

Säkerhetsmeddelande till marknaden

26 juni 2025

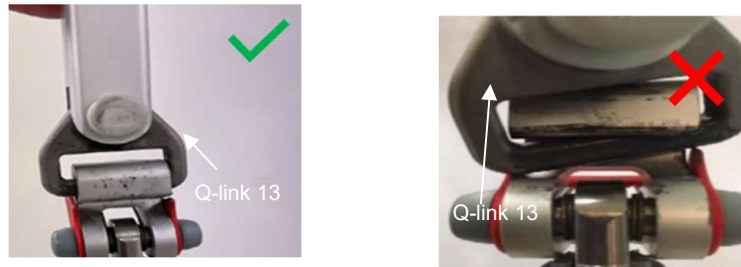
Q-Link 13; Adaptorsats LikoScale samt LIKO UNO 102 EE Mobile lyft

FA-2025-017

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

Typ av åtgärd: Indragning av produkt

Beskrivning av problemet Baxter återkallar omedelbart lyftkomponenten **Q-link 13** på grund av kundrapporter om situationer med felaktig fastsättning av **Q-link 13** (felaktig låsning) med snabbkopplingssystemets krok. Se figur 1 nedan.



Figur 1. Korrekt respektive felaktig fastsättning av **Q-link 13** med snabbkopplingssystemets krok

Q-link 13 är ett tillbehör som kan användas i kombination med flera produkter (se tabellen över berörda produkter nedan). **LikoScale**-adaptorsats innehåller **Q-link 13** och har risk för felaktig fastsättning. Se tabellen över berörda produkter nedan för en lista över de produkter som den här komponenten används med.

Baxter kommer att ersätta alla berörda **Q-link 13**-produkter med den nya komponenten **Q-link Mobile** för att förbättra användarvänligheten och minska potentiella risker för patienter eller vårdgivare. När tillräckligt många **Q-link Mobile**-komponenter finns tillgängliga för distribution kommer vi att skicka mer information om hur man beställer ersättningsprodukt.

Produkterna har distribuerades till kunder i Sverige mellan november 2013 – maj 2025.

Berörda produkter

Produktkod	Produktbeskrivning	Produkter som används tillsammans med Q-Link 13
SE-2010004	UNO 102 EE Mobile Lyft tillverkade mellan november 2013 – oktober 2020	N/A
3156509	Q-link 13- komponenter tillverkade mellan november 2013 – mars 2025	Produktkod 2010004 - Uno 102 EE Mobile Lift
		Produktkod 2040044 - Viking L Mobile Lift
		Produktkod 2040043 - Viking XL Mobile Lift
		Produktkod 2040045A - Viking M Mobile Lift
		Produktkod 2040006 - Viking S Mobile Lift
		Produktkod 2040007 - Viking XS Mobile Lift
		Produktkod 2030001 - LikoLight Mobile Lift
		Produkter som används tillsammans med LikoScale Adaptersats
3156232	LikoScale adaptorsatser tillverkade mellan november 2013 – maj 2025	Produktkod 3156225 - LikoScale 200 Accessory
		Produktkod 3156228 - LikoScale 350 Accessory
		Produktkod 3156226 - LikoScale 400 Accessory

Risker

Q-link 13 riskerar felaktig fastsättning (felaktig låsning) av snabbkopplingssystemets krok som används på lyftbyglar och andra tillbehör. Detta kan leda till allvarliga skador till följd av att en patient faller, eftersom en felaktigt fäst snabbkoppling initialt kan bära vikt men kan lossna från **Q-link 13**, vilket leder till att patienten faller. Tre incidenter med allvarliga skador och ett dödsfall i samband med fall/tapp på grund av felaktig fastsättning av lyftbygel i **Q-link 13** har rapporterats.

Åtgärder som bör vidtas av kunder

1. Tills din Q-link 13 har ersatts med Q-link Mobile kan kunder fortsätta att använda nuvarande Q-link 13-komponent med ytterligare uppmärksamhet för att säkerställa korrekt fastsättning före användning på patienter.
2. Vänligen placera detta brev i verksamheter där dessa mobila lyftar och lyftvågar förvaras och används.
3. När tillräckligt många Q-link Mobile-komponenter finns tillgängliga för distribution kommer vi att skicka ytterligare information om hur man beställer reservdelar.
4. Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogad kundsvarsblankett (Bilaga A) och returnera det till Baxter. Var vänlig scanna formuläret och skicka det via mejl till gad_nordic@baxter.com. Ni kan också returnera det email som sändes med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det, för att förenkla svarsprocessen för er. Genom att returnera formuläret undviker du upprepade påminnelser.
5. Om du har distribuerat denna produkt till andra enheter eller avdelningar, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.
6. Om du har köpt den här produkten från en distributör bör du tänka på att Baxters svarsformulär inte är tillämpligt. Om ett svarsformulär tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera det till leverantören enligt deras instruktioner.

Ytterligare information och support

För allmänna frågor om denna kommunikation eller våra produkter, vänligen kontakta hrc_teknisksupport@baxter.com

Läkemedelsverket har informerats om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär detta kan orsaka dig och din personal.

Med vänlig hälsning,
Baxter Medical AB



Demet Wahlberg
Manager, CQA/Regulatory Affairs Nordics

Bilaga A: FA-2025-017_Kundsvsarsblankett_SE