

DISOP

Nota importante de Seguridad en Campo

FSN_2025_01_Usuarios

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:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de una nota importante de seguridad relacionada con un producto para el cuidado de las lentes de contacto que quizá esté utilizando. Esta nota se refiere al sistema desinfectante de peróxido con comprimidos neutralizadores, utilizado para la limpieza y desinfección diaria de todo tipo de lentes de contacto (convencionales, blandas, desechables, de hidrogel de silicona y lentes RGP). Las marcas y los lotes afectados están listados en el Anexo 1 que acompaña esta carta.

¿Qué ha ocurrido?

Se han recibido una serie de reclamaciones de usuarios que han experimentado síntomas tales como quemazón, enrojecimiento, picor, escozor, inflamación, hiperemia, visión borrosa y dolor tras utilizar el producto.

Durante la investigación, se ha detectado que en algunos casos los comprimidos neutralizadores pueden no funcionar como se espera, resultando en una neutralización incompleta de la solución desinfectante. En estos casos, los usuarios pueden experimentar incomodidad en el ojo incluyendo los síntomas antes descritos.

La salud y seguridad de los usuarios es nuestra principal prioridad, y aunque no hemos recibido información de incidentes serios con daño permanente, hemos decidido llevar a cabo una retirada voluntaria de ciertos lotes del sistema de peróxido como medida de precaución.

Como **medida de precaución**, le estamos informando y le solicitamos que compruebe si están en posesión de alguno de los lotes afectados (ver Anexo 1).

ea758fae-1041-4fc0-aa5e-b81650d2bf23



¿Qué debo hacer si utilizo este producto?

1. **Localice el número de lote** en la caja del producto*. Compruebe la lista de lotes afectados que acompaña a esta nota en el Anexo I.

* el número de lote se encuentra localizado en la parte inferior del estuche/caja, como puede verse en las siguientes imágenes.



2. **Si usted tiene alguno de los lotes afectados:**

- **Deje de usarlos inmediatamente.**
- **No tire el producto.** Guárdelo apartado de otros productos.
- Contacte con la tienda o lugar donde lo compró. Necesitará devolver el producto a su centro óptico /distribuidor.
- Regístrese en la siguiente página web, la cuál le solicitará información relevante sobre el producto afectado:

www.DisopPeroxide.expertinquiry.com

3. **Si ha utilizado recientemente el producto** y ha experimentado algún tipo de incomodidad en el ojo:

- Lave sus ojos concienzudamente con solución salina estéril o lágrimas artificiales.
- Contacte con su profesional de Cuidado de los ojos (óptico u optometrista u oftalmólogo).
- Reporte su situación llamando a cualquiera de los siguientes números de teléfono:

The logo for DISOP, consisting of the word "DISOP" in white capital letters on a blue square background.

Idioma de soporte	Teléfono
Español	800-000055
Alemán	0800-6270773
Otros idiomas	+44 20 8834 9592

- Si aún tiene en su poder alguna unidad de producto de los lotes afectados, por favor siga el paso número 2 anterior.

4. **Si ya ha utilizado el producto** y no ha experimentado ninguna incomodidad:

- Y ya no le queda producto restante, no se requiere ninguna acción adicional.
- Si, aún tiene el producto objeto de retirada, por favor siga los pasos indicados en el anterior paso número 2.

¿A quién puedo contactar?

Contacte con la tienda-lugar donde compró el producto.

Si tiene alguna pregunta, o necesita soporte, o quiere informarnos sobre algo relacionado con el producto afectado, puede llamarnos a los siguientes teléfonos:

Idioma de soporte	Teléfono
Español	800-000055
Alemán	0800-6270773
Otros idiomas	+44 20 8834 9592

Gracias por su cooperación y comprensión.

En DISOP estamos trabajando para clarificar lo ocurrido y tomar todas las medidas necesarias para evitar que vuelva a ocurrir.

Esta nota ha sido reportada a las autoridades sanitarias pertinentes, de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (EU) 2017/745.

Por favor, conserve esta nota cerca del producto y asegúrese de que la comparte con cualquiera que hubiera podido utilizar o utilice el producto.

Atentamente, Firmado por:

Maria Paños

D9163D474DC6468...

María Paños Correas

Persona Responsable de Cumplimiento de la Normativa (PRRC)

DISOP S.A.

ea758fae-1041-4fc0-aa5e-b81650d2bf23