

## Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| FSN-viite: Valmistajan viitenumero | SH2025-01 |
|------------------------------------|-----------|

Valmistaja **Steroplast** on julkaissut käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen tuotteesta "Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe (Non-Sterile)".

Kaikkien asiakkaiden on noudatettava alla kohdassa "**Asiakkaan toimet**" kuvattuja ohjeita.

| Tuotetiedot      |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Tuotenimi        | Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe (Non-Sterile) |
| Tuotenumerot     | Katso liite 1                                       |
| Erä              | Kaikki tällä hetkellä markkinoilla olevat erät      |
| Valmistajan nimi | Steroplast Healthcare Ltd                           |

### Tuotekuvaus

Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipes ovat yksittäispakattuja puhdistuspyyhkeitä, joiden koostumus on vettä, 0,2 % setrimidia ja 0,02 % klooriheksidiiniglukonaattia.

### Tuotteen ongelma

UKHSA (UK Health Security Agency) on havainnut mahdollisen yhteyden Burkholderia Stabilis -bakteerin leviämisen ja eri tuotemerkkien, ei-steriilien alkoholittomien puhdistuspyyhkeiden välillä.

### Mahdolliset riskit

Burkholderia Stabilis on bakteeri, joka voi aiheuttaa infektion, jos se pääsee verenkiertoon. Joillakin henkilöillä se voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Tätä kirjoitettaessa Yhdistyneessä kuningaskunnassa on vahvistettu 51 tartuntatapausta, jotka ovat tapahtuneet kesäkuun 2018 ja huhtikuun 2025 välisenä aikana. Riski kasvaa, jos ei-steriilejä pyyhkeitä käytetään muuhun kuin käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen.

### Steroplastin (valmistajan) toimet

Steroplast on tutkinut mahdollisen kontaminaatio-ongelman. Tartuntatapausten ja pyyhkeiden välillä ei ole vahvistettu yhteyttä, mutta valmistaja on päättänyt julkaista tämän käyttöturvallisuusilmoituksen. Koska pyyhkeet eivät ole steriilejä, Steroplast ei voi taata, että pyyhkeet ovat vapaita kyseisestä bakteerista. Steroplast on päättänyt lopettaa ei-steriilien alkoholittomien pyyhkeiden myynnin ja korvata ne STERILOIDUILLA alkoholittomilla pyyhkeillä. Steroplast on lopettanut Sterowipe alkoholittomien ei-steriilien puhdistuspyyhkeiden myynnin ja ilmoittaa mahdollisesta ongelmasta kaikille näitä pyyhkeitä ostaneille asiakkaille.

### Asiakkaan toimet

1. Vahvista tämän käyttöturvallisuusilmoituksen vastaanottaminen pakollisella [vastauslomakkeella](#). Lähetä vahvistus tämän ilmoituksen vastaanottamisesta **30 päivän kuluessa 31.10.2025 mennessä**.
2. Tarkista varastosi ja hävitä välittömästi kaikki Sterowipe-tuotemerkin alkoholittomat ei-steriilit pyyhkeet, ja tarvittaessa poista ne myynnistä. Apua tuotteen tunnistamiseen löydät liitteestä 2.
3. Jälleenmyyjä: Ilmoita kaikille Sterowipe alkoholittomien pyyhkeiden loppukäyttäjille, joille olet toimittanut tuotteita, ja kehota heitä hävittämään kaikki varastossa olevat tuotteet. Asiakkaaseen on yritettävä ottaa yhteyttä vähintään **kolme** kertaa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä sähköpostissa olevien ohjeiden kautta.

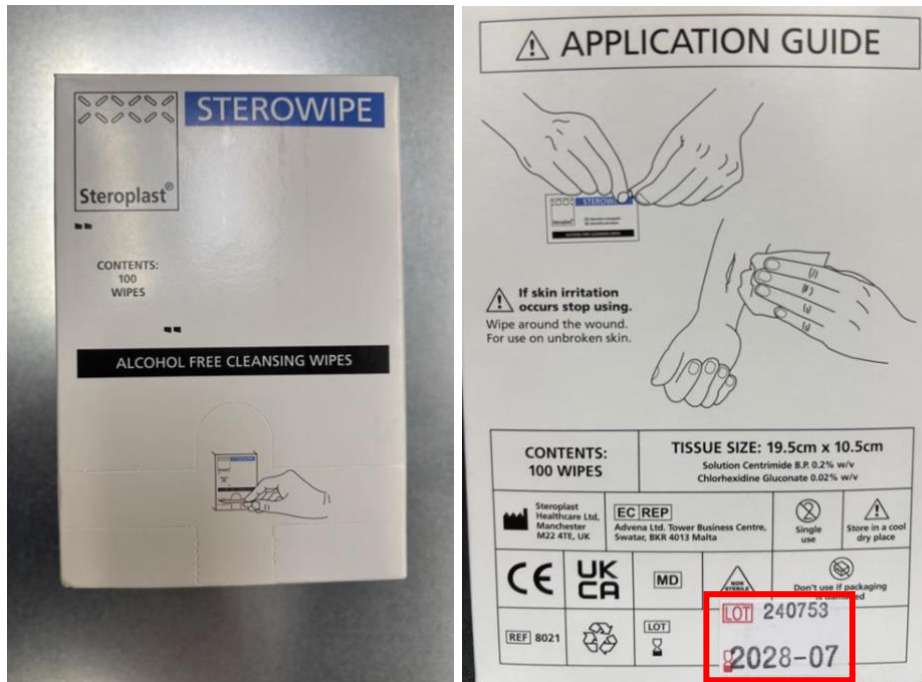
## Liite 1

Tuotetta "Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe (Non-Sterile)" sisältävät tuotteet on lueteltu alla olevassa taulukossa.

