

Maskit ja testit COVID19-kriisin aikana – vaatimukset ja valvonta

Fimea, lääkinnälliset laitteet -yksikkö
ylitarkastaja Nelli Karhu

Potilasneuvottelukunta
29.10.2020

Maskit ja testit ovat lääkinällisiä laitteita

- Koronaepidemian aikaisista kasvomaskeista ainoastaan ns. kirurgisten suu-
nenäsuojainten valvonta ja ohjaus kuuluu Fimealle
- Koronainfektion diagnosointiin tarkoitetut testit kuuluvat Fimean valvontaan,
mutta itse testaustoiminta on kliinisen mikrobiologian toimiluvan alaista (AVI:t,
THL)
- Kirurgiset suu- ja nenäsuojaimet ovat *lääkinällisiä laitteita*
- Testit koronavirusinfektion toteamiseen ovat *in vitro -diagnostisia (IVD)*
lääkinällisiä laitteita.

Lääkinällinen laite / IVD-laite = *Terveysthuollon laite ja tarvike*

Lääkinnällisten laitteiden valvonta

- Fimea valvoo lääkitäisiä laitteita terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2020 mukaisesti
- Tehtävät ja henkilöresurssit siirtyivät Valvirasta Fimeaan 1.1.2020
- Lääkinnällisten laitteiden sääntely on muuttumassa uusien EU-asetusten mukaiseksi, toistaiseksi sovelletaan rinnakkain myös vanhaa sääntelyä
 - Lääkinnällisille laitteille 26.5.2021 asti
 - IVD-laitteille 26.5.2022 asti

Suu-nenäsuojaimet ja niiden sääntely

Suojain	Vastuuviranomainen	Sääntely	Standardi ja tyyppi
Kuluttajakäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)	Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425	EN 149 FFP1, FFP2 ja FFP3
Kuluttajakäyttöön tarkoitetut suu-nenäsuojat		Kuluttajaturvallisuuslaki 920/2011 ja VN asetus 613/2004	-
Ammattikäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet	Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto ja aluehallintovirastot	Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425	EN 149 FFP1, FFP2 ja FFP3
Kirurgiset suu-nenäsuojukset	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Lääkinnälliset laitteet Laki 629/2010 / direktiivi 93/42/ETY TAI asetus (EU) 2017/745	EN 14683 Tyypit I, II ja IIR

Suojaimet ja niiden käyttötarkoitus

Suojain	Käyttötarkoitus
Kuluttajakäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet	Hengityksen suojain, suojaa käyttäjänsä
Kuluttajakäyttöön tarkoitetut suu-nenäsuojat	Suojaa ympäristöä pärskeiltä
Ammattikäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet	Hengityksen suojain, suojaa käyttäjänsä
Kirurgiset suu-nenäsuojukset	Suojaa potilasta ja hoitohenkilökuntaa

Kirurgisen suu-nenäsuojaimen ominaisuudet

- Bakteerisuodatus (yli 95% tai yli 98%)
 - Hengitysvastus (ei kriittinen, tyypillisesti sivulta auki)
 - Mikrobiologinen puhtaus
 - Kudosityhteensopivuus (ihoärsytys, toksisuus)
 - (Roiskesuojaus, vain tyyppi R)
-
- Kriteerit ja testausmenetelmät standardissa EN 14683

Vaatimustenmukaisen kirurgisen suu-nenäsuojaimen tunnistaminen

- CE-merkki, viittaa direktiiviin 93/42/EEC **tai** asetukseen (EU) 2017/745
- Myyntipakkauksessa valmistajan yhteystiedot ja EU:n ulkopuolisten valmistajien osalta myös valtuutetun Euroopan edustajan (EC REP) yhteystiedot
- Lääkinnällinen käyttötarkoitus kuvattu (kirurginen suu-nenäsuojain, potilaan suojaaminen, tms.)
- Pakkauksessa käyttöohjeet (vähintään kuvin), tekstit suomen ja ruotsin kielellä
- Kertakäyttöisyys
- Eränumero
- Viimeinen käyttöpäivä

Muiden suojainten tunnistamisesta tietoa ao. vastuuviranomaiselta

Kansalaisille myytävät ”kansanmaskit”

- Kansanmaskeille ei toistaiseksi ole sääntelyä Euroopassa
- COVID 19 –tilanteen seurauksena muutamat EU:n jäsenvaltiot ovat julkaisseet niitä koskevia kriteereitä ja ohjeita
- Suomessa kansalaisille myytävien maskien osalta ohjaava ja valvova viranomainen on TUKES
 - ✓ Tukes ohjeistaa: näin ostat kansanmaskin (julkaistu 1.6.2020)
https://tukes.fi/artikkeli/-/asset_publisher/tukes-ohjeistaa-nain-ostat-kansanmaskin
 - ✓ Kansanmaskit ja henkilönsuojaimia muistuttavat tuotteet
<https://tukes.fi/hengityssuojaimet>
 - ✓ TUKESin Skype-infot: tilaisuuksista tallenteet TUKES:in sivuilla

Koronatestit (SARS-CoV2/COVID19-testit)

Kolmea päätyyppiä:

- PCR-testit ja muut viruksen perimäaineksen havaitsemiseen perustuvat testit
 - Käytetään SARS-CoV2-infektion diagnosoimiseen
- Antigeenitestit: viruksen muiden osien havaitsemiseen perustuvat testit
 - Käytetään SARS-CoV2-infektion diagnosoimiseen
- Vasta-ainetestit
 - Mittaavat elimistön koronavirukselle tuottamia vasta-aineita
 - Eivät sovellu kovin hyvin etenkin varhaisen infektion diagnosoimiseen, kertovat lähinnä aiemmin kohdatusta viruksesta
 - Eivät suoraan kerro infektion parantumisesta tai potilaan vastustuskyvystä
 - Soveltuvat parhaiten esim. väestötasolla altistumisen seurantaan

Laboratoriotesti, pikatesti, vieritesti, kotitesti ?

