

DISOP

Važna obavijest o sigurnosti proizvoda

FSN_2025_01_Korisnici

Opoziv medicinskih proizvoda
Sustav za dezinfekciju s peroksidom 3 % za kontaktne leće
Neke tablete za neutralizaciju možda neće pravilno neutralizirati otopinu

Datum: 12. lipnja 2025.
Društvo: DISOP S.A.
SRN: ES-MF-000001769

Poštovani korisniče:

obraćamo vam se kako bismo vas obavijestili o važnoj sigurnosnoj obavijesti u vezi s proizvodom za njegu kontaktnih leća koji možda koristite. Ova obavijest odnosi se na sustav za dezinfekciju peroksidom s tabletama za neutraliziranje, namijenjen za svakodnevno čišćenje i dezinfekciju svih vrsta kontaktnih leća (konvencionalnih, mekih, jednokratnih, silikonskih hidrogelnih i RGP leća). Nazivi robnih marki i zahvaćene serije navedeni su u Prilogu 1 ovog dopisa.

Što se dogodilo?

Primili smo niz pritužbi korisnika koji su nakon korištenja proizvoda doživjeli simptome poput peckanja, crvenila, svrbeža, žarenja, upale, hiperemije, zamagljenog vida i boli.

Tijekom istražnog postupka utvrđeno je da u nekim slučajevima tablete za neutralizaciju možda neće djelovati kako je predviđeno, što rezultira nepotpunom neutralizacijom dezinfekcijske otopine. U tim slučajevima korisnici mogu osjetiti nelagodu u očima, uključujući gore navedene simptome.

Zdravlje i sigurnost svih koji koriste naše proizvode naš je glavni prioritet i iako nisu zabilježeni ozbiljni incidenti s trajnim ozljedama, odlučili smo dobrovoljno povući određene serije peroksidnog sustava kao mjeru opreza.

Iz **mjere opreza**, obavještavamo vas i molimo da provjerite posjedujete li neke od zahvaćenih serija. (Vidi Prilog 1)

c98c0703-3d1a-443a-9e52-80d96108dfbf

DISOP

Što trebam učiniti ako upotrebljavam ovaj proizvod?

1. **Pronađite broj serije** na pakiranu proizvoda*. Provjerite popis zahvaćenih serija u Prilogu 1 ovog dopisa.

* broj serije je na dnu kartonskog pakiranja kako je prikazano na slikama u nastavku:



2. **Ako posjedujete bilo koji od zahvaćenih proizvoda:**

- **Odmah ga prestanite upotrebljavati.**
- **Nemojte bacati proizvod.** Čuvajte ga dalje od ostalih proizvoda.
- Obratite se trgovini u kojoj ste ga kupili. Proizvod ćete morati vratiti svojoj optici/distributeru/trgovcu.
- Registrirajte se na web-stranici navedenoj u nastavku, na kojoj će od vas tražiti da unesete sve relevantne podatke o sebi i dotičnom proizvodu:

www.DisopPeroxide.expertinquiry.com

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 bilo koji od telefonskih brojeva u nastavku:

c98c0703-3d1a-443a-9e52-80d96108dfbf


DISOP

Podržani jezik	Telefonski broj
Španjolski	800-000055
Njemački	0800-6270773
Ostali jezici	+44 20 8834 9592

- Ako i dalje posjedujete bilo koji od zahvaćenih proizvoda, postupite kako je opisano u gore navedenom koraku 2.

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

- i više ne posjedujete zahvaćeni proizvod, nisu potrebne nikakve daljnje radnje
- i još uvijek posjedujete zahvaćeni proizvod, prestanite ga upotrebljavati i postupite kako je opisano u gore navedenom koraku 2.

Komu se možete obratiti?

Obratite se trgovini u kojoj ste kupili proizvod.

Ako imate bilo kakvih pitanja, trebate pomoć ili želite prijaviti nešto u vezi s dotičnim proizvodom, možete nas nazvati.

Podržani jezik	Telefonski broj
Španjolski	800-000055
Njemački	0800-6270773
Ostali jezici	+44 20 8834 9592

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju.
DISOP radi na potpunom razjašnjavanju događaja i poduzimanju svih potrebnih mjera kako bi se spriječilo ponavljanje istoga.

Ova je obavijest također prijavljena nadležnim zdravstvenim tijelima, u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

Čuvajte ovaj dopis uz proizvod i podijelite ga sa svima koji možda koriste proizvod.

S poštovanjem,

Firmado por:
Maria Paños
D9163D474DC6468...

María Paños Correás

Službenica za usklađenost s propisima (PRRC)

DISOP S.A.

c98c0703-3d1a-443a-9e52-80d96108dfbf