Säkerhetsmeddelande till marknaden

Likorall taklyftsystem för personförflyttning
FA-2026-020
Tillverkare: Liko AB (Single Registration Number: SE-MF-000001404)
Typ av åtgärd: Korrigering

November 16, 2026

Kära vårdgivare/kund

Baxter utfärdar en brådskande korrigerande säkerhetsåtgärd för **Likorall** taklyftsystem för personförflyttning på grund av ett potentiellt problem som innebär brott på motoraxeln i kombination med nedsatt funktion hos säkerhetssystemet Single Fault Safety (SFS).

SFS-systemet är utformat för att sakta ner eller "bromsa" lyftens nedåtgående rörelse vid ett brott på motoraxeln. På vissa enheter kan dock låg oljenivå i SFS-systemets säkerhetstrumma påverka denna funktion. Eftersom oljenivån inte är synlig kan den inte kontrolleras av användaren.

I sällsynta fall då ett dubbelfel inträffar samtidigt, med både motoraxelbrott och nedsatt funktion hos SFS-systemet, har kunder rapporterat att lyftbandet har sänkts snabbare än avsett under användning.

Berörda produkter

Observera att detta problem endast påverkar serienummer som avsändes mellan de datum som anges i tabellen nedan. Endast produkter inom den angivna avsändningsperioden omfattas av och kommuniceras genom detta brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden.

Produktkod	Produktbeskrivning	Avsändningsdatum	Möjliga serienummerintervall	UDI-DI nummber
3121001	LIKORALL 200	**Mellan 1 januari 2016 och 17 juli 2026**	Intervaller: 8400054-8450499 and 9000000-9000999	00887761981911
3122005NA	LIKORALL 242 ES, NATURAL		Intervall: 429087-431032	00887761979727
3122006	LIKORALL 242 ES, WHITE		Större än eller lika med: 8101715	00887761979734
3122006NA	LIKORALL 242 ES, WHITE		Intervall: 429186-431035	00887761979741
3122007	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL		Större än eller lika med: 8104481	00887761979758
3122007NA	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL		Intervall: 429041-430984	00887761979765
3122008	LIKORALL 242 ES R2R, WHITE		Större än eller lika med: 8100815	00887761979772
3122008NA	LIKORALL 242 ES R2R, WHITE		Intervall: 429081-431018	00887761979789
3122009	LIKORALL 242 S, NATURAL		Större än eller lika med: 8000235	00887761979796
3122009NA	LIKORALL 242 S, NATURAL		Intervall: 286125-289686	00887761979802

3122010	LIKORALL 242 S, WHITE		Större än eller lika med: 8000114	00887761979819
3122010NA	LIKORALL 242 S, WHITE	**Mellan 1 januari 2016 och 17 juli 2026**	Intervall: 286264-289659	00887761979437
3122011	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL		Större än eller lika med: 8001716	00887761979444
3122011NA	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL		Intervall: 286040-289602	00887761979451
3122012	LIKORALL 242 S R2R, WHITE		Större än eller lika med: 8014169	00887761979468
3122012NA	LIKORALL 242 S R2R, WHITE		Intervall: 286047-289640	00887761979475
3122501	LIKORALL 250 ES, NATURAL		Större än eller lika med: 8300562	00887761979482
3122501NA	LIKORALL 250 ES, NATURAL		Intervall: 6604187-6606919	00887761979499
3122502	LIKORALL 250 ES, WHITE		Större än eller lika med: 8300004	00887761979505
3122502NA	LIKORALL 250 ES, WHITE		Intervall: 6604051-6606836	00887761979512
3123001	LIKORALL 243 ES		Större än eller lika med: 8200065	00887761979529
3123002	LIKORALL 243 ES, WHITE		Större än eller lika med: 8206060	00887761979543
3123002NA	LIKORALL 243 ES, WHITE		Intervall: 368113-368658	00887761979550
3124050	LIKORALL 250 S, IRC		Intervall: 2108-24074	00887761979567

Risker

Likorall SFS-system (Single Fault Safety) kontrollerar hastigheten på lyftbandets nedåtgående rörelse vid ett enskilt fel i motor- eller transmissionssystemet. I det sällsynta fall då både motoraxeln går sönder och SFS-systemet inte fungerar som avsett kan patienten falla eller utsättas för en snabbare nedåtgående rörelse med ett kraftigare nedslag. Patienten kan drabbas av allt från lindriga till allvarliga skador beroende på faktorer såsom fallhöjd, hastighet, omgivning, patientens vikt och position vid tidpunkten för händelsen. En vårdare kan också riskera att drabbas av lindriga till måttliga muskuloskeletala skador om denne försöker förhindra att patienten faller. Sedan 2016 har Baxter mottagit 252 reklamationer relaterade till detta problem. Av dessa har 5 fall bekräftats som funktionsfel där motoraxeln gått av, vilket lett till försämrad prestanda hos SFS-systemet, och ett fall av allvarlig skada har rapporterats i samband med denna händelse.

Åtgärder som bör vidtas av kunder

1. För att hantera detta problem har Baxter tagit fram rutiner för att kontrollera produkter avseende nedsatt funktion hos säkerhetssystemet Single Fault Safety (SFS) samt, vid behov, genomföra korrigerande åtgärder på berörda produkter. Dessa åtgärder kan utföras av personal som är auktoriserad av Baxter, inklusive kvalificerade externa serviceorganisationer som anlitats av kunden för att genomföra regelbundna inspektioner och förebyggande underhåll. En representant från Baxter kommer att kontakta er verksamhet för att tillhandahålla nödvändiga instruktioner eller för att samordna genomförandet av dessa åtgärder på plats.

2. Baxter är medvetet om den nytta dessa produkter har inom såväl sjukvård som hemsjukvård. Om en mobil personlyft finns tillgänglig rekommenderas det att använda denna som ett alternativ tills inspektionen har genomförts. Om ni avser att fortsätta använda potentiellt berörda produkter innan inspektionen kan utföras, ska ni fortsätta att följa de säkerhetsinstruktioner som anges i bruksanvisningen (IFU). För att minska den potentiella risken bör även följande åtgärder för säker patienthantering övervägas:
    - Använd ytterligare assistans från vårdpersonal vid förflyttningen.
    - Håll patienten på den lägsta praktiskt möjliga höjd under förflyttningen.
    - Avlägsna potentiella risker i omgivningen och förbered förflyttningsområdet innan förflyttningen påbörjas.
    - Övervaka kontinuerligt patientens position under förflyttningen. Avbryt omedelbart förflyttningen om instabilitet eller problem med utrustningen observeras.

3. Sätt upp detta meddelande i anslutning till de berörda produkterna tills den korrigerande åtgärden har genomförts, för att säkerställa att användarna är informerade om problemet.

4. Läs igenom detta meddelande i sin helhet och säkerställ att all berörd personal informeras om innehållet.

5. Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogad kundsvarsblankett och returnera det till Baxter. Var vänlig skanna formuläret och skicka det via mejl till Baxter_FCA@Sedgwick.com även om ni inte har några berörda produkter i lager. Genom att returnera kundsvarsblanketten undviker du upprepade påminnelser.

6. Om du har distribuerat denna produkt till andra enheter eller avdelningar, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.

7. Om du har köpt den här produkten från en distributör bör du tänka på att Baxters kundsvarsblankett inte är tillämpligt. Om ett svarsformulär tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera det till leverantören enligt deras instruktioner.

8. Om du är återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller originalutrustningstillverkare (OEM) som distribuerat någon påverkad produkt till andra anläggningar, vänligen meddela dina kunder om denna akuta medicintekniska korrigering enligt dina vanliga rutiner och kryssa i den tillhörande rutan på kundsvarsblanketten.

Ytterligare information och support

För allmänna frågor om denna kommunikation eller våra produkter, vänligen kontakta Baxter Technical Support på HRC_teknisksupport@baxter.com. Alternativt, vänligen kontakta Baxter kundservice (Customer Service Centre) via e-post hrc_ordernordic@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

Bilagor:
FA-2026-020_Kundsvarsblankett_SE
FA-2026-020_Kundbrev_Produkter äldre än 10 år

KUNDSVARSBLANKETT relaterat till fältåtgärd **FA-2026-020** daterat 16 November 2026

Produktnamn: Likorall taklyftsystem för personförflyttning
Produktkod: Se Kundbrevet och tabellen under ”Berörda Produkter”

Vänligen fyll i och returnera en scannad kopia av denna blankett via mejl till Baxter_FCA@Sedgwick.com för att bekräfta att informationen har mottagits.

Vårdinrättning/enhet/ namn och adress:	
Svarsbekräftelse slutförd av *(Vänligen texta)*:	
Titel *(Vänligen texta)*:	
E-post och/eller telefonnummer:	

Vänligen, markera det alternativ som stämmer:

☐ Vi har inga av de berörda produkterna i vårt lager.

☐ Vi har de berörda produkterna i vårt lager

Om ni har produkt, vänligen ange mängden drabbade produkter som behöver korrigeras på din anläggning*

*Du kan bifoga ett extra blad om det behövs:

Produktkod	**Serienummer**

Genom att underteckna nedan bekräftar du att du har mottagit detta brev, vidtagit nödvändiga åtgärder enligt instruktionerna i brevet samt informerat berörd personal och andra relevanta verksamheter eller enheter.

Signatur/Datum: OBLIGATORISKT FÄLT	_____

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