- Laboratoriotesti: alan ammattilaisen laboratorioympäristössä tekemä testi
- Vieritesti : terveydenhuollon ammattilaisen laboratorioympäristön ulkopuolella suorittama testi
- Pikatesti: tyypillisesti raskaustestityyppinen liuskatesti. Käytetty myös tarkoittamaan mitä tahansa tavallista nopeampaa, myös automatisoitua, testimenetelmää.
- Kotitesti: Valmistaja suunnitellut testin maallikon käyttöön ja osoittanut sen toimivaksi ja turvalliseksi kotikäytössä. Ulkopuolisen tarkastuslaitoksen (ilmoitettu laitos) arvioima.
 - Huom., ammattilaisille tarkoitettuja testejä ei ole osoitettu toimiviksi ja turvallisiksi kotikäytössä
 - Kotimaisten valmistajien lisäksi myös ulkomailta Suomeen testejä tuovien toimijoiden tulee tehdä ilmoitus Fimeaan.
 - **Vaatimustenmukaisia kotitestejä ei vielä ole Euroopassa markkinoilla! (27.10.2020)**

Oikea testi oikeaan käyttötarkoitukseen

- Kliinisen mikrobiologian ammattilaiset valitsevat laboratorion käyttöön sopivat testit
 - CE-merkintä, soveltuva suorituskyky ja muut ominaisuudet kuten aika, tarvittavat muut laitteet ja välineet, aiottu käyttöpaikka ja osaaminen
 - Laboratoriolta edellytetään kliinisen mikrobiologian toimilupaa (AVI/THL)
 - Laboratoriolla oltava soveltuvat laadunvarmistusmenettelyt
 - Myös näytteenotto on osa laadukasta testausta!
- Suomessa koronatestaus on tarkkaan valvottua toimintaa. Tavoitteena luotettavat testit kaikille, paikasta ja toimijasta riippumatta. Testaus on potilaalle ilmaista.

Vaatimustenmukaisen kotitestin tunnistaminen

- CE-merkintä
- CE-merkinnän vieressä tuotteen arvioineen ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen koodi (CE xxxx)
- Tuotteessa selkeästi kerrottu sen olevan tarkoitettu maallikon käyttöön (Pakkausmerkinnässä ja käyttöohjeessa lukee ”itse-suoritettavaan testaukseen”)
- Käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi

HUOM. Vaatimustenmukaisia kotitestejä ei toistaiseksi ole Euroopassa markkinoilla!
(27.10.2020)

Fimean toiminta COVID19-epidemiaan liittyen

- Valmistajien, jakelijoiden ja maahantuojien neuvonta lainsäädännön vaatimuksista
- Markkinavalvonta – tarvittaessa tehty kieltopäätökset vaatimustenvastaisten tuotteiden poistamiseksi markkinoilta tai markkinoinnin korjaamiseksi
 - Erityisesti ammattilaistestien markkinointi kotikäyttöön.
- Vaaratilanneilmoitusten käsittely
 - Ilmoitukset terveydenhuollosta ja valmistajilta vaaratilanteista (ml. läheltä-piti – tilanteet)
 - Valmistajien turvallisuustiedotteet
- Poikkeusluvut yksittäisille ei-CE-merkityille tuotteille
 - Laitteen vaatimustenmukaisuus (toimivuus ja turvallisuus) osoitettava hakemuksessa
 - Kliininen tarve
- Yhteistyö eri viranomaisten kesken Suomessa sekä EU:ssa

Lisätietoja

- Lääkinnällisten laitteiden valvonnasta:
https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/
- Lisätietoja uudesta EU-tason sääntelystä:
https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications_en (mm. valmistajille, terveydenhuollon yksiköille, hankinnoista vastaaville ja muille toimijoille. Englanninkielisen alkusivun kautta pääsee erikielisiin tietopaketteihin.)
- Testaustoiminnan vaatimuksista:
<http://www.avi.fi/documents/10191/19298/covid19-testaus-ohjekirje24062020.pdf/8e2ca2f6-a5ce-43ac-ae69-77b9142dd645>

Kiitos !

Lisädiat: Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden määritelmät

Lääkinnällinen laite asetus (EU) 2017/745 art 2

Ks. myös
laki 629/2010
5§, kohta 1.

'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan

instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, **jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi** ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin **lääketieteellisiin tarkoituksiin**:

- **sairauden** diagnosointi, **ehkäisy**, ennakointi, ennuste, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian tai fysiologisen taikka patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- **tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä**, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin sekä hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita pidetään lääkinällisinä laitteina.

In vitro –diagnostinen laite (asetus 2017/746)

- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut **käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:**
 - fysiologisesta tai **patologisesta toiminnosta tai tilasta;**
 - synnyynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
 - alttiudesta sairaudelle tai taudille;
 - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
 - hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
 - hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;