

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Opoziv određenih sustava za dezinfekciju s peroksidom 3% za kontaktne leće proizvođača DISOP

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
26.6.2025.	530-09/25-15/582
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
DISOP	Sustavi za dezinfekciju s peroksidom 3% za kontaktne leće proizvođača DISOP Zahvaćeni proizvodi i serije: popis zahvaćenih proizvoda i serija navedeni su u Prilogu – Popis zahvaćenih serija
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Otopina za dezinfekciju kontaktnih leća	
Osnovne informacije o problemu	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke DISOP sigurnosnu obavijest o opozivu određenih sustava* sustava za dezinfekciju s peroksidom 3% za kontaktne leće. Do opoziva je došlo jer je ustanovljeno da određeni sustavi za dezinfekciju s peroksidom 3% možda ne djeluju na predviđeni način, što može uzrokovati nepotpunu neutralizaciju dezinfekcijske otopine te moguće pojave simptoma poput peckanja, crvenila, svrbeža, žarenja, upale, hiperemije, zamagljenog vida i boli nakon uporabe medicinskog proizvoda. Iako nisu zabilježeni ozbiljni štetni događaji s trajnim ozljedama, proizvođač je odlučio dobrovoljno povući određene serije kao mjeru opreza. * Nazivi proizvoda, oznake proizvoda i zahvaćene serije navedene su u Prilogu – Popis zahvaćenih serija.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente 1. <u>Pronađite broj serije na pakiranju proizvoda*</u>. Provjerite popis zahvaćenih serija u Prilogu – Popis zahvaćenih serija. * broj serije nalazi se na dnu kartonskog pakiranja, kako je prikazano na priloženim fotografijama:	



2. Ako posjedujete bilo koji od navedenih zahvaćenih proizvoda:

- Odmah ga prestanite upotrebljavati.
- Nemojte bacati proizvod. Čuvajte ga podalje od ostalih proizvoda.
- Obratite se trgovini u kojoj je proizvod kupljen. Proizvod ćete trebati vratiti svojoj optici/distributeru/trgovcu.

3. Ako ste nedavno upotrijebili proizvod i osjećate bilo kakvu nelagodu u očima:

- Temeljito isperite oči sterilnom fiziološkom otopinom ili umjetnim suzama.
- Obratite se svom stručnjaku za njegu očiju (optičaru ili oftalmologu).
- Prijavite svoje stanje pozivom na telefonski broj: +44 20 8834 9592
- Ako i dalje posjedujete zahvaćeni proizvod, postupite kako je opisano u prethodnom koraku.

4. Ako ste već iskoristili proizvod bez osjećaja ikakve nelagode:

- Ako više ne posjedujete zahvaćeni proizvod, nisu potrebne nikakve daljnje radnje.
- Ako i dalje posjedujete zahvaćeni proizvod, prestanite ga upotrebljavati i postupite kako je opisano u 2. Koraku.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Korisnici se mogu obratiti trgovini u kojoj su kupili zahvaćeni proizvod, a ako imaju bilo kakvih pitanja, trebaju pomoć ili žele prijaviti nešto u vezi sa zahvaćenim proizvodom, mogu izravno kontaktirati proizvođača putem telefonskog broja: +44 20 8834 9592

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr