

DISOP

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: 12. juni 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 lotnumre 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 berørte produkter. (Se Bilag 1)

d73ef101-25d0-4eca-814f-975b41048669

DISOP

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bruger produktet?

1. **Find lotnummeret** på produktets emballage*. Tjek listen over berørte lotnumre i Bilag 1 til dette brev.

*lotnummeret står i bunden af æsken, som vist på billederne nedenfor:



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.** Du skal returnere produktet til din optiker/distributør/forhandler.
- Registrér dig på følgende webseite, hvor du bliver bedt om at oplyse alle relevante information om dig selv og om det berørte produkt.

www.DisopPeroxide.expertinquiry.com

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**.
- Rapportér eventuelle symptomer ved at ringe til et af følgende telefonnumre:


DISOP

Supportsprog	Telefonnummer
Spansk	800-000055
Tysk	0800-6270773
Andre sprog	+44 20 8834 9592

- Hvis du stadig har noget af det berørte produkt, bedes du følge trin 2 ovenfor.

4. Hvis du allerede har brugt produktet uden at opleve gener:

- og du ikke længere har noget af det berørte produkt, behøver du ikke at foretage dig yderligere
- og hvis du stadig har det berørte produkt, bedes du stoppe med at bruge det og følge trin 2 ovenfor

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 berørte produkt, kan du ringe til os.

Supportsprog	Telefonnummer
Spansk	800-000055
Tysk	0800-6270773
Andre sprog	+44 20 8834 9592

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:
Maria Paños
D9163D474DC6468...

María Paños Correás

Regulatorisk Compliance Officer (PRRC)

DISOP S.A.

d73ef101-25d0-4eca-814f-975b41048669