

Pilna notatka bezpieczeństwa

**Q-Link 13, zestaw adapterów LikoScale, oraz LIKO UNO 102 EE mobilny podnośnik
FA-2025-017**

Producent: Liko AB (Single Registration Number: SE-MF-000001404)
Wycofanie

27 czerwca 2025

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare Corporation informuje o Pilnym wycofaniu elementów podnośnika **Q-link 13** ze względu na zgłoszenia klientów dotyczące nieprawidłowego mocowania **Q-link 13** (nieprawidłowe zatrzaśnięcie) z szybkozłącznym hakiem. Patrz Rysunek 1 poniżej.



Rysunek 1. Prawidłowe vs Nieprawidłowe mocowanie **Q-link 13** z szybkozłącznym hakiem

Q-link 13 jest opcjonalnym elementem podnośnika, który można stosować w połączeniu z różnymi produktami (patrz poniższa tabela produktów). Zestaw adaptera **LikoScale** zawiera element **Q-link 13** i ma potencjalnie nieprawidłowe mocowanie. Poniżej przedstawiono tabelę produktów, które wykorzystują ten element.

Baxter wymieni wszystkie produkty **Q-link 13**, których to dotyczy na nowe **Q-link Mobile**, aby zwiększyć łatwość użytkowania i zmniejszyć potencjalne ryzyko dla pacjentów lub opiekunów. Gdy wystarczająca liczba elementów **Q-link Mobile** będzie dostępna do dystrybucji, wyślemy wiadomość z dalszymi informacjami, w tym instrukcjami dotyczącymi wymiany.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Produkty stosowane w połączeniu z Q-Link 13
3156509	Elementy Q-link 13 wyprodukowane od 27/08/2013 do 27/02/2025	Kod produktu 2010004 - Uno 102 EE Mobile Lift
		Kod produktu 2040044 - Viking L Mobile Lift
		Kod produktu 2040043 - Viking XL Mobile Lift
		Kod produktu 2040045A - Viking M Mobile Lift
		Kod produktu 2040006 - Viking S Mobile Lift
		Kod produktu 2040007 - Viking XS Mobile Lift
		Kod produktu 2030001 - LikoLight Mobile Lift
		Produkty stosowane w połączeniu z LikoScale Adapter Kit
3156232	LikoScale Adapter Kits wyprodukowane od 26/08/2013 do 27/02/2025	Kod produktu 3156225 - LikoScale 200 Accessory
		Kod produktu 3156228 - LikoScale 350 Accessory
		Kod produktu 3156226 - LikoScale 400 Accessory

Ryzyko

Q-link 13 pozwala na nieprawidłowe zamocowanie (nieprawidłowe zatrzaśnięcie) szybkozłącznego haka używanego na drążkach zawiesia i innych akcesoriach. Może to skutkować poważnym urazem spowodowanym upadkiem pacjenta, ponieważ niekompletnie zamocowany element może początkowo dźwigać ciężar, ale może poluzować się od łącznika **Q-link**, co może skutkować rozłączeniem i upadkiem. Otrzymano trzy zgłoszenia poważnych urazów i jednego zgonu związane z upadkiem spowodowanym nieprawidłowym zamocowaniem drążka zawiesia z wykorzystaniem **Q-link 13**.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. **Do czasu wymiany Q-link 13 na Q-link mobile, klienci mogą w dalszym ciągu używać obecny element Q-link 13 wraz z dodatkowymi środkami ostrożności, aby zapewnić prawidłowe zamocowanie przed użyciem u pacjentów.**
2. **Prosimy o umieszczenie tego listu w miejscach, w których przechowywane i użytkowane są mobilne windy objęte tą akcją.**
3. Gdy wystarczająca liczba komponentów **Q-link Mobile będzie dostępna do dystrybucji**, wyślemy wiadomość z dalszymi informacjami, w tym instrukcjami dotyczącymi wymiany.
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i zwrotne odesłanie go na adres email FA_QA@baxter.com, nawet jeżeli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegne powtórному jej otrzymaniu.
5. Jeżeli dystrybuowali Państwo niniejszy produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego komunikatu.
6. Jeżeli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeżeli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.

Dodatkowe informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów dotyczących produktu prosimy o kontakt: +48 22 4883867

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter



Nazwa produktu: Q-Link 13, zestaw adapterów LikoScale, oraz LIKO UNO 102 EE mobilny podnośnik

Kod produktu: 3156509, 3156232

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez (Proszę wpisać nazwisko drukiem):	
Nazwa stanowiska (Proszę wpisać drukiem):	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy zaznaczyć odpowiednio:

☐ Nie posiadamy żadnego z produktów, których dotyczy problem.

☐ Posiadamy produkty, których dotyczy problem.

Prosimy podać ilość produktów, których dotyczy problem*:

Kod produktu	Ilość jednostek

* W razie potrzeby należy dołączyć dodatkową stronę.

Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list; w razie potrzeby wykonali Państwo czynności określone w piśmie i przekazali te informacje personelowi i innym serwisom lub ośrodkom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data:	
POLE WYMAGANE	