

Alerta Productos Sanitarios: 528/2025**Referencia:** SOFM/BBG/cam**Fecha:** 17/10/2025

ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos HeartSine samaritan PAD Pad-Pak.

PRODUCTO: HeartSine samaritan PAD Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J y -07 con fecha de caducidad comprendida entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029

Fabricado por Heartsine Technologies Ltd., Reino Unido y distribuido por Stryker Iberia S.L., Madrid.

FINALIDAD PREVISTA: Los accesorios del Pad-Pak para adultos y pediátricos del dispositivo HeartSine samaritan PAD contienen la batería para alimentar el Desfibrilador Externo Automático (DEA) y dos electrodos de desfibrilación para proporcionar la conexión eléctrica al tórax del paciente con el fin de administrar la descarga de desfibrilación.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha informado sobre unas advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos HeartSine samaritan PAD Pad-Pak, debido a que podrían presentar patillas de centrado dobladas que impidieran su correcta inserción en los dispositivos HeartSine samaritan PAD.

Se adjunta la nota de aviso de la empresa.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 – 941 299925
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquenlo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/126621	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0944810	Fecha/hora
Cargo		Firmante / Observaciones		
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				