

RETIRO URGENTE DE PRODUCTO

Santiago de Chile, Junio 10, 2025

Estimado Cliente:

Baxter Healthcare Corporation está emitiendo un retiro urgente del producto para el componente **Q-link 13** debido a reportes de clientes relacionados a conexión incorrecta del **Q-link 13** (falso enganche) con el gancho de liberación rápida. Ver la Figura 1:



Figura 1. Conexión Correcta vs Conexión Incorrecta del **Q-link 13** con el gancho de liberación rápida

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

Baxter reemplazará todos los componentes opcionales **Q-link 13** afectados por el nuevo **Q-link Mobile** para mejorar la facilidad de uso y mitigar el riesgo potencial para los pacientes o cuidadores. Se proporcionará una comunicación de seguimiento una vez que haya suficientes componentes de **Q-link Mobile** disponibles para su distribución la cual incluirá instrucciones para solicitar el correspondiente reemplazo.

El producto afectado se distribuyó a clientes entre el 21/Nov/2013 y el 21/Ago/2023.

Producto Afectado

Código de Producto	Descripción de Producto	Productos utilizados junto con Q-Link 13
3156509	Q-link 13 accesorio manufacturado entre 27Ago/2013 y 27/Feb/2025	Código de Producto 2010004 - Uno 102 EE Mobile Lift
		Código de Producto 2040044 - Viking L Mