MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-405	PS/NA/82201
PRODUCTO Sistema de infusión AutoSoft™ 90. (ver modelos y lotes afectados en Anexo 1).	
FINALIDAD PREVISTA Infusión subcutánea de insulina administrada por una bomba externa.	
FABRICANTE Unomedical a/s, Dinamarca.	
DISTRIBUIDOR Novalab - Air Liquide Healthcare España S.L., C/ de Orense, 34, 28020 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de infusión subcutánea de insulina Autosoft 90, debida a que en las instrucciones de uso se indica un volumen de llenado de la cánula incorrecto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso para distribuidores. • Nota de aviso para pacientes. • Anexo 1	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P Q 6 C 4 T C 2 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89