

DISOP

## Steidzams paziņojums par produktu drošumu

FSN\_2025\_01\_Klienti

### Medicīniskās ierīces atsaukšana 3 % peroksīda dezinfekcijas sistēma *Dažas peroksīda sistēmas neitralizējošās tabletes var nespēt pietiekami neitralizēt*

Datums: 2025. gada 3. Jūnijs  
Uzņēmums: DISOP S. A.  
SRN ES-MF-000001769

Cienījamo klient!

Šīs vēstules mērķis ir informēt jūs, ka uzņēmums DISOP nolēma brīvprātīgi atsaukt noteiktas kontaktlēcu dezinfekcijas sistēmas One Step Peroxide Disinfecting System ar neitralizējošām tabletēm un krāsu indikatoru, kas paredzēta kontaktlēcu (parasto, vienreizējās lietošanas, silikona hidrogela un RGP) ikdienas tīrīšanai un dezinfekcijai, partijas\*.

**\*Lūdzu, pārbaudiet šī paziņojuma 1. pielikumā norādītos zīmolu nosaukumus, produktu artikula numurus un ietekmētās partijas .**

#### Atsaukšanas iemesls

Uzņēmums DISOP uzsāka izmeklēšanu pēc tam, kad saņēma virkni sūdzību no gala lietotājiem, kuri informēja, ka pēc produkta lietošanas viņiem ir radušies tādi simptomi kā dedzināšana, apsārtums, iekaisums, nieze, hiperēmija, redzes miglošanās un sāpes.

Saskaņā ar uzņēmuma DISOP līdz šim brīdim veikto izmeklēšanu, dažas neitralizējošās tabletes, kas tiek izmantotas kopā ar šķīdumu, var neizšķīst paredzētajā laikā un līdz ar to nespēt neitralizēt peroksīda maisījumu pilnībā.

Šis apstāklis var izraisīt acu kairinājumu, sāpes, iekaisumu un/vai apsārtumu, ja šķīduma atlikumi, kas nav pilnībā neitralizēti ar šīm tabletēm, nonāk saskarē ar acs virsmu caur kontaktlēcām, kas pacientiem var izraisīt osmotisko keratītu, plakstiņu iekaisumu, konjunktīvas hiperēmiju vai citus bojājumus, piemēram, apdegumus. Uzņēmums DISOP pašlaik izmeklē šo starpgadījumu pirmcēloņus.

Mūsu prioritāte ir mūsu produktu lietotāju veselība un drošība, un, lai gan nav saņemti ziņojumi par nopietniem negadījumiem ar neatgriezeniskiem bojājumiem, mēs esam nolēmuši brīvprātīgi atsaukt dažas peroksīda sistēmas partijas kā profilaktisku

**Veicamās darbības**

Uzmanīgi izlasiet šo steidzamo paziņojumu par produkta drošumu un informējiet visus attiecīgos darbiniekus savā organizācijā, kuriem būtu jāzina par šo produkta atsaukšanu.

**a) Pasākumi, kas veicami attiecībā uz produktu, kas joprojām ir jūsu kontrolē (plauktā vai krājumos).**

Pārbaudiet savu noliktavu/glabātavu un identificējiet atsaucamās partijas saskaņā ar I pielikumu, pārbaudot produkta partijas numuru uz iepakojuma, nodaliet tās un ievietojiet karantīnā, nelietojiet tās un gaidiet mūsu īpašos norādījumus par skartā produkta fizisku izņemšanu.

**b) Pasākumi, kas veicami attiecībā uz jau izplatītajiem produktiem.**

Ja jūs esat izplatītājs, kas jau ir izplatījis ietekmēto produktu citiem izplatītājiem vai centriem, saskaņā ar medicīnisko ierīču regulas (UE) 2017/745 14. panta 4. iedaļu, izplatiet šo steidzamo paziņojumu par produkta drošumu savu klientu vidū.

Ja esat izplatījis ietekmēto produktu galalietotājiem, lūdzu, informējiet viņus par šo steidzamo paziņojumu par produkta drošumu un pasākumiem, kas viņiem būtu jāveic, tostarp pievērst uzmanību simptomiem un konsultēties ar acu veselības speciālistu. Šim paziņojumam ir pievienota vēstule galalietotājiem, kas būtu jānosūta neprofesionālajiem lietotājiem, kuri ir iegādājušies šo produktu.

Aplieciniet, ka jūsu organizācija ir saņēmusi šo steidzamo paziņojumu par produktu drošumu un ir darījusi šo informāciju zināmu visām attiecīgajām personām, aizpildot pievienoto APLIECINĀJUMA VEIDLAPU un nosūtot to pa e-pastu uz [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com) ne vēlāk kā līdz **2025. gada 30. jūlijam**.

Mēs novērtējam jūsu sadarbību, nosūtot mums pilnībā aizpildītu APLIECINĀJUMA VEIDLAPU. Tas ir ļoti svarīgi, lai nodrošinātu atbilstību regulējumam un mūsu pārlicību, ka jūs saņēmat un ievērojāt mūsu norādījumus.

Mēs arī lūdzam jūs informēt mūs par visiem ar produktu saistītajiem negadījumiem, jo tas būs ļoti svarīgi mūsu izmeklēšanā.

Uzņēmums DISOP atvainojas par neērtībām, ko ir izraisījusi šī produkta atsaukšana, un pateicas par sadarbību.

Saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem, uzņēmums DISOP informē visas ietekmēto tirgu attiecīgās kompetentās iestādes.

Ja jums ir radušies jautājumi, ir nepieciešami paskaidrojumi vai ja jūs vēlaties paziņot par sūdzību vai negadījumu saistībā ar ietekmēto produktu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu:

**DISOP S. A.**

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

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

**Lūdzu, glabājiet šo vēstuli blakus produkta informācijai un nodrošiniet, lai ar to tiktu iepazīstināti visi attiecīgie jūsu organizācijas darbinieki.**

**Ar cieņu**

Firmado por:

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

D9163D474DC6468...

**Marija Paņjosa Correasa (María Paños Correas)**

Normatīvās atbilstības uzraudzības amatpersona (PRRC) DISOP S. A.


**DISOP**

## Steidzams paziņojums par produktu drošumu

### FSN\_2025\_01 APLIECINĀJUMA VEIDLAPA

#### Medicīniskās ierīces atsaukšana 3 % peroksīda dezinfekcijas sistēma *Dažas peroksīda sistēmas neitralizējošās tabletes var nespēt pietiekami neitralizēt*

#### Norādījumi:

- Aizpildiet un nosūtiet šo veidlapu uz [qara@disop.com](mailto:qara@disop.com) pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā līdz 2025. gada 30. jūlijam. Aizpildot šo veidlapu, jūs apliecināt, ka jūs saņēmtāt šo Steidzamo paziņojumu par produkta drošumu, izprotat problēmu un zināt, kādas darbības jums ir jāveic.

- Pārbaudiet savus krājumus/plauktus, ievietojiet produktu karantīnā un uzskaitiet to turpmāk

|                                                  |  |
|--------------------------------------------------|--|
| <b>INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU</b>                  |  |
| <b>PIEEJAMĀIS PRODUKTS</b><br>(VIENĪBAS)         |  |
| <b>PARTIJA</b>                                   |  |
| <b>KREDĪTS / nomaīņa</b><br>Atgrieztās vienības] |  |
| <b>KONTAKTINFORMĀCIJA</b>                        |  |
| <b>PERSONA</b><br>(Vārds un uzvārds)             |  |
| <b>UZNĒMUMS</b>                                  |  |
| <b>TĀLRUŅA NUMURS</b>                            |  |
| <b>E-PASTA ADRESE</b>                            |  |
| <b>PILNA ADRESE</b> produkta<br>izņemšanai       |  |
| <b>VĒLAMĀIS LAIKS</b>                            |  |

- Informējiet visus attiecīgos savas organizācijas darbiniekus, kuriem ir jāzina par šo paziņojumu, kā arī visas citas puses, kurām esat izplatījis ietekmēto produktu.
- Informējiet ietekmētos lietotājus.

[ ] Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un sapratuši pievienoto Steidzamo paziņojumu par produkta drošumu.

[ ] Apliecinām, ka šī informācija ir pienācīgi paziņota visām personām, kas ir saņēmušas ietekmēto produktu.

[ ] Mēs apstiprinām, ka šajā vēstulē ietvertā informācija ir pienācīgi izplatīta visiem ietekmētā produkta lietotājiem.



**Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:**

Paraksts:

Amats:

Tālruņa numurs:

E-pasta adrese:

Datums (DD.MM.GGGG.):

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu. Jūsu atbilde ir pierādījums, kas mums ir nepieciešams, lai turpinātu ar šo steidzamo paziņojumu par produkta drošumu saistītos pasākumus.

Nosūtiet šo veidlapu pilnībā aizpildītu uz e-pasta adresi [recall@disop.com](mailto:recall@disop.com)