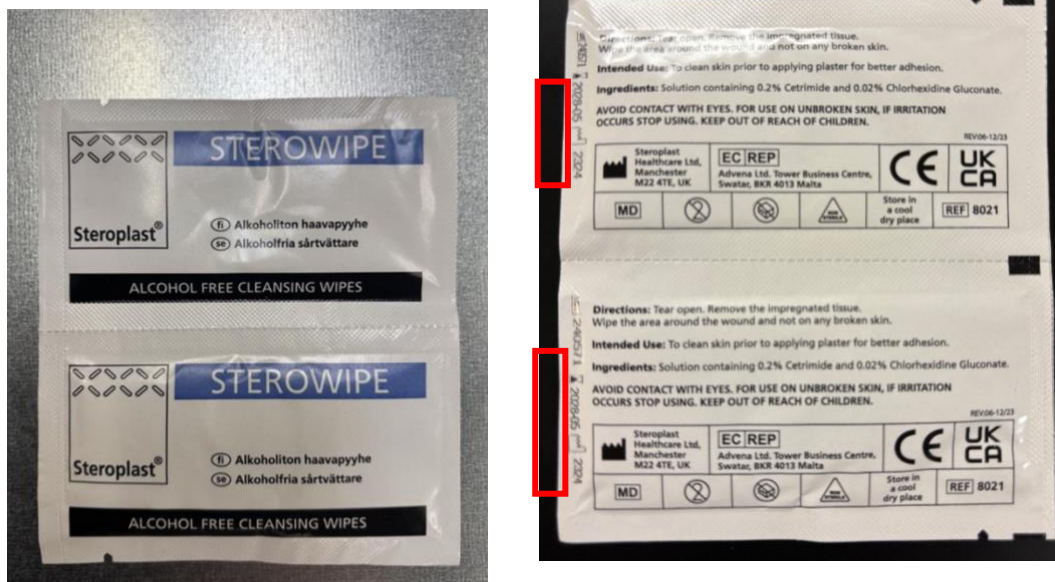
| Tuotenumero | Tuotenimi                                |
|-------------|------------------------------------------|
| 300133      | Alkoholiton haavapyyhe, 10kpl/pss        |
| 301761      | Safedo® haavapyyhe, 100kpl/ras           |
| 301927      | Safedo® L -ensiapulaukku                 |
| 302216      | KIT-X:n steriilituotteet                 |
| 302235      | Superkitin täyttö                        |
| 302236      | Traumapakki runsaisiin verenvuotoihin    |
| 302311      | Elvytyspakkaus                           |
| 302351      | Safedo® vyöpakkaus                       |
| 302353      | Safedo® XL -ensiapulaukku                |
| 302354      | Safedo keskikokoinen ensiapulaukku Pro   |
| 302355      | Safedo iso ensiapulaukku Pro             |
| 302366      | Retrolaukku GS-50                        |
| 302367      | Musta ensiapuvyölaukku, sisällöllä       |
| 302379      | Safedo® M -ensiapulaukku                 |
| 302380      | Safedo® S -ensiapulaukku                 |
| 302384      | Safedo® -tartuntasuojapakkaus            |
| 303117      | Sansia ensiapulaukku ajoveuvoon          |
| 302382      | Safedo® haavanhoitopiste                 |
| 302364      | Safedo ensiapupiste (M)                  |
| 302363      | Safedo ensiapupiste (L)                  |
| 302360      | Safedo ensiapupiste (XL)                 |
| 302356      | Safedo Ensiapupisteen täydennys, koko XL |
| 302357      | Safedo Ensiapupisteen täydennys, koko M  |
| 302358      | Safedo Ensiapupisteen täydennys, koko L  |
| 302369      | Safedo® XXL -ensiapulaukku               |
| 302378      | Safedo® haavanhoitopisteen täydennys     |
|             |                                          |
|             |                                          |

## Liite 2

Tämän käyttöturvallisuusilmoituksen kohteena olevan tuotteen ”Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe (Non-Sterile)” tunnistamiseksi on apuna alla olevat kuvat.



Kuva 1 ja 2: Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe, 100 kpl:n pakkaus. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.



Kuva 3 ja 4: Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe, saatavana myös muissa kappalemäärissä. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.



Kuvat 5, 6 ja 7: Sterowipe Alcohol Free Cleansing Wipe sisältyy Safedo haavapyyherasiain. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.