



## **Nota Urgente de Seguridad en Campo** **FSN\_2025\_01\_Clientes**

### **Retirada de Producto Sanitario** **Sistema Desinfectante de Peróxido al 3% para lentes de contacto** ***Algunos comprimidos neutralizadores podrían no neutralizar la solución apropiadamente***

Fecha: Junio 12, 2025  
Compañía: DISOP S.A.  
SRN: ES-MF-000001769

Estimado usuario:

El propósito de esta carta es informarle de que DISOP ha decidido retirar voluntariamente ciertos lotes del Sistema Desinfectante de Peróxido de un solo paso (Hidro Health H2O2 y sus marcas privadas) para lentes de contacto con comprimidos neutralizadores e indicador de color, para la limpieza y desinfección diaria de lentes de contacto (convencionales, desechables, de hidrogel de silicona y RGP).

**\*Por favor, verifique los nombres de las marcas, las referencias de producto y los lotes afectados enumerados en el Anexo 1 de esta notificación.**

#### **Razón de la retirada**

DISOP inició una investigación como resultado de la recepción de una serie de reclamaciones de usuarios que informaron haber experimentado síntomas tales como quemazón, enrojecimiento, inflamación, picor, hiperemia, visión borrosa y dolor tras haber utilizado el producto.

De acuerdo con la investigación llevada a cabo por DISOP hasta la fecha, algunos comprimidos neutralizadores podrían no disolverse en el tiempo requerido, y por lo tanto no neutralizar completamente la mezcla de peróxido.

Esta circunstancia puede causar irritación del ojo, dolor, inflamación y/o enrojecimiento si algún residuo de la solución no está completamente neutralizada por los comprimidos, y entra en contacto con la superficie del ojo a través de las lentes de contacto, lo que podría llegar a causar queratitis osmótica, inflamación del párpado, hiperemia conjuntival y otros daños como quemaduras en los usuarios.

DISOP está actualmente investigando la causa raíz de estos incidentes.

La salud y la seguridad de todos nuestros usuarios es nuestra prioridad número uno, y aunque no ha habido reportes de incidentes serios con daños permanentes, hemos decidido retirar voluntariamente ciertos lotes del sistema de peróxido como medida preventiva.



### Acciones a llevar a cabo

Lea cuidadosamente esta Nota Urgente de Seguridad en Campo e informe a todo el personal relevante dentro de su organización que deba saber acerca de esta retirada de producto.

#### a) Medidas a tomar con respecto al producto que esté bajo su control (propio o de inventario)

Compruebe su almacén /almacenamiento y localice los lotes afectados según el Anexo 1, comprobando el número de lote en la caja del producto\*, segregándolo y poniéndolo en cuarentena (el bote de peróxido, el portalentes y los comprimidos neutralizadores), no los utilice, y espere nuestras instrucciones específicas para la recuperación física del producto impactado.

\* el número de lote se encuentra en la parte inferior de la caja/estuche, como se muestra en las siguientes imágenes:



#### b) Medidas a tomar con respecto al producto que ya haya sido distribuido.

Si usted es un distribuidor que ya ha distribuido el producto afectado a otro distribuidor o centros, por favor, envíe y comparta esta Nota Urgente de Seguridad con sus clientes, en cumplimiento del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, artículo 14, sección 4.

Si ha distribuido producto afectado a usuarios finales, por favor infórmelos acerca de esta Nota Urgente de Seguridad y las medidas que deben adoptar, incluyendo la observación de posibles síntomas y consultar con su profesional sanitario de cuidado del ojo.

Adjunto a esta notificación puede encontrar una carta para usuarios finales para ser enviada a éstos usuarios legos que le hayan comprado el producto. Los usuarios finales deben informarle a usted, como distribuidor o minorista, en caso de que Tengan producto afectado, y deben devolvérselo a usted en su centro.

Finalmente, nosotros nos pondremos en contacto con usted a través de una compañía externa, Grupo Sedgwick, para organizar la recogida del producto.

The logo for DISOP, consisting of the letters "DISOP" in white, bold, sans-serif font, centered within a solid blue square.

Confirme que su organización ha recibido esta Nota Urgente de Seguridad y ha compartido esta información con todas las partes relevantes completando el siguiente FORMULARIO DE CONOCIMIENTO y enviándolo por correo electrónico a [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com) antes del **30 de Julio del 2025**.

Le agradecemos su colaboración enviándonos este FORMULARIO DE CONOCIMIENTO totalmente cumplimentado. Esto es muy importante para el cumplimiento de la regulación y para poder asegurarnos que ha recibido y seguido nuestras instrucciones.

También le solicitamos que nos informe de todos los incidentes relacionados con el producto, ya que esto es muy importante para nuestra investigación.

DISOP le pide disculpas por los inconvenientes que esta retirada de producto le pueda estar causando y le agradece su colaboración.

En cumplimiento de las actuales regulaciones, DISOP ha notificado a todas las autoridades competentes de los países afectados.

Si tiene preguntas, necesita alguna clarificación o informar de una reclamación o incidente asociado al producto impactado, por favor contacte con [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com).

**Por favor, conserve esta nota cerca de la información del producto y asegúrese que la comparte con todo el personal relevante dentro de su organización.**

**Atentamente,**

Firmado por:  
  
D9163D474DC6468...

**María Paños Correas**

Responsable del Cumplimiento Normativo (PRRC)

DISOP S.A.



## Nota Urgente de Seguridad en Campo

### FSN\_2025\_01\_FORMULARIO DE CONOCIMIENTO

**Retirada de Producto Sanitario**  
**Sistema Desinfectante de Peróxido al 3% para lentes de contacto**  
*Algunos comprimidos neutralizadores podrían no neutralizar la solución apropiadamente*

**Instrucciones:**

- Complete y devuelva este formulario a [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com) tan pronto como sea posible, pero no más tarde del 30 de Julio de 2025. Al completar este formulario, usted confirma que ha recibido esta Nota Urgente de Seguridad, que ha entendido el problema y que conoce las acciones que tiene que llevar a cabo.
- Compruebe su inventario /almacén, ponga en cuarentena el producto, e indique a continuación:

<b>INFORMACIÓN DE PRODUCTO</b>	
<b>PRODUCTO DISPONIBLE (UNIDADES)</b>	
<b>LOTES</b>	
<b>CREDITO O REMPLAZO (UNIDADES DEVUELTAS )</b>	
<b>INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	
<b>PERSONA (NOMBRE Y APELLIDO):</b>	
<b>COMPAÑÍA</b>	
<b>TELÉFONO</b>	
<b>EMAIL</b>	
<b>DIRECCIÓN COMPLETA</b> incluyendo Código postal, para la recogida del producto	
<b>HORARIO PREFERIDO</b>	

- Informe a todo el personal relevante de su organización que necesita conocer sobre esta Nota, así como cualquier parte a la que haya distribuido producto afectado.
- Informe a los usuarios afectados.

[ ] Confirmando que he recibido y entendido la Nota Urgente de Seguridad.

[ ] Confirmando que esta información ha sido apropiadamente compartida con todas las partes que han recibido producto afectado.



[ ] Confirmamos que la información contenida en esta carta ha sido adecuadamente distribuida a todos los usuarios del producto afectado.

**Nombre de la persona que ha rellenado este formulario:**

Firma:

---

Título:

Número de teléfono:

Email:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

---

Es importante que su organización confirme la recepción de esta nota. Su respuesta es la evidencia que necesitamos para continuar con las acciones de campo requeridas para esta Nota de Seguridad.

Envíe el formulario completamente cumplimentado a [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com)