

Aviso urgente de seguridad

Adaptador Q-Link 13, Kit adaptador de la báscula LikoScale y grúa móvil Viking FA-2025-017

Fabricante: Liko AB (Número de registro único: SE-MF-000001404)

Tipo de acción: Retirada de producto

04 de julio de 2025

Estimado proveedor, distribuidor, personal sanitario y cuidadores:

Baxter S.L. emite una Retirada Urgente de Producto para el adaptador **Q-link** 13 debido a informes de clientes relacionados con la fijación incorrecta del **Q-link 13** (enganche falso) con el gancho de liberación rápida. Véase la figura 1 a continuación.



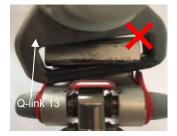


Figure 1. Fijación correcta e incorrecta de Q-link 13 con el gancho de liberación rápida

El **Q-link** 13 es un componente de grúa opcional que puede utilizarse en combinación con varios productos (consulte la tabla de productos afectados a continuación). El kit adaptador de báscula **LikoScale** contiene el componente **Q-link** 13 y comparte la posibilidad de una fijación incorrecta. Consulte la tabla de productos afectados a continuación para obtener una lista de los productos que utilizan este componente.

Baxter sustituirá todos los productos **Q-link 13** afectados por el nuevo **Q-link** Móvil (ver imagen a continuación) para mejorar la facilidad de uso y mitigar el riesgo potencial para pacientes o cuidadores. Se proporcionará una comunicación de seguimiento una vez que haya suficientes componentes Q-link Móvil disponibles para su distribución, e incluirá instrucciones para solicitar reemplazos.





El producto afectado se distribuyó a clientes de España entre el 25/10/2013 y el 14/05/2025.

Producto afectado

Código de producto	Descripción del producto	Productos usados conjuntamente con Q-Link 13
3156509	Componentes Q-link 13 fabricados entre el 25-10-2013 y el 21-02-2025	Código de producto 2040044 - Viking L Grúa móvil
		Código de producto 2040043 - Viking XL Grúa móvil
		Código de producto 2040045A - Viking M Grúa móvil

Código de producto	Descripción del producto	Productos usados (Básculas) conjuntamente con el kit adaptador de báscula LikoScale
3156232	Kit adaptador LikoScale fabricado entre el 11-12-2013 y el 14-05-2025	Código de producto 3156225 - LikoScale 200 Accesorio
		Código de producto 3156228 - LikoScale 350 Accesorio
		Código de producto 3156226 - LikoScale 400 Accesorio

Riesgo asociado

El **Q-link** 13 permite un enganche incorrecto (falso enganche) del gancho de liberación rápida utilizado en las perchas y otros accesorios. Esto podría provocar no solo una lesión crítica en caso de caída del paciente, sino también lesiones en los cuidadores y/o personal sanitario que manejan este producto, ya que el componente enganchado de forma incompleta puede soportar peso inicialmente, pero puede soltarse del **Q-link**, provocando el desprendimiento y la caída. En España no se ha notificado ningún caso de lesiones graves o fallecimiento asociados a una caída debida al enganche incorrecto de la percha con el **Q link** 13.

Medidas que deben tomar los clientes

- 1. Hasta que su Q-link 13 sea sustituido por el Q-link móvil, los clientes pueden seguir utilizando el componente Q-link 13 actual con precauciones añadidas para garantizar una fijación correcta antes de utilizarlo con los pacientes. Es muy importante que los usuarios sigan comprobando que la fijación del Q-Link 13 sigue siendo la correcta durante el uso de las grúas o las básculas. Para ello los clientes deberán comprobar la correcta fijación del gancho Q-link 13 con el Quick Release hook o gancho de liberación rápida, tal y como se muestra en las imágenes proporcionadas en los párrafos iniciales de la carta para evitar una caída del paciente".
- 2. Por favor, coloque esta carta en las zonas donde se almacenan y utilizan las grúas móviles afectadas.
- 3. Se enviará una comunicación de seguimiento una vez que haya suficientes componentes Q-link Móvil disponibles para su distribución, e incluirá instrucciones para solicitar repuestos.
- 4. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo a Baxter escaneado a la dirección de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com *incluso si usted no tiene stock*. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
- 5. Si usted distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, por favor, envíeles una copia de esta comunicación.
- 6. Si usted compró este producto a un distribuidor, por favor, tenga en cuenta que el Impreso de Respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un Impreso de Respuesta, por favor, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.



Información adicional y soporte

Para preguntas generales sobre esta comunicación o cualquier problema que tenga con el producto, por favor, póngase en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter por teléfono (+34 93 685 60 00) o por correo electrónico (HRC Asistencia@baxter.com).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda ocasionarle a usted y a su personal.

Atentamente,

Marina Guerrero Técnico Responsable Baxter S.L.

Adjunto 1: Impreso de Respuesta



IMPRESO DE RESPUESTA relativa a la Retirada de Producto FA-2025-017 con fecha 04-07-2025

Nombre del producto: Adaptador Q-Link 13, Kit adaptador de la báscula LikoScale y

grúa móvil Viking

Código del producto: 3156509, 3156232

Número de lote: N/A

Por favor, completar y remitir el Impreso de Respuesta rellenado, tanto si usted tiene stock como si no tiene stock, a la dirección de correo electrónico regulatory spain@baxter.com como confirmación de que ha recibido esta comunicación.

esta comunicación.						
Nombre y dirección del centro:						
Impreso de respuesta cumplimentado por (Por favor, indicar nombre y apellidos):						
Cargo (indicar nombre):						
Correo electrónico y nº de tlfno (incluido el prefijo):						
Por favor, marque la opción correcta ☐ NO tenemos producto afectado e ☐ SÍ tenemos producto afectado en	n nuestro inventario.					
Enumere en la tabla a continuaci	ón los lotes específicos para ser devueltos*:					
Código de Producto	Cantidad en unidades					
		_				
*Puede adjuntar un documento adicional si es necesario.						
Su firma a continuación indica que ha recibido la carta adjunta, que ha llevado a cabo las acciones arriba indicadas en la carta, según sea necesario, y que ha difundido esta información al personal y a otros servicios o instalaciones, según proceda.						
Firma/Fecha:						
CAMPO OBLIGATORIO						