

The logo consists of the word "DISOP" in white, uppercase, sans-serif font, centered within a solid blue square.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om produkt FSN_2025_01_Brugere

Tilbagekaldelse af Medicinsk Udstyr Peroxidbaseret desinfektionssystem 3% til kontaktlinser

Nogle neutraliserende tabletter neutraliserer muligvis ikke opløsningen korrekt

Dato: 3. June 2025

Virksomhed: DISOP S.A.

SRN: ES-MF-000001769

Kære bruger,

Vi kontakter dig med en vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende et plejeprodukt til kontaktlinser, som du muligvis bruger. Denne meddelelse vedrører et peroxidbaseret desinfektionssystem med neutraliserende tabletter, beregnet til daglig rengøring og desinfektion af alle typer kontaktlinser (konventionelle, bløde, endags-, silikone hydrogel- og RGP-linser). Varemærkenavne og berørte lot-numre findes i Bilag 1 til dette brev.

Hvad er der sket?

Vi har modtaget en række klager fra brugere, der har oplevet symptomer som svie, rødme, kløe, irritation, betændelse, blodsprængt øje (hyperæmi), sløret syn og smerter efter brug af produktet.

Undersøgelser har vist, at de neutraliserende tabletter i visse tilfælde ikke virker, som de skal, hvilket kan føre til ufuldstændig neutralisering af desinfektionsopløsningen. Dette kan medføre øjenirritation, herunder de ovennævnte symptomer.

Brugerens sundhed og sikkerhed har højeste prioritet for os, og selvom der ikke er rapporteret om alvorlige hændelser med varige skader, har vi frivilligt valgt at tilbagekalde visse partier af peroxidsystemet som en forsigtighedsforanstaltning.

Som en **sikkerhedsforanstaltning** informerer vi dig om og beder dig kontrollere, om du er i besiddelse af et af de omfattede produkter. (Se Bilag 1)

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bruger produktet?

The DISOP logo consists of the word "DISOP" in white, uppercase, sans-serif font, centered within a solid blue square.

1. **Find lot-nummeret** på produktets emballage og tjek, om det fremgår af listen i Bilag 1.
2. **Hvis du har et produkt, der er omfattet af denne tilbagekaldelse:**
 - **Stop straks med at bruge det.**
 - **Kassér det ikke.** Opbevar det adskilt fra andre produkter.
 - Kontakt det sted, hvor du har købt det.
3. **Hvis du for nylig har brugt produktet** og oplever ubehag i øjnene:
 - Skyl grundigt med steril saltvandsopløsning eller kunstige tårer.
 - Kontakt din optiker eller øjenlæge.
4. **Hvis du allerede har brugt produktet** uden gener:
 - Der er ingen grund til at foretage dig noget.

Hvem kan du kontakte?

Kontakt det sted, hvor du har købt produktet.

Har du spørgsmål, brug for hjælp, eller ønsker du at rapportere noget i relation til det tilbagekaldte produkt, kan du skrive til os på:

 [**recall@disop.com**](mailto:recall@disop.com)

Angiv venligst referencen "FSN_2025_01 Peroxid_bruger" i emnefeltet.

Tak for din forståelse og samarbejde. DISOP arbejder på at klarlægge hændelsen fuldt ud og iværksætter alle nødvendige tiltag for at forhindre gentagelse.

Denne meddelelse er også indberettet til relevante sundhedsmyndigheder i henhold til Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Opbevar venligst dette brev sammen med produktet, og sørg for, at det deles med andre brugere.

Med venlig hilsen

Firmado por:

A handwritten signature in black ink that reads "María Paños".

D9163D474DC6468...
María Paños Correás

Regulatory Compliance Officer (PRRC)
DISOP