

MITÄ SUOJAIMISTA OLISI HYVÄ TIETÄÄ?

Vastaajana Lifa Airin toimitusjohtaja Johan Brandt.

13.8.2020

Mitä CE-merkintä tarkoittaa?

CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että se täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset. Hengityssuojaimet, jotka ovat EU:n henkilösuojainasetuksen (EU)2016/425 mukaiset ja täyttävät eurooppalaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, luokitellaan henkilösuojaimiksi. CE-merkinnän vaatimukset täyttyvät, jos hengityssuojain on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien standardien mukaisesti. CE-merkintä kertoo vaatimustenmukaisuudesta. Suomessa näiden vaatimusten täyttymistä valvoo FIMEA.

Mitä vaaditaan, että hengityssuojaimia voidaan myydä terveydenhuollolle?

Normaalissa tilanteessa terveydenhuoltoon tarkoitettujen hengityssuojainten on oltava CE-merkittyjä. Koronapandemian aikana Euroopan komissio ja Suomen viranomaiset ovat tehneet linjauksia, jotka nopeuttavat COVID-19-tartuntoja vastaan tarkoitettujen suojainten myyntiin saattamista. Tämän poikkeusmenettelyn mukaisesti Lifa Air on saanut luvan toimittaa hengityssuojaimia terveydenhuollon käyttöön.

6.5.2020

Suojaimiin liittyviä yleisiä kysymyksiä:

Mikä on hengitys- ja kasv suojaimen ero?

Hengityssuojain suojaa käyttäjäänsä ilman saasteilta, bakteereilta ja viruksilta. Mikäli siinä ei ole uloshengitysvientiä, niin se suojaa myös ympäristöä käyttäjän mahdollisilta pärskeiltä ja siten myös hänen mahdollisesti kantamiltaan viruksilta.

Nenä-suusuojaimen eli niin sanotun kirurgin maskin päätarkoitus on suojata muita ihmisiä käyttäjän uloshengitykseltä ja mahdollisilta pärskeiltä. Samalla se suojaa jonkin verran myös käyttäjää vastaavilta ilman epäpuhtauksilta.

Keiden näitä suojaimia pitäisi/olisi hyvä käyttää? Missä tilanteissa?

Suojaimia käyttävät työnsä puolesta niitä tarvitsevat kuten esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaiset sekä muut ammattiryhmät, jotka altistuvat työssään terveydelle vaarallisille yhdisteille. Tavallisen kansalaisen on aina tärkeää seurata kulloinkin voimassa olevia viranomaisohjeita ja suosituksia, jotka löytyvät esimerkiksi THL:n sivuilta <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/ohjeita-kansalaisille-koronaviruksesta>.

Mikä on oikea tapa käyttää suojaimia?

Suojaimia kannattaa aina koskettaa vain puhtain ja desinfioiduin käsin. On tärkeää noudattaa suojaimen mukana tulevia käyttöohjeita huolellisesti.

Suojaimiin liittyy paljon teknisiä kirjainyhdistelmiä. Mistä niissä on kyse?

Hengityssuojaimille on asetettu lakisääteisiä vaatimuksia. Jotta hengityssuojain voidaan luokitella oikeaksi henkilönsuojaimeksi, hengityssuojaimen suodatuskyky on osoitettava standarditestillä ja sen täytyy muutenkin täyttää tiukat EU-tason turvallisuusvaatimukset. Suomessa näiden vaatimusten täyttymistä valvoo FIMEA. Tyyppihyväksytyissä hengityssuojaimissa tulee olla CE-merkintä, ja niiden on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset. Tuotteiden tulee myös läpäistä standardin EN149:2001 mukaiset tyyppihyväksynät.

Erilaisiin käyttötarkoituksiin on eri tarjolla luokitusten mukaisia suojaimia. Luokitukset ovat EU:n alueella yhdenmukaisia ja ne tunnetaan lyhenteestä FFP eli Filtering Face Piece, joita ovat FFP1, FFP2 ja FFP3. Näistä FFP1 on alhaisin virallinen suojausluokka ja vastaavasti FFP3 korkein. Sairaalakäyttöön soveltuvat FFP2- ja FFP3 -suojausluokan omaavat hengityssuojaimet.

Niiden suorituskyky mitattuna hiukkaserotusasteella 0,6 µm suuremmista hiukkasista on:
FFP1 >80 % ilman epäpuhtauksista
FFP2 > 95 % ilman epäpuhtauksista
FFP3 > 99 % ilman epäpuhtauksista

Mitkä ovat suojainten standardit täällä Suomessa ja EU:n alueella ja kuinka ne eroavat esimerkiksi Kiinan tai USA:n vastaavista? Mikä on merkittävin ero?

Suomessa ja Euroopan alueella myytävissä hengityssuojaimissa tulee olla CE-merkintä, ja niiden on täytettävä henkilönsuojainasetuksen 2016/425 vaatimukset. Tuotteiden tulee myös läpäistä standardin EN149:2001 mukaiset tyyppihyväksynät.

Euroopan alueella, Yhdysvalloissa ja Kiinassa standardit ovat melko lähellä toisiaan. Eurooppalainen FFP2-suojausluokka vastaa amerikkalaista N95-suojausluokkaa ja kiinalaista KN95-suojausluokkaa. Vastaavasti FFP3-suojausluokka vastaa amerikkalaista N100-suojausluokkaa ja kiinalaista KN99-suojausluokkaa. Yhdysvalloissa valvova viranomainen on FDA ja Kiinassa paikallinen vastaava viranomainen. Myytävät hengityssuojaimet on aina tyyppihyväksytettävä kullakin markkina-alueella, jossa suojaimia myydään

Kuinka viranomaiset varmistavat, että Suomeen tilatut suojaimet todella täyttävät kriteerit Suomessa ja EU:ssa?

Euroopan Unioni on poikkeuksellisesti hyväksynyt, että EU:n alueella voidaan tällä hetkellä käyttää kiinalaisia KN95- tai KN99 -standardin mukaisia, tyyppihyväksytyjä suojaimia. Tällä hetkellä Suomessa on myynnissä tuotteita, joilla ei ole EN149:2001-mukaista hyväksyntää, mutta niiden suodatuskyky on testattu ja hyväksytty VTT:n testeissä.

Tavoitteena on saada Suomeen huoltovarmuuden kannalta kriittisten FFP2- ja FFP3 -suojaustason hengityssuojaajien valmistus.

Lifa Airiin liittyviä kysymyksiä:**Mitä tuotteita Lifa Air valmistaa tällä hetkellä Kiinassa? Kuinka kauan olette valmistaneet niitä Kiinassa? Minne niitä on toimitettu aikaisemmin?**

Tällä hetkellä Lifa Air valmistaa Kiinassa KN95-standardin mukaisia hengityssuojaimia sekä ilmanpuhdistimia. Olemme valmistaneet niitä Kiinassa jo useamman vuoden ajan.

Olemme aiemmin toimittaneet hengityssuojaiamme mm. Kiinaan ja Kaakkois-Aasian alueelle, ilmanpuhdistimia toimitamme Kiinan tehtaaltamme ympäri maailmaa.

Hengityssuojaimia olemme myyneet Kiinassa ja Aasian alueella sekä ammattikäyttöön että kuluttajille, sillä siellä hengityssuojaimia käytetään yleisesti ilmansaasteiden vuoksi.

Mitä tuotteita tulette valmistamaan Suomen tehtaallanne ja minkälainen valmistus-/hyväksyntäprosessi niihin liittyy?

Tulemme valmistamaan Suomessa FFP2- ja FFP3-tason hengityssuojaimia sekä kirurgisia nenäsuuojaimia eli ns. kirurginmaskeja. Niitä kaikkia koskee EU-direktiivin mukaisen henkilönsuojainasetuksen 2016/425 mukaiset vaatimukset. Tuotteiden tulee myös läpäistä standardin EN149:2001 mukaiset tyyppihyväksynät.

Kaikki tuotteemme valmistetaan lääkinnällisille laitteille tyypillisen hyvän valmistuskäytännön mukaisesti (GMP, Good Manufacturing Practice). GMP:n tarkoituksena on varmistaa, että valmistettavat tuotteet, kuten esimerkiksi lääkinnälliset laitteet, jotka suoraan vaikuttavat ihmisten terveyteen, tuotetaan luotettavissa ympäristöissä ja olosuhteissa. GMP määrittelee ja valvoo tuotantopaikan, ympäristön, laitteiden ja tuotantoprosessin, henkilöstön ja raaka-aineen laatua ja luotettavuutta.

Mitä kriteereitä Lifa Airin Suomessa valmistamat suojaimet tulevat täyttämään? Ovatko ne samoja suojaimia kuin Kiinassa valmistamanne?

Tulemme valmistamaan Suomessa FFP2- ja FFP3-tason hengityssuojaimia sekä kirurgisia nenäsuuojaimia eli ns. kirurginmaskeja. Niitä kaikkia koskee EU-direktiivin mukaisen

henkilönsuojainasetuksen 2016/425 mukaiset vaatimukset. Tuotteiden tulee myös läpäistä standardin EN149:2001 mukaiset tyyppihyväksynät.

Suomessa valmistettaviin suojaimiin saattaa tulla jotakin pieniä eroavaisuuksia. Tällä ei ole merkitystä käyttäjän kannalta, sillä tuotteiden tulee joka tapauksessa täyttää edellä mainittu direktiivi ja läpäistä tyyppihyväksynät.

Emme valmista tällä hetkellä Kiinassa nenä-suusuojaimia eli kirurginmaskeja.

Voinko heti ostaa suojaimianne?

Tuotannon alkuvaiheessa koko valmistuskapasiteettimme menee Huoltovarmuuskeskuksen käyttöön, joka sitten jakaa varusteita valtakunnallisesti tarpeen mukaan.

Meillä on kuitenkin varastossa myös esimerkiksi todistetusti viruksiakin sisäilmasta poistavia sisäilmanpuhdistimia, joita vuokraamme ja myymme. Annamme näistä mielellämme lisätietoja.

Milloin suojaimia myydään myös muille?

Kunhan saamme purettua olemassa olevan tilauskannan, niin pyrimme luonnollisesti toimittamaan suojaimia myös muille toimijoille.

Mikä on tuotannon käynnistysaikataulu Suomessa?

Tavoitteenamme on käynnistää tuotanto toukokuussa 2020.

Kuinka varmistatte, että kaikki sujuu aikataulussa? Mitkä ovat suurimmat riskit?

Olemme toki varautuneet erilaisiin mahdollisiin viivästyksiin. Meillä ei kuitenkaan ole näköpiirissä syitä, miksi kaikki ei sujuisi tavoiteaikataulussa. Meillä on ammattitaitoinen ja kokenut tiimi tekemässä asioita ja olemme tehneet valmisteluita jo pitkään. Aikataulu on toki tiukka ja pienikin viive jossakin yksityiskohdassa saattaa kumuloitua aikatauluun. Näkemyksemme mukaan asiat kuitenkin etenevät tällä hetkellä suunnitellusti.

Missä tehdas tulee sijaitsemaan? Pääsemmekö kuvaamaan paikan päälle?

Ymmärrämme, että kiinnostus tehdasta kohtaan on suurta, mutta emme tällä hetkellä paljasta tehtaan sijaintia, sillä tiimimme tarvitsee työrauhan.

Milloin vahvistatte täsmällisen aikataulun tuotannon käynnistämiseksi?

Tiedotamme asiasta siinä vaiheessa, kun tarkka päivämäärä täsmentyy.

Mitkä tahot rahoittavat Suomen tehtaanne rakentamista? Minkälaisilla ehdoilla?

Olemme saaneet lainaa Business Finlandilta hankkeen toteuttamiseen. Suoraa avustusta emme ole hakeneet.

Tavoitteenamme on rakentaa pitkällä aikavälillä elinvoimainen Suomen ja Pohjoismaiden

terveydenhuollon tarpeita palveleva kaupallinen yhtiö. Tavoitteenamme on valmistaa Suomessa vuositasolla yli 100 miljoonaa hengityssuojainta ja kirurgin kasvonsuojaa. Olemme ylpeitä siitä, että voimme hyödyntää Kiinassa kertynyttä osaamistamme hengityssuojaimien valmistuksessa Suomessa.

Tulemme valmistamaan kansallisen turvallisuuden kannalta kriittisiä suojarusteita tulevaisuudessa myös kansainvälisille markkinoille, kunhan koronaviruksen aiheuttama tilanne normalisoituu Suomessa. Ensimmäisessä vaiheessa tavoitteenamme on kuitenkin vastata kotimaiseen kysyntään. Tilanteen normalisoituessa käynnistämme henkilösuojainten viennin ja varmistamme näin toimialan elinkelpoisuuden Suomessa myös tulevaisuudessa.