

OPOZIV PROIZVODA

Hitna sigurnosna obavijest

Q-Link 13 komponente

FA-2025-017

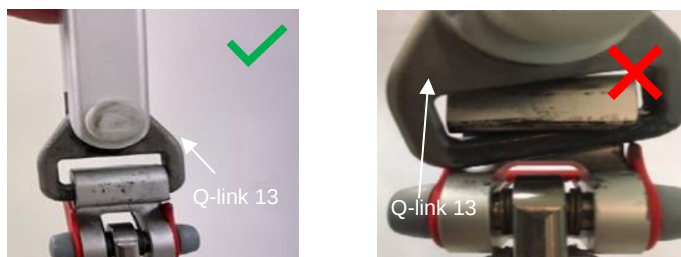
Proizvođač: Liko AB

Vrsta postupka: opoziv

25. lipnja 2025.

Poštovani,

Baxter Healthcare Corporation izdaje Hitni opoziv proizvoda za komponentu dizalice **Q-link 13** zbog prijava kupaca vezanih uz nepravilno pričvršćivanje proizvoda **Q-link 13** (lažno zaključavanje) s kukom za brzo otpuštanje. Pogledajte sliku 1 u nastavku.



Slika 1. Pravilno u usporedbi s nepravilnim pričvršćivanjem proizvoda **Q-link 13** s kukom za brzo otpuštanje

Proizvod **Q-link 13** dodatna je komponenta dizalice koja se može upotrebljavati u kombinaciji s različitim proizvodima (pogledajte tablicu obuhvaćenih proizvoda u nastavku). Komplet adaptera **LikoScale** sadrži komponentu **Q-link 13** i također ima potencijal za nepravilno pričvršćivanje. Popis proizvoda u kojima se upotrebljava ova komponenta potražite u tablici obuhvaćenih proizvoda u nastavku.

Baxter će zamijeniti sve obuhvaćene proizvode **Q-link 13** novim proizvodom **Q-link Mobile** kako bi se olakšala upotreba i ublažio potencijalni rizik za pacijente ili njegovatelje. Dodatna obavijest bit će poslana čim dovoljno komponenti **Q-link Mobile** bude dostupno za distribuciju, a uključivat će i upute za zamjenjivanje.

Obuhvaćeni proizvod distribuiran je 03/12/2018.

Zahvaćeni proizvod

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Proizvodi koji se upotrebljavaju zajedno s proizvodom Q-Link 13
3156509	Komponente Q-link 13 proizvedene su između 27. 8. 2013. i 27. 2. 2025.	Šifra proizvoda 2010004 – mobilna dizalica Uno 102 EE
		Šifra proizvoda 2040044 – mobilna dizalica Viking L
		Šifra proizvoda 2040043 – mobilna dizalica Viking XL
		Šifra proizvoda 2040045A – mobilna dizalica Viking M
		Šifra proizvoda 2040006 – mobilna dizalica Viking S
		Šifra proizvoda 2040007 – mobilna dizalica Viking XS
		Šifra proizvoda 2030001 – mobilna dizalica LikoLight

Uključena opasnost

Proizvod **Q-link 13** omogućuje nepravilno pričvršćivanje (lažno zaključavanje) kuke za brzo otpuštanje koja se upotrebljava na šipkama za nosiljke i ostalom priboru. To bi moglo uzrokovati tešku ozljedu zbog pada pacijenta jer nepotpuno pričvršćena komponenta u početku može nositi težinu, ali se može olabaviti s komponente **Q-link** i tako dovesti do odvajanja i ispadanja. Zabilježena su tri slučaja teških ozljeda i jedan smrtni slučaj povezani s padom/ispadanjem zbog nepravilnog pričvršćivanja šipke za nosiljku koji su uključivali **Q-link 13**.

Radnje koje moraju poduzeti klijenti

1. Dok se vaš Q-link 13 ne zamijeni mobilnim proizvodom Q-link, korisnici mogu nastaviti upotrebljavati trenutačnu komponentu Q-link 13 uz dodatne mjere opreza kako bi se osiguralo pravilno pričvršćivanje prije upotrebe s pacijentima.
2. Objavite ovo pismo na mjestima gdje se skladište i upotrebljavaju obuhvaćene mobilne dizalice.
3. **Dodatna obavijest bit će poslana čim dovoljno komponenti Q-link Mobile bude dostupno za distribuciju, a uključivat će i upute za zamjenjivanje.**
4. Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca i pošaljite ga tvrtki Baxter na adresu e-pošte agi_zag@baxter.com čak i ako ne posjedujete proizvod. Brzim vraćanjem obrasca za odgovor kupca potvrdit ćete primitak ove obavijesti i spriječiti primanje daljnjih ponovljenih obavijesti.
5. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima u vašoj ustanovi, dostavite im kopiju ovog priopćenja.
6. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da se obrazac za odgovor kupca tvrtke Baxter ne primjenjuje. Ako vam je vaš distributer ili veleprodajni dobavljač dao obrazac za odgovor, vratite im ga prema njihovim uputama.

Dodatne informacije i podrška

Ako imate općenita pitanja u vezi s ovom obavijesti ili bilo koji problem s proizvodom, obratite se lokalnom distributeru ili tvrtki Baxter na broj telefona +38640456096 tijekom radnog vremena od 9:00 do 17:00 h.

O ovom postupku obaviješteno je lokalno ministarstvo zdravstva.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager
Baxter Healthcare d.o.o., Croatia



Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Jun 25, 2025 16:51 GMT+2

Prilog: Obrazac za odgovor kupca tvrtke Baxter