MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-496	PS/PRV/143663

PRODUCTO
Desfibriladores automáticos externos HeartSine Samaritan PAD
Modelos: SAM 350P, SAM 360P, SAM 450P, SAM 500P.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el enlace de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
HeartSine Technologies, LTD, Reino unido.

DISTRIBUIDOR
STRYKER IBERIA, S.L; C/Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTOS
Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de serie de los desfibriladores automáticos externos HeartSine Samaritan PAD, debido a 3 posibles problemas detectados:

- Posibilidad de que no se administre la terapia prevista debido a un defecto de fabricación relacionado con un componente de la placa de circuitos.
- Problema relacionado con la lengüeta de la membrana, un componente interno que podría provocar que el dispositivo deje de funcionar.
- Ausencia de un suplemento que contiene instrucciones de mantenimiento periódico.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda a aquellos responsables de los desfibriladores HeartSine Samaritan PAD afectados por los problemas de fallo del producto, disponer de otro desfibrilador externo automático alternativo hasta que Stryker realice el reemplazo del desfibrilador no afectado por el problema durante el proceso de fabricación, ya que los desfibriladores afectados podrían no administrar la terapia necesaria en caso de urgencia.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados modelos y números de serie de los desfibriladores automáticos externos HeartSine Samaritan PAD, debido a la posibilidad de que no se administrase la terapia prevista por un defecto de fabricación. La AEMPS transmitió esta información el 30 de junio de 2026, alerta 2025-332
La empresa está enviando nuevas notas de aviso incluyendo un recordatorio de la retirada relacionada con el problema anterior. Así mismo, informan de que han identificado dos nuevos problemas de seguridad y que cada usuario recibirá la nota informativa que le corresponde, dependiendo de los problemas que afecten a su desfibrilador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa A
- Nota de aviso de la empresa B
- Nota de aviso de la empresa E
- Nota de aviso de la empresa F
- Nota de aviso de la empresa I
- Suplemento de la sección de mantenimiento de los manuales de usuario.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JYQ5NWPW5FJS8YBQG59F**
Fecha de la firma: 09/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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