

DISOP

## Notis Keselamatan Produk Penting FSN\_2025\_01\_Pengguna

### **Penarikan Balik Peranti Perubatan Sistem Pembasmi Kuman Peroksida 3% untuk kanta lekap *Sesetengah tablet peneutralan mungkin tidak meneutralkan larutan dengan betul***

Tarikh: 12<sup>hb</sup> Jun 2025

Syarikat: DISOP S.A.

SRN: ES-MF-000001769

Pengguna yang dihormati:

Kami menghubungi anda untuk memaklumkan tentang notis keselamatan penting berkenaan produk penjagaan kanta lekap yang mungkin anda sedang gunakan. Notis ini berkaitan dengan sistem pembasmian kuman peroksida dengan tablet peneutralan, bertujuan untuk pembersihan dan pembasmian kuman harian bagi semua jenis kanta lekap (kanta konvensional, lembut, pakai buang, silikon hidrogel, dan kanta RGP). Nama jenama dan lot yang terjejas disenaraikan dalam Lampiran 1 surat ini.

#### **Apa yang telah berlaku?**

Kami telah menerima beberapa siri aduan daripada pengguna yang mengalami gejala seperti rasa terbakar, kemerahan, gatal-gatal, pedih, keradangan, hiperemia, penglihatan kabur, dan kesakitan selepas menggunakan produk tersebut.

Semasa siasatan, didapati bahawa dalam beberapa kes tablet peneutralan mungkin tidak berfungsi seperti yang dimaksudkan, menyebabkan peneutralan larutan pembasmi kuman yang tidak lengkap. Dalam kes sedemikian, pengguna mungkin mengalami ketidakselesaan mata termasuk gejala-gejala yang disebutkan di atas.

Kesihatan dan keselamatan setiap orang yang menggunakan produk kami adalah keutamaan kami, dan walaupun tiada insiden serius dengan kecederaan kekal telah dilaporkan, kami telah memutuskan untuk secara sukarela menarik balik beberapa lot sistem peroksida sebagai langkah berjaga-jaga.

66adf549-439d-4a1b-a8ea-72267d362cec

# DISOP

Sebagai **langkah berjaga-jaga**, kami memaklumkan anda dan meminta anda memeriksa sama ada anda memiliki mana-mana lot yang terjejas. (Lihat Lampiran 1)

## Apakah yang perlu saya lakukan jika saya menggunakan produk ini?

1. **Cari nombor lot** pada pembungkusan produk\*. Semak senarai lot yang terjejas dalam Lampiran 1 surat ini.

\* nombor lot tertera di bahagian bawah karton seperti yang ditunjukkan dalam gambar di bawah:



2. **Jika anda mempunyai mana-mana produk yang terjejas:**

- **Berhenti menggunakannya dengan serta-merta.**
- **Jangan buang produk tersebut.** Simpan ia secara berasingan daripada produk lain.
- Hubungi tempat di mana anda membelinya. Anda perlu memulangkan produk tersebut ke kedai optik/pengedar/peruncit anda.
- Daftar di laman web berikut, dan anda akan diminta untuk memberikan semua maklumat berkaitan anda dan produk yang terjejas:

[www.DisopPeroxide.expertinquiry.com](http://www.DisopPeroxide.expertinquiry.com)

3. **Jika anda menggunakan produk tersebut baru-baru ini** dan mengalami sebarang ketidakselesaan mata:

- Bilas mata anda dengan teliti menggunakan larutan saline steril atau air mata tiruan.

66adf549-439d-4a1b-a8ea-72267d362cec



- Hubungi profesional penjagaan mata anda (optik atau pakar mata).
- Laporkan keadaan anda dengan menghubungi mana-mana nombor telefon berikut:

Bahasa sokongan	Nombor telefon
Bahasa Sepanyol	800-000055
Bahasa Jerman	0800-6270773
Bahasa lain	+44 20 8834 9592

- Jika anda masih mempunyai mana-mana produk yang terjejas, sila ikuti langkah nombor 2 di atas.

4. **Jika anda telah menggunakan produk tersebut** tanpa mengalami sebarang ketidakselesaian:

- dan anda tidak lagi mempunyai produk yang terjejas, maka tiada tindakan lanjut diperlukan
- dan sekiranya anda masih mempunyai produk yang terjejas, sila berhenti menggunakannya dan ikuti langkah nombor 2 di atas.

### Siapa yang boleh anda hubungi?

Hubungi tempat di mana anda membeli produk tersebut.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, memerlukan bantuan, atau ingin melaporkan sesuatu berkaitan dengan produk yang terjejas, anda boleh menghubungi kami.

Bahasa sokongan	Nombor telefon
Bahasa Sepanyol	800-000055
Bahasa Jerman	0800-6270773
Bahasa lain	+44 20 8834 9592

**Terima kasih atas kerjasama dan pemahaman anda.** DISOP sedang berusaha untuk menjelaskan sepenuhnya perkara yang berlaku dan mengambil semua langkah yang diperlukan untuk mencegah ia daripada berulang lagi.

Notis ini juga telah dilaporkan kepada pihak berkuasa kesihatan yang berkenaan, selaras dengan Peraturan Peranti Perubatan (EU) 2017/745.

Sila simpan Surat ini berdekatan dengan produk dan pastikan ia dikongsi dengan sesiapa sahaja yang mungkin menggunakannya.



Yang benar,

Firmado por:  
*Maria Paños*  
D9163D474DC6468...

**Maria Panos Correas**

Pegawai Pematuhan Peraturan (PRRC)

DISOP S.A.