

DISOP

Belangrijke Productveiligheidswaarschuwing FSN_2025_01_Gebruikers

Terugroepactie Medisch Hulpmiddel Peroxidesysteem 3% voor contactlenzen *Sommige neutralisatietabletten werken wellicht niet goed*

Datum: 12 juni 2025
Bedrijf: DISOP S.A.
SRN: ES-MF-000001769

Geachte gebruiker,

Door middel van deze brief nemen wij contact met u op om u te waarschuwen voor een behandelings- en verzorgingsproduct voor contactlenzen dat u wellicht gebruikt. Dit product betreft een desinfectiesysteem met peroxide en neutralisatietabletten dat bedoeld is voor het dagelijks reinigen van contactlenzen (harde, zachte, wegwerp-, hydrogel en silicone lenzen). U kunt de getroffen merken en partijen raadplegen in Bijlage 1 van deze brief.

Wat is er aan de hand?

We hebben een aantal klachten ontvangen van gebruikers die bijwerkingen ervaren, zoals een branderig gevoel, roodheid, jeuk, ontsteking, verhoogde bloedcirculatie, wazig zicht en pijn na gebruik van het product.

Tijdens het onderzoek kwamen we erachter dat sommige neutralisatietabletten niet goed werken, wat tot gevolg heeft dat de desinfecterende oplossing niet volledig geneutraliseerd wordt. Hierdoor ervaren de ogen ongemak en pijn, zoals beschreven in de vorige alinea.

De gezondheid en veiligheid van iedereen die onze producten gebruikt, is onze absolute prioriteit. Alhoewel wij geen klachten hebben ontvangen van blijvend letsel, zijn we toch vrijwillig overgegaan tot het terugroepen van een aantal partijen van het peroxidesysteem als preventieve maatregel.

Als **preventieve maatregel** willen wij u hierover informeren en u vragen om te controleren of u een van de getroffen partijen in uw bezit heeft (zie Bijlage 1).

d1a5e1e4-1b9f-42ec-9dde-53265c3f6630

DISOP

Wat moet ik doen als ik dit product gebruik?

1. **Zoek het partijnummer** op de verpakking van het product*. Raadpleeg de lijst met de getroffen partijen in Bijlage 1 van deze brief.

*het partijnummer staat op de onderkant van de verpakking zoals afgebeeld op onderstaande foto's:



2. **Als u een van de getroffen producten heeft:**

- **Stop onmiddellijk met het gebruik van het product.**
- **Gooi het product niet weg.** Bewaar het op een aparte plek.
- **Neem contact op met de winkel waar u dit product heeft gekocht.** U dient het product te retourneren aan uw optiek / distributeur / verkoper.
- **Meldt u aan op de volgende website, waarna u wordt gevraagd om alle belangrijke informatie met betrekking tot u en het getroffen te product te melden.**

www.DisopPeroxide.expertinquiry.com

3. **Als u het product onlangs heeft gebruikt en ongemak aan het oog ervaart:**

- De ogen spoelen met overvloedige zoutoplossing of steriele kunsttranen.
- Contact opnemen met uw oogspecialist (opticien of oogarts).
- Meld uw ongemak via een van de volgende telefoonnummers:

d1a5e1e4-1b9f-42ec-9dde-53265c3f6630



Taal	Tel. nr.
Spaans	800-000055
Duits	0800-6270773
Overige talen	+44 20 8834 9592

- o Als u nog restanten van het getroffen product in uw bezit heeft, ga dan verder met bovenstaande stap 2.

4. Als u het product heeft gebruikt en geen ongemak aan het oog heeft ervaren:

- o En u geen restanten meer van het getroffen product in uw bezit heeft, dan hoeft u geen actie te ondernemen.
- o En u nog restanten van het getroffen product in uw bezit heeft, stop dan met het gebruik en ga verder met bovenstaande stap 2.

Met wie kan ik contact opnemen?

Neem contact op met de winkel waar u dit product heeft gekocht.

Als u vragen of hulp nodig heeft, of u bij ons een melding wilt doen met betrekking tot dit product, dan kunt u ons bellen.

Taal	Tel. nr.
Spaans	800-000055
Duits	0800-6270773
Overige talen	+44 20 8834 9592

Hartelijk dank voor uw medewerking en begrip. DISOP werkt hard aan het volledig ophelderen van deze zaak en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat dit in de toekomst niet meer gebeurt.

Deze waarschuwing is ook gecommuniceerd aan de betreffende gezondheidsautoriteiten, conform de Verordening voor Medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Bewaar deze brief samen met het product en deel deze informatie met iedereen in uw nabije omgeving die dit product ook gebruikt.

Met vriendelijke groet,

Firmado por:

 D9163D474DC6468...

DISOP S.A.


 d1a5e1e4-1b9f-42ec-9dde-53265c3f6630