Aviso urgente de seguridad

Sistema de elevación de pacientes montado en el techo **Likorall**
FA-2026-020
Fabricante: Liko AB (Número de registro único: SE-MF-000001404)
Tipo de acción: Corrección

22 de octubre de 2026

Estimado profesional sanitario:

Baxter SL está emitiendo una acción correctiva urgente de productos sanitarios para el Sistema de elevación de pacientes montado en el techo **Likorall**, debido a un posible problema relacionado con la rotura del eje del motor combinado con un rendimiento reducido del sistema de Seguridad por Fallo Único (SFS).

El sistema SFS está diseñado para ralentizar o "frenar" la elevación en caso de rotura del eje del motor. Sin embargo, en ciertas unidades, niveles bajos de aceite en el tambor de seguridad SFS pueden afectar esta función. Como el nivel de aceite no es visible, los usuarios no pueden inspeccionarlo.

En casos raros en los que ocurre simultáneamente un doble fallo, tanto la rotura del eje del motor como un rendimiento reducido del sistema SFS, los clientes han comunicado casos en que la correa de elevación se ha bajado más rápido de lo esperado durante el uso.

Producto afectado

Código de producto	Descripción del producto	Rango(s) de Números de Serie	Número UDI-DI
3121001	LIKORALL 200	Intervalos: 8400054-8450499 y 9000000-9000999	00887761981911
3122005	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Mayor o igual a 8104548	00887761979710
3122005NA	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Intervalo: 429087-431032	00887761979727
3122006	LIKORALL 242 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8101715	00887761979734
3122006NA	LIKORALL 242 ES, BLANCO	Intervalo: 429186-431035	00887761979741
3122007	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL	Mayor o igual a: 8104481	00887761979758
3122007NA	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL	Intervalo: 429041-430984	00887761979765
3122008	LIKORALL 242 ES R2R, BLANCO	Mayor o igual a: 8100815	00887761979772
3122008NA	LIKORALL 242 ES R2R, BLANCO	Intervalo: 429081-431018	00887761979789
3122009	LIKORALL 242 S, NATURAL	Mayor o igual a: 8000235	00887761979796
3122009NA	LIKORALL 242 S, NATURAL	Intervalo: 286125-289686	00887761979802
3122010	LIKORALL 242 S, BLANCO	Mayor o igual a: 8000114	00887761979819
3122010NA	LIKORALL 242 S, BLANCO	Intervalo: 286264-289659	00887761979437
3122011	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Mayor o igual a: 8001716	00887761979444
3122011NA	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Intervalo: 286040-289602	00887761979451
3122012	LIKORALL 242 S R2R, BLANCO	Mayor o igual a: 8014169	00887761979468
3122012NA	LIKORALL 242 S R2R, BLANCO	Intervalo: 286047-289640	00887761979475
3122501	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Mayor o igual a: 8300562	00887761979482

3122501NA	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Intervalo: 6604187-6606919	00887761979499
3122502	LIKORALL 250 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8300004	00887761979505
3122502NA	LIKORALL 250 ES, BLANCO	Intervalo: 6604051-6606836	00887761979512
3123001	LIKORALL 243 ES	Mayor o igual a: 8200065	00887761979529
3123001NA	LIKORALL 243 ES	Intervalo: 362939-368654	00887761979536
3123002	LIKORALL 243 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8206060	00887761979543
3123002NA	LIKORALL 243 ES, BLANCO	Intervalo: 368113-368658	00887761979550
3124050	LIKORALL 250 S, IRC	Intervalo: 2108-24074	00887761979567

Riesgo asociado

El sistema **Likorall** SFS controla la velocidad de descenso de la correa de elevación en caso de una sola avería en el motor/transmisión.
En el caso raro de un doble fallo que implique tanto la rotura del eje del motor como un fallo del sistema SFS, el paciente corre riesgo de caída o descenso brusco con mayor impacto. Un paciente puede sufrir lesiones leves o críticas dependiendo de variables como altura, velocidad, ubicación, peso, posición, etc. en el momento de la caída. Un cuidador también puede estar en riesgo de sufrir una lesión musculoesquelética leve a moderada si intenta evitar que un paciente caiga. Desde 2016, Baxter ha recibido 252 quejas, con 5 fallos confirmados en la rotura del eje del motor y un rendimiento reducido del sistema SFS, además de un informe de 1 lesión grave relacionada con este problema.

Acciones que deben tomar los clientes

1. Para abordar este problema, Baxter ha desarrollado procedimientos para inspeccionar los productos relacionados con el rendimiento reducido de la Seguridad por Fallo Único (SFS) y corregir los productos afectados según sea necesario. Estos procedimientos pueden ser realizados por personal autorizado por Baxter, incluyendo compañías externas cualificadas contratadas por el cliente para realizar inspecciones periódicas y mantenimiento preventivo. Un representante de Baxter contactará con su centro para proporcionar las instrucciones necesarias o coordinar la finalización *in situ* de estas actividades.

2. Baxter comprende los beneficios que estos productos tienen en entornos clínicos y de atención domiciliaria. Si existe un elevador móvil, se recomienda utilizarlo como alternativa hasta que se realice la inspección. Si tiene intención de seguir utilizando productos potencialmente afectados antes de que se pueda realizar una inspección, por favor siga las "Instrucciones de Seguridad" contenidas en las Instrucciones de Uso. Se deben considerar intervenciones adicionales de manejo seguro del paciente para reducir el riesgo potencial, incluyendo:
   - Utilizar ayuda adicional del cuidador durante la transferencia.
   - Mantener al paciente a la altura más baja posible durante la transferencia.
   - Eliminar cualquier peligro ambiental y preparar la zona de transferencia.
   - Monitorizar continuamente la posición del paciente. Detener la transferencia inmediatamente si se observa inestabilidad o problemas relacionados con el equipo.

3. Por favor, coloque esta comunicación junto a los productos afectados hasta que se haya completado la acción correctiva para mantener la conciencia del usuario.

4. Revise esta comunicación en su totalidad y asegúrese de que todo el personal relevante esté informado.

5. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo escaneado a la dirección de correo electrónico BaxterFCA@Sedgwick.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.

6. Si usted distribuyó este producto a otros centros o departamentos dentro de su institución, por favor envíeles una copia de esta comunicación.

7. Si usted ha comprado este producto a un distribuidor, tenga en cuenta que el impreso de respuesta no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista proporciona un impreso de respuesta, por favor devuélvalo al proveedor según sus instrucciones.

8. Si usted es distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otros centros, por favor notifique a sus clientes esta acción correctiva urgente de productos sanitarios de acuerdo con sus procedimientos habituales y marque la casilla correspondiente en el impreso de respuesta.

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/opción 1) o por correo electrónico (HRC_Asistencia@baxter.com).

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

Pedimos disculpas por cualquier molestia que esto pueda causarle a usted y a su equipo.

Atentamente,

Marina Guerrero

Electronically signed by: Marina Guerrero
Reason: Por delegación de firma
Date: Oct 22, 2026 12:23:56 GMT+2

Nombre; Julien Leleux
Título: Responsable Técnico
Hillrom Iberia S.L.U.

Adjuntos: Impreso de respuesta
Comunicación importante de información de productos Baxter
Comunicación a pacientes de atención domiciliaria

IMPRESO DE RESPUESTA relativo a la
Carta de comunicación 2026 FA-2026-020 con fecha 22 OCTUBRE 2026
Nombre del producto: Sistema de elevación de pacientes montado en el techo LIKORALL
Código del producto: Ver tabla en Carta Comunicación

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 BaxterFCA@Sedgwick.com y a HRC_Asistencia@baxter.com como confirmación de que ha recibido esta comunicación.

Nombre y dirección completa 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:

o NO tenemos producto afectado en nuestro inventario/almacén.

o SÍ tenemos producto afectado en nuestro inventario/almacén.

Enumere en la tabla a continuación la cantidad de unidades que necesitan ser reemplazadas en su centro*:

Código de producto	Número de unidades de repuesto necesarias

*Puede adjuntar un documento adicional si es necesario.

Para Distribuidores (completar esta sección del formulario también)

o NO, no hemos distribuido producto afectado a nuestros clientes.

o SÍ, sí hemos distribuido producto afectado a nuestros clientes.

Como distribuidores, enviaremos inmediatamente este aviso de alerta sanitaria a nuestros clientes y proporcionaremos a Baxter SL el recuento exacto de las unidades de producto afectadasque obran en poder de nuestros clientes para facilitar la conciliación.

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.

Baxter y **Likorall** son marcas registradas de Baxter International Inc. o de sus filiales

Firma/Fecha: CAMPO OBLIGATORIO	_____

Información importante del producto

Sistema de elevación de pacientes montado en el techo **Likorall**
FA-2026-020
Fabricante: Liko AB (Número de registro único: SE-MF-000001404)

22 de octubre de 2026

Estimado profesional sanitario:

Baxter SL está enviando esta comunicación a los clientes cuyos registros indican que han adquirido un sistema de elevación para pacientes montado en techo **Likorall** que ya supera la vida útil esperada de 10 años.

Esta comunicación está diseñada para:

1. Reforzar nuestras Instrucciones de Uso existentes respecto a la vida útil esperada de 10 años del sistema de elevación de pacientes montado en techo **Likorall**.

   Según las Instrucciones de Uso de **Likorall** (7EN120114), el producto tiene una vida útil esperada etiquetada de 10 años cuando se manipula, se revisa y se inspecciona periódicamente de acuerdo con las instrucciones de Liko.

2. Notificarle que Baxter ha iniciado una acción correctiva para ciertos sistemas de elevación montados en techo **Likorall** cuya vida útil se encuentra aún dentro de los 10 años asociados a un problema que puede afectar al rendimiento y la seguridad del producto. Le adjuntamos una copia completa de la carta de comunicación con el cliente.

   Aunque la acción correctiva solo se aplica a productos sanitarios que están dentro de los 10 años de vida útil, queríamos asegurarnos de que estuviera al tanto del problema en caso de que este producto siguiera siendo utilizado en su centro para que

   i) Pueda revisar su inventario y deje de usar cualquier unidad que esté más allá de su vida útil esperada de 10 años etiquetada y/o
   ii) Contacte con su representante local de Baxter SL para le informe sobre opciones de productos alternativos adicionales o para preguntas relacionadas con la acción correctiva.

Si usted distribuyó este producto a otros centros o departamentos dentro de su institución, por favor envíeles una copia de esta comunicación.

Atentamente,

Marina Guerrero

Electronically signed by: Marina Guerrero
Reason: Por delegación de firma
Date: Oct 22, 2026 12:23:56 GMT+2

Nombre: Julien Leleux
Título: Responsable Técnico
Hillrom Iberia S.L.U.

Adjunto: Aviso urgente de seguridad

Baxter y **Likorall** son marcas registradas de Baxter International Inc. o de sus filiales

Aviso urgente de seguridad

Sistema de elevación de pacientes montado en el techo **Likorall**
FA-2026-020
Fabricante: Liko AB (Número de registro único: SE-MF-000001404)
Tipo de acción: Corrección

22 de octubre de 2026

Muy señor/a nuestro

Baxter SL está emitiendo una acción correctiva urgente de productos sanitarios para el Sistema de elevación de pacientes montado en el techo **Likorall**, debido a un posible problema relacionado con la rotura del eje del motor combinado con un rendimiento reducido del sistema de Seguridad por Fallo Único (SFS).

El sistema SFS está diseñado para ralentizar o "frenar" la elevación en caso de rotura del eje del motor. Sin embargo, en ciertas unidades, niveles bajos de aceite en el tambor de seguridad SFS pueden afectar esta función. Como el nivel de aceite no es visible, los usuarios no pueden inspeccionarlo.

En casos raros en los que ocurre simultáneamente un doble fallo, tanto la rotura del eje del motor como un rendimiento reducido del sistema SFS, los clientes han comunicado casos en que la correa de elevación se ha bajado más rápido de lo esperado durante el uso.

Producto afectado

Código de producto	Descripción del producto	Rango(s) de Números de Serie	Número UDI-DI
3121001	LIKORALL 200	Intervalos: 8400054-8450499 y 9000000-9000999	00887761981911
3122005	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Mayor o igual a 8104548	00887761979710
3122005NA	LIKORALL 242 ES, NATURAL	Intervalo: 429087-431032	00887761979727
3122006	LIKORALL 242 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8101715	00887761979734
3122006NA	LIKORALL 242 ES, BLANCO	Intervalo: 429186-431035	00887761979741
3122007	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL	Mayor o igual a: 8104481	00887761979758
3122007NA	LIKORALL 242 ES R2R, NATURAL	Intervalo: 429041-430984	00887761979765
3122008	LIKORALL 242 ES R2R, BLANCO	Mayor o igual a: 8100815	00887761979772
3122008NA	LIKORALL 242 ES R2R, BLANCO	Intervalo: 429081-431018	00887761979789
3122009	LIKORALL 242 S, NATURAL	Mayor o igual a: 8000235	00887761979796
3122009NA	LIKORALL 242 S, NATURAL	Intervalo: 286125-289686	00887761979802
3122010	LIKORALL 242 S, BLANCO	Mayor o igual a: 8000114	00887761979819
3122010NA	LIKORALL 242 S, BLANCO	Intervalo: 286264-289659	00887761979437
3122011	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Mayor o igual a: 8001716	00887761979444
3122011NA	LIKORALL 242 S R2R, NATURAL	Intervalo: 286040-289602	00887761979451
3122012	LIKORALL 242 S R2R, BLANCO	Mayor o igual a: 8014169	00887761979468
3122012NA	LIKORALL 242 S R2R, BLANCO	Intervalo: 286047-289640	00887761979475
3122501	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Mayor o igual a: 8300562	00887761979482

3122501NA	LIKORALL 250 ES, NATURAL	Intervalo: 6604187-6606919	00887761979499
3122502	LIKORALL 250 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8300004	00887761979505
3122502NA	LIKORALL 250 ES, BLANCO	Intervalo: 6604051-6606836	00887761979512
3123001	LIKORALL 243 ES	Mayor o igual a: 8200065	00887761979529
3123001NA	LIKORALL 243 ES	Intervalo: 362939-368654	00887761979536
3123002	LIKORALL 243 ES, BLANCO	Mayor o igual a: 8206060	00887761979543
3123002NA	LIKORALL 243 ES, BLANCO	Intervalo: 368113-368658	00887761979550
3124050	LIKORALL 250 S, IRC	Intervalo: 2108-24074	00887761979567

Riesgo asociado

El sistema **Likorall** SFS controla la velocidad de descenso de la correa de elevación en caso de una sola avería en el motor/transmisión.
En el caso raro de un doble fallo que implique tanto la rotura del eje del motor como un fallo del sistema SFS, el paciente corre riesgo de caída o descenso brusco con mayor impacto. Un paciente puede sufrir lesiones leves o críticas dependiendo de variables como altura, velocidad, ubicación, peso, posición, etc. en el momento de la caída. Un cuidador también puede estar en riesgo de sufrir una lesión musculoesquelética leve a moderada si intenta evitar que un paciente caiga. Desde 2016, Baxter ha recibido 252 quejas, con 5 fallos confirmados en la rotura del eje del motor y un rendimiento reducido del sistema SFS, además de un informe de 1 lesión grave relacionada con este problema.

Acciones que deben tomar los clientes

9. Para abordar este problema, Baxter ha desarrollado procedimientos para inspeccionar los productos relacionados con el rendimiento reducido de la Seguridad por Fallo Único (SFS) y corregir los productos afectados según sea necesario. Estos procedimientos pueden ser realizados por personal autorizado por Baxter, incluyendo compañías externas cualificadas contratadas por el cliente para realizar inspecciones periódicas y mantenimiento preventivo. Un representante de Baxter contactará con su centro para proporcionar las instrucciones necesarias o coordinar la finalización *in situ* de estas actividades.

10. Baxter comprende los beneficios que estos productos tienen en entornos clínicos y de atención domiciliaria. Si existe un elevador móvil, se recomienda utilizarlo como alternativa hasta que se realice la inspección. Si tiene intención de seguir utilizando productos potencialmente afectados antes de que se pueda realizar una inspección, por favor siga las "Instrucciones de Seguridad" contenidas en las Instrucciones de Uso. Se deben considerar intervenciones adicionales de manejo seguro del paciente para reducir el riesgo potencial, incluyendo:
    - Utilizar ayuda adicional del cuidador durante la transferencia.
    - Mantener al paciente a la altura más baja posible durante la transferencia.
    - Eliminar cualquier peligro ambiental y preparar la zona de transferencia.
    - Monitorizar continuamente la posición del paciente. Detener la transferencia inmediatamente si se observa inestabilidad o problemas relacionados con el equipo.

11. Por favor, coloque esta comunicación junto a los productos afectados hasta que se haya completado la acción correctiva para mantener la conciencia del usuario.

12. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo escaneado a las direcciones de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com y HRC_Asistencia@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.

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/opción 1) o por correo electrónico (HRC_Asistencia@baxter.com).

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

Le rogamos nos disculpe por cualquier molestia que esto pueda causarle a usted y a su equipo.

Atentamente,

Marina Guerrero

Electronically signed by: Marina Guerrero
Reason: Por delegación de firma
Date: Oct 22, 2026 12:23:56 GMT+2

Nombre; Julien Leleux
Título: Responsable Técnico
Hillrom Iberia S.L.U.

Adjuntos: Impreso de respuesta