MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-447	PS/NA/82201

PRODUCTO
Sistema de infusión AutoSoft™ 90.
(ver modelos y lotes afectados en el 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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los sistemas de infusión subcutánea de insulina Autosoft 90, debido a que en las instrucciones de uso se indica un volumen de llenado de la cánula incorrecto.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2022, Unomedical a/s, Dinamarca, emitió una nota de aviso, para informar que en las instrucciones de uso de determinados lotes de los sistemas de infusión subcutánea de insulina Autosoft 90, se indicaba un volumen de llenado de la cánula incorrecto. La AEMPS transmitió esta información el 17 de agosto de 2022, alerta 2022-431.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso dirigida a los centros sanitarios, que sustituye a la nota de aviso para los distribuidores e incluye la nota dirigida a los pacientes, actualizando las medidas a adoptar tanto por los centros sanitarios como por los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso para centros sanitarios y centros de asistencia sanitaria.
- Anexo I: lotes afectados.
- Anexo II: carta al paciente.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L E 2 V B B 3 C A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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