Hitna sigurnosna obavijest

Likorall stropni sustav za podizanje pacijenata
FA-2026-020
Proizvođač: Liko AB (jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): SE-MF-000001404)
TVrsta radnje: Korektivna radnja

02.10.2026.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation provodi hitnu sigurnosno-korektivnu radnju na medicinskom proizvodu za Likorall stropni sustav za podizanje pacijenata zbog mogućeg problema povezanog s lomom osovine motora u kombinaciji sa smanjenom učinkovitošću sustava sigurnosti pri pojedinačnom kvaru (Single Fault Safety, SFS).

Sustav SFS projektiran je tako da uspori odnosno zakoči spuštanje u slučaju loma osovine motora. Međutim, kod određenih jedinica niska razina ulja u sigurnosnom bubnju sustava SFS može utjecati na tu funkciju. Budući da razina ulja nije vidljiva, korisnici je ne mogu pregledati niti provjeriti.

U rijetkim slučajevima istodobne pojave dvostrukog kvara, kada se lom osovine motora dogodi zajedno sa smanjenom učinkovitošću sustava SFS, korisnici su prijavili slučajeve u kojima se traka za podizanje tijekom uporabe spuštala brže od očekivanog.

Zahvaćeni proizvodi

Šifra proizvod	Opis proizvoda	Raspon serijskih brojeva	UDI-DI
3121001	LIKORALL 200	8422699 8422708	00887761981911
3122009	LIKORALL 242 S, NATURAL	8046931	00887761979796
3123001NA	LIKORALL 243 ES	368262	00887761979536

Opasnost povezana s problemom

Sustav sigurnosti pri pojedinačnom kvaru (SFS) na proizvodu Likorall kontrolira brzinu spuštanja trake za podizanje u slučaju pojedinačnog kvara motora ili prijenosnog mehanizma. U rijetkom slučaju dvostrukog kvara koji uključuje lom osovine motora i kvar sustava SFS, postoji rizik od pada pacijenta ili nekontroliranog spuštanja s većom silom udara.
Pacijent može zadobiti ozljede u rasponu od lakših do kritičnih, ovisno o čimbenicima kao što su visina, brzina, mjesto događaja, tjelesna masa, položaj pacijenta i drugi uvjeti u trenutku pada.
Njegovatelj također može biti izložen riziku od lakših do umjerenih mišićno-koštanih ozljeda ako pokuša spriječiti pad pacijenta.
Od 2016. godine Baxter je zaprimio 252 pritužbe, uključujući 5 potvrđenih slučajeva loma osovine motora uz smanjenu učinkovitost sustava SFS te jednu prijavu ozbiljne ozljede povezane s navedenim problemom.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. Radi rješavanja ovog problema Baxter je razvio postupke za pregled uređaja radi utvrđivanja smanjene učinkovitosti sustava sigurnosti pri pojedinačnom kvaru (SFS) te za korekciju zahvaćenih uređaja prema potrebi. Ove postupke mogu provoditi osobe koje je ovlastio Baxter, uključujući kvalificirane vanjske servisne organizacije koje je korisnik angažirao za provedbu periodičnih pregleda i preventivnog održavanja. Predstavnik tvrtke Baxter kontaktirat će Vašu ustanovu radi pružanja potrebnih uputa ili radi koordinacije provedbe navedenih aktivnosti na lokaciji korisnika.
2. Baxter razumije korist koju ovi proizvodi pružaju u kliničkom okruženju i kućnoj njezi. Ako je dostupna mobilna dizalica za pacijente, preporučuje se njezina uporaba kao alternativnog rješenja do provedbe pregleda. Ako namjeravate nastaviti koristiti potencijalno zahvaćene proizvode prije provedbe pregleda, nastavite se pridržavati „Sigurnosnih uputa" navedenih u **Uputama za uporabu**. Dodatno, potrebno je razmotriti dodatne mjere za sigurno rukovanje pacijentima radi smanjenja mogućeg rizika, uključujući:
    - osiguravanje dodatne pomoći njegovatelja tijekom premještanja
    - održavanje pacijenta na najnižoj praktičnoj visini tijekom premještanja
    - uklanjanje mogućih opasnosti iz okoline i pripremu područja za premještanje
    - neprekidno praćenje položaja pacijenta; ako se uoči nestabilnost ili problem s opremom, premještanje treba odmah prekinuti
3. Ovu obavijest postavite u blizini zahvaćenih uređaja sve do provedbe korektivne radnje kako bi korisnici bili upoznati s problemom.
4. U cijelosti pregledajte ovu obavijest i osigurajte da je s njezinim sadržajem upoznato svo relevantno osoblje.
5. Ispunite priloženi obrazac za odgovor korisnika i vratite ga tvrtki Baxter slanjem na e-mail **agi_zag@baxter.com**, čak i ako nemate zalihe zahvaćenog proizvoda. Pravodobnim povratom obrasca potvrđujete primitak ove obavijesti te ćete izbjeći slanje ponovljenih obavijesti.
6. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima unutar svoje organizacije, proslijedite im primjerak ove obavijesti.
7. Ako ste proizvod kupili od distributera, imajte na umu da se Baxterov obrazac za odgovor korisnika ne primjenjuje. Ako Vam je distributer ili veletrgovac dostavio vlastiti obrazac za odgovor, vratite ga dobavljaču u skladu s njegovim uputama.
8. Ako ste trgovac, veletrgovac, distributer/preprodavatelj ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao zahvaćene proizvode drugim ustanovama, obavijestite svoje korisnike o ovoj hitnoj sigurnosno-korektivnoj radnji na medicinskom proizvodu u skladu sa svojim uobičajenim postupcima te označite odgovarajuće polje na obrascu za odgovor korisnika.

Dodatne informacije i podrška

Za sva pitanja vezana uz ovu obavijest ili bilo koji problem s proizvodom koji imate, obratite se svom lokalnom distributeru ili tvrtki Baxter na broj telefona **+386 40456 096**, radnim danom od **09:00 do 17:00 sati**.

HALMED je obavješten o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje ova situacija može prouzročiti Vama i Vašem osoblju.

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

S poštovanjem,

Prilog: Obrazac za odgovor kupca

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries