

6. októbra 2026

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
Ing. Darina Kaminská

Predmet: FA-2026-020 - Bezpečnostné nápravné opatrenie - Likorall Ceiling-Mounted Overhead Patient Lift System - zlomenie hriadeľa motora a zlyhanie systému bezpečnostného bubna (Single Fault Safety, SFS)

Produktové kódy: 3121001, 3122007

Vážená pani inžinierka,

Spoločnosť Baxter Healthcare Corporation vydáva naliehavé bezpečnostné nápravné opatrenie pre zdravotnícku pomôcku **Likorall** Ceiling-Mounted Overhead Patient Lift System z dôvodu možného problému súvisiaceho so zlomením hriadeľa motora v kombinácii so zníženou účinnosťou systému bezpečnostného bubna (Single Fault Safety, SFS).

SFS systém je navrhnutý tak, aby v prípade zlomenia hriadeľa motora spomalil alebo „zabrzdil“ zdvíhanie. Pri niektorých jednotkách môže túto funkciu ovplyvniť nízka hladina oleja v bezpečnostnom bubne SFS. Keďže hladina oleja nie je viditeľná, používatelia ju nemôžu kontrolovať.

V ojedinelých prípadoch, keď sa súčasne vyskytli obidve poruchy, a to zlomenie hriadeľa motora a zníženie účinnosti SFS systému, zákazníci nahlásili situácie, pri ktorých došlo k rýchlejšiemu spusteniu zdvíhacieho popruhu, než sa očakávalo.

SFS systém zdravotníckej pomôcky **Likorall** kontroluje rýchlosť spúšťania zdvíhacieho popruhu v prípade poruchy motora alebo prevodového motora. V ojedinelom prípade dvojitej poruchy, ktorá zahŕňa zlomenie hriadeľa motora a zlyhanie SFS systému, hrozí pacientovi pád alebo zosunutie s prudším nárazom. Pacient môže utpieť zranenia od ľahkých až po kritické, v závislosti od faktorov, ako sú výška, rýchlosť, miesto, hmotnosť, poloha v čase pádu. Ošetrojúcej osobe taktiež hrozí riziko ľahkého až stredne závažného zranenia pohybového aparátu, ak sa pokúsi zabrániť pádu pacienta. Od roku 2016 spoločnosť Baxter zaznamenala 252 sťažností, pričom išlo o 5 potvrdených prípadov poruchy spočívajúcej v zlomení hriadeľa motora a zníženej účinnosti SFS systému, ako aj o 1 hlásenie závažného zranenia súvisiaceho s týmto problémom.

Naše záznamy ukazujú, že jeden zákazník v Slovenskej republike obdržal tento produkt.

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť Baxter na e-mailovej adrese jakub_moravcik@baxter.com.

S pozdravom,

 Electronically signed by: Jakub Moravcik
Reason: I approve this document
Date: Oct 6, 2026 20:39:10 GMT+2

Ing. Jakub Moravčík
Principal Specialist Regulatory Affairs
Baxter Slovakia s.r.o.

Prílohy: FSCA Report