

**Avis urgent de sécurité**  
**FSN\_2025\_01\_Clients**

**Rappel de dispositif médical**  
**Système de désinfection au Peroxyde 3 %**  
*Certains comprimés de neutralisation peuvent ne pas agir correctement*

Date : [12 juin 2025](#)  
Société : DISOP S.A.  
SRN : ES-MF-000001769

Chère cliente, cher client,

Par ce courrier nous vous informons que DISOP a décidé de rappeler volontairement des lots spécifiques\* du système de désinfection au peroxyde en une étape (Hidro Health H2O2 et ses marques de distributeur) avec comprimés de neutralisation et indicateur de couleur, pour le nettoyage quotidien des lentilles de contact (conventionnelles, jetables, en silicone hydrogel et RGP).

**\*Veuillez consulter les références du produit et les lots concernés figurant à l'Annexe 1 du présent Avis.**

**Raison du rappel**

DISOP a reçu un certain nombre de plaintes d'utilisateurs ayant ressenti des symptômes tels que des brûlures, des rougeurs, des démangeaisons, une inflammation, une hyperémie, une vision floue et des douleurs après l'utilisation du produit.

L'enquête menée jusqu'à présent par DISOP a révélé que certains comprimés de neutralisations utilisés avec la solution ne se diluaient pas au bon moment, pouvant donner lieu à une neutralisation incomplète de la solution désinfectante.

Cette situation peut provoquer une irritation des yeux, des douleurs, une inflammation et/ou des rougeurs si un résidu de la solution non complètement neutralisé par ces comprimés entre en contact avec la surface de l'œil à travers la lentille de contact, et entraîner chez les utilisateurs une kératite, une inflammation des paupières, une hyperémie conjonctivale ou d'autres lésions telles que des brûlures. DISOP enquête actuellement sur les causes à l'origine de ces incidents.

La santé et la sécurité de tous ceux qui utilisent nos produits sont notre priorité absolue et, bien qu'aucun incident grave de lésion permanente n'ait été signalé, nous avons décidé, à titre préventif, de rappeler volontairement certains lots du système de peroxyde.

**Actions à mener**

Veillez lire attentivement cet Avis urgent de sécurité et informer tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent être au courant de ce rappel de produit.

**a) Mesures à prendre concernant le produit encore en votre possession (rayons ou stocks).**

Inspectez vos entrepôts/stocks et identifiez les lots à rappeler conformément à l'Annexe I, en vérifiant le numéro de lot des produits sur l'emballage\*, isolez-les (flacon de peroxyde, étui à lentilles et comprimés de neutralisation), ne les utilisez pas et attendez nos consignes pour le retrait physique des produits concernés.

\* Le numéro de lot est inscrit sur le fond de la boîte en carton, comme indiqué sur les photos ci-dessous :

**b) Mesures à prendre concernant les produits déjà distribués.**

Si vous êtes un distributeur et avez déjà distribué le produit concerné à d'autres distributeurs ou centres, conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, article 14, alinéa 4, veuillez communiquer cet Avis urgent de sécurité à vos clients.

Si vous avez distribué le produit concerné à des utilisateurs finaux, veuillez les informer de cet Avis urgent de sécurité et des mesures à prendre, notamment la surveillance des symptômes et la consultation d'un professionnel de la santé oculaire.

Vous trouverez en annexe de cet Avis un courrier à envoyer aux utilisateurs non professionnels qui ont acheté ce produit. **Les utilisateurs finaux doivent vous informer, en tant que distributeur ou détaillant, s'ils ont en leur possession un produit concerné, et ils doivent le renvoyer dans vos locaux.**

Enfin, nous vous contacterons par l'intermédiaire d'une société externe, le groupe Sedgwick, pour organiser la collecte du produit.

Veillez confirmer que votre organisation a reçu cet Avis urgent de sécurité et qu'elle a communiqué ces informations à toutes les parties concernées, en remplissant le

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ci-joint et en l'envoyant par e-mail à [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com) au plus tard le **30 juillet 2025**.

Nous vous remercions pour votre coopération et l'envoi de ce FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION dûment rempli. Ce document est extrêmement important pour la conformité au règlement et pour nous assurer que vous avez bien reçu et suivi nos instructions. Nous vous demandons également de nous informer de tous les incidents liés au produit, afin de nous aider dans notre enquête.

DISOP vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produits et vous remercie de votre compréhension.

Conformément à la réglementation en vigueur, DISOP informe toutes les autorités compétentes des marchés concernés.

Si vous avez des questions, besoin d'aide ou si vous souhaitez signaler une plainte ou tout incident lié au produit concerné, veuillez contacter [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com).

**Veillez conserver cette lettre ainsi que les informations relatives au produit et les communiquer à tous les membres du personnel concernés au sein de votre organisation.**

**Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,**

**María Paños Correas**

Responsable de la conformité réglementaire (PRRC)  
DISOP S.A.

**Avis urgent de sécurité**  
**FSN\_2025\_01 FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**Rappel de dispositif médical**  
**Systeme de désinfection au Peroxyde 3 %**  
*Certains comprimés de neutralisation peuvent ne pas agir correctement*

**Instructions:**

- Complétez et renvoyez ce formulaire à [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com) dans les plus brefs délais et au plus tard le 30 juillet 2025. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet Avis urgent de sécurité, que vous comprenez le problème et connaissez les actions à mener.
- Vérifiez vos rayons/stocks, isolez le produit et inscrivez-le sur la liste ci-dessous.

<b>INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT</b>	
<b>PRODUIT DISPONIBLE (UNITÉS)</b>	
<b>LOT</b>	
<b>CRÉDIT OU REMPLACEMENT</b> [ Unités retournées ]	
<b>INFORMATIONS DE CONTACT</b>	
<b>PERSONNE</b> (Nom et prénom):	
<b>SOCIÉTÉ</b>	
<b>TÉLÉPHONE</b>	
<b>ADRESSE E-MAIL</b>	
<b>ADRESSE COMPLÈTE</b> pour la récupération du produit	
<b>HORAIRE PRIVILÉGIÉ À</b>	

- Informez tous les membres du personnel de votre organisation concernés par cet Avis, ainsi que toute autre partie à laquelle vous avez distribué le produit visé.
- Informez les utilisateurs concernés

[ ] Nous confirmons avoir reçu et compris l'Avis urgent de sécurité ci-joint.

[ ] Nous confirmons que cette information a été correctement communiquée à toutes les parties ayant reçu le produit concerné.

[ ] Nous confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été correctement transmises à tous les utilisateurs du produit concerné.

**Nom de la personne qui remplit ce formulaire :**

Signature:

---

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse e-mail :

Date

(DD/MMM/AAAA)

:

---

Il est important que votre organisation confirme la réception de cet avis. Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour poursuivre les actions sur le terrain liées à cet Avis urgent de sécurité.

Envoyez ce formulaire dûment rempli à [DisopPeroxide@Sedgwick.com](mailto:DisopPeroxide@Sedgwick.com)