

Steidzams jomas drošuma ziņojums

Q-Link 13, LikoScale adapteru komplekts un LIKO UNO 102 EE mobilais pacēlājs

FA-2025-017

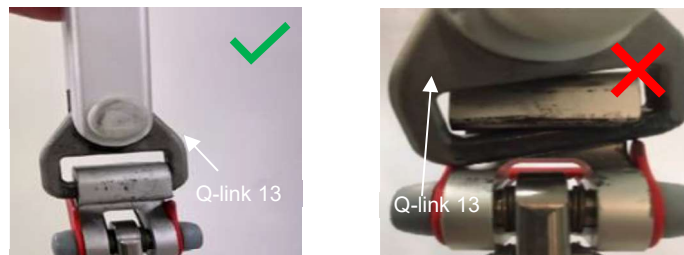
Ražotājs: Liko AB

Darbības veids: Atsauksana

2025. gada 20. jūnijā

Labdien!

Uzņēmums Baxter Healthcare Corporation izsludina steidzamu **Q-link 13** pacelšanas komponenta atsauksanu saistībā ar klientu ziņojumiem par nepareizu **Q-link 13** stiprinājumu (nepareizu fiksāciju) ar ātrās atbrīvošanas āķi. Skatīt 1. attēlu zemāk.



1. attēls. Pareiza un nepareiza **Q-link 13** piestiprināšana ar ātrās atbrīvošanas āķi

Q-link 13 ir papildu pacelšanas komponents, ko var izmantot kombinācijā ar dažādiem produktiem (skatiet ietekmēto produktu tabulu zemāk). **LikoScale** adapteru komplektā ir **Q-link 13** komponents, un pastāv nepareizas piestiprināšanas iespējamība. Produktu sarakstu, kuros izmanto šo komponentu, skatiet ietekmēto produktu tabulā zemāk.

Baxter aizstās visus ietekmētos **Q-link 13** produktus ar jauno **Q-link Mobile**, lai uzlabotu lietošanas ērtumu un mazinātu iespējamo risku pacientiem vai aprūpētājiem. Tiklīdz būs pieejams pietiekams daudzums **Q-link Mobile** komponentu izplatīšanai, tiks nodrošināta turpmāka saziņa, kurā būs iekļauti norādījumi par nomaiņas pieprasīšanu.

Ietekmētais produkts tika izplatīts A. Medical klientiem Latvijā laikā no 2015. gada 19. janvāra līdz 2021. gada 1. martam.

Ietekmētais produkts

Produkta kods	Produkta apraksts
3156509	Q-link 13 komponenti, kas ražoti laikā no 2013. gada 27. augusta līdz 2025. gada 27. februārim
3156232	LikoScale adapteru komplekti, kas ražoti laikā no 2013. gada 26. augusta līdz 2025. gada 27. februārim

Iespējamais apdraudējums

Q-link 13 nodrošina nepareizu ātrās atbrīvošanas āķa piestiprināšanu (nepareizu fiksāciju), ko izmanto slinga stieņiem un citiem piederumiem. Tas var izraisīt nopietnu traumu pacienta kritiena dēļ, jo nepilnīgi nofiksētā detaļa sākotnēji var izturēt svaru, bet var kļūt vaļīga savienojumā ar **Q-link**, kā rezultātā tā atvienojās un nokrīt. Bija trīs ziņojumi par nopietniem savainojumiem un vienu nāves gadījumu, kas saistīts ar kritienu/nokrišanu nepareizas slinga stieņa piestiprināšanas dēļ, kurā iesaistīts **Q-link 13**.

Pasākumi, kas jāveic klientiem

1. Līdz brīdim, kad jūsu **Q-link 13** tiks nomainīts pret **Q-link Mobile**, klienti var turpināt lietot pašreizējo **Q-link 13** komponentu, ievērojot papildu piesardzības pasākumus, lai pirms lietošanas pacientiem nodrošinātu pareizu piestiprināšanu.
2. Lūdzu, ievietojiet šo vēstuli vietās, kur tiek glabāti un izmantoti ietekmētie mobilie pacēlāji.
3. Tiklīdz būs pieejams pietiekams daudzums **Q-link Mobile** komponentu izplatīšanai, tiks sniegta papildu saziņa, kurā būs iekļauti norādījumi par nomainas pieprasīšanu.
4. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Baxter pa e-pastu agi_zag@baxter.com arī tad, ja Jums nav nekādu krājumu. Nekavējoties nosūtiet atpakaļ klienta atbildes veidlapu, jūs apstiprināsiet, ka šis paziņojums ir saņemts, un novērsīsiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
5. Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.
6. Ja esat iegādājies šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs nodrošina atbildes veidlapu, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam atbilstoši viņa norādījumiem.

Sīkāka informācija un atbalsts

Ja Jums ir vispārīgi jautājumi par šo saziņu vai kāda ar produktu saistīta problēma, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Baxter, zvanot uz tālruna numuru +38640456096 darba laikā no pulksten 9.00 līdz 17.00.

Zāļu valsts aģentūra ir informēta par šo darbību.

Mēs atvairinājamies par neērtībām, kas, iespējams, ir radušās jums un jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu,

Vārds, uzvārds: Anita Balode
Amats: Zāļu reģistrācijas eksperts
anita_balode@baxter.com

Anita Balode

Electronically signed by: Anita Balode
Reason: I approve this document
Date: Jun 20, 2025 10:15 GMT+3

Pielikums: Baxter klienta atbildes veidlapa