei ole pakollinen)

1. Henkilönsuojain (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava henkilönsuojaimen tunniste; tähän voidaan sisällyttää riittävän terävä värikuva, kun se on tarpeen henkilönsuojaimen tunnistamista varten):
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta.
6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä: EU:ssa laadittu suositus RfU PPE-R/02.075 versio 1 27.3.2020.

7. Ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen ... (todistuksen viite).

8. Henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ... (joko sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C 2) tai tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus (moduuli D)) ... ilmoitetun laitoksen ... (nimi, numero) valvonnassa. [Valitse oikea vaihtoehto]

Jos valmistaja ei ole tehnyt tuotannon valvonnan vaatimustenmukaisuuden arviointisopimusta, jätä kohta kahdeksan pois.

9. Lisätietoja:

[Yrityksen nimi] puolesta allekirjoittanut:

[antamispaikka ja -päivämäärä]

[nimi, tehtävä, allekirjoitus]

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 tämän opastusmateriaalin yhteistyössä työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa, että sen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten myyntiä koskevaa linjausta ei enää sovelleta.