Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

14. oktober 2026

Likorall loftmonteret patientløftesystem
FA-2026-020
Producent: Liko AB (enkelt registreringsnummer: SE-MF-000001404)
Type af handling: Korrektion

Kære kunde,

Baxter Healthcare Corporation iværksætter en akut sikkerhedskorrigerende handling for **Likorall** loftmonteret patientløftesystem på grund af et potentielt problem, der omfatter brud på motorakslen kombineret med nedsat funktion af Single Fault Safety-systemet (SFS).

SFS-systemet er konstrueret til at sænke hastigheden eller "bremse" liften i tilfælde af brud på motorakslen. I visse enheder kan et lavt olieniveau i SFS-sikkerhedstromlen imidlertid påvirke denne funktion. Da olieniveauet ikke er synligt, kan det ikke kontrolleres af brugerne.

I sjældne tilfælde, hvor to fejl opstår samtidigt, både brud på motorakslen og nedsat funktion af SFS-systemet, har kunder rapporteret, at løftebåndet sænkes hurtigere end forventet under brug.

Berørt produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienummerinterval(ler)	UDI-DI-nummer
3121001	LIKORALL 200	Intervaller: 8400054-8450499 and 9000000-9000999	00887761981911
3122005	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Større end eller lig med 8104548	00887761979710
3122005NA	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Interval: 429087-431032	00887761979727
3122006	LIKORALL 242 ES, WHITE	Større end eller lig med: 8101715	00887761979734
3122007	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL	Større end eller lig med: 8104481	00887761979758
3122008	LIKORALL 242 ES R2R, WHITE	Større end eller lig med: 8100815	00887761979772
3122009	LIKORALL 242 S, NATURAL	Større end eller lig med: 8000235	00887761979796
3122011	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Større end eller lig med: 8001716	00887761979444
3122011NA	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Interval: 286040-289602	00887761979451
3122012	LIKORALL 242 S R2R, WHITE	Større end eller lig med: 8014169	00887761979468
3122012NA	LIKORALL 242 S R2R, WHITE	Interval: 286047-289640	00887761979475
3122501	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Større end eller lig med: 8300562	00887761979482
3122501NA	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Interval: 6604187-6606919	00887761979499

Baxter and Likorall er varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber

3122502	LIKORALL 250 ES, WHITE	Større end eller lig med: 8300004	00887761979505
3123001	LIKORALL 243 ES	Større end eller lig med: 8200065	00887761979529
3123001NA	LIKORALL 243 ES	Interval: 362939-368654	00887761979536
3123002	LIKORALL 243 ES, WHITE	Større end eller lig med: 8206060	00887761979543
3123002NA	LIKORALL 243 ES, WHITE	Interval: 368113-368658	00887761979550
3124050	LIKORALL 250 S, IRC	Interval: 2108-24074	00887761979567

Tilknyttet risiko

Likorall SFS-systemet styrer løftebåndets nedstigningshastighed i tilfælde af en enkelt fejl i motoren/transmissionen. I det sjældne tilfælde, hvor to fejl opstår samtidigt, både brud på motorakslen og svigt i SFS-systemet, er der risiko for, at patienten falder eller sænkes med et kraftigere stød. Patienten kan få mindre til kritiske skader afhængigt af faktorer som højde, hastighed, placering, vægt og positionering på tidspunktet for faldet. En omsorgsperson kan også risikere mindre til moderate muskel- og skeletskader ved forsøg på at forhindre, at en patient falder. Siden 2016 har Baxter modtaget 252 klager med 5 bekræftede funktionsfejl, der omfattede brud på motorakslen og nedsat funktion af SFS-systemet, samt én rapport om alvorlig personskade relateret til dette problem.

Handlinger, som kunderne skal foretage

1. For at håndtere dette problem har Baxter udarbejdet procedurer til at kontrollere enheder for nedsat funktion af Single Fault Safety-systemet (SFS) og efter behov korrigere de berørte enheder. Procedurerne kan udføres af personale, der er autoriseret af Baxter, herunder kvalificerede tredjepartsserviceorganisationer, som kunden har engageret til at udføre periodiske eftersyn og forebyggende vedligeholdelse. En Baxter-repræsentant vil kontakte jeres institution for at give de nødvendige instruktioner eller koordinere udførelsen af disse aktiviteter på stedet.

2. Baxter er opmærksom på den nytte, disse produkter har i kliniske miljøer og i hjemmeplejen. Hvis en mobil lift er tilgængelig, anbefales det at anvende denne som alternativ, indtil kontrollen er udført. Hvis I fortsat vil anvende potentielt berørte produkter, før en kontrol kan finde sted, skal I fortsat følge "Sikkerhedsanvisningerne" i brugsanvisningen. Yderligere tiltag til sikker patienthåndtering bør overvejes for at reducere den potentielle risiko, herunder:
    - Benyt hjælp fra yderligere plejepersonale under forflytningen.
    - Hold patienten i den lavest praktisk mulige højde under forflytningen.
    - Fjern eventuelle risici i omgivelserne, og klargør området til forflytningen.
    - Overvåg løbende patientens position. Stop straks forflytningen, hvis der observeres ustabilitet eller problemer med udstyret.

3. Anbring denne meddelelse ved de berørte enheder, indtil korrektionen er gennemført, så brugerne fortsat er opmærksomme på forholdet.

4. Læs hele denne meddelelse, og sørg for, at alt relevant personale er informeret.

Baxter and Likorall er varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber

5. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til qad_nordic@baxter.com, også selvom I ikke har nogen produkter på lager. Ved straks at returnere formular til Baxter bekræfter I jeres modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.

6. Hvis I har distribueret dette produkt til andre institutioner eller afdelinger i jeres organisation, bedes I videresende en kopi af denne meddelelse til dem.

7. Hvis I har købt dette produkt hos en distributør, skal I være opmærksomme på, at Baxters kundesvarskema ikke er relevant. Hvis jeres distributør eller grossist har fremsendt et svarskema, skal det returneres til leverandøren i henhold til dennes anvisninger.

8. Hvis I er forhandler, grossist, distributør/videresælger eller producent af originaludstyr (OEM) og har distribueret berørte produkter til andre institutioner, skal I underrette jeres kunder om denne akutte sikkerhedskorrigerende handling for medicinsk udstyr i overensstemmelse med jeres sædvanlige procedurer og markere det relevante felt på kundesvarskemaet.

Yderligere information og support

Hvis I har generelle spørgsmål til denne meddelelse, bedes I kontakte Baxters tekniske support på HRC_teknisksupport@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne handling.

Vi beklager de eventuelle gener, dette måtte medføre for jer og jeres personale.

Med venlig hilsen,

Christine Nygård

Sr RA Specialist
Baxter A/S

Bilag: FA-2026-020_Kundesvarsblanket_DK
FA-2026-020_Kundebrev_DK_Produkter over 10 år

Baxter and Likorall er varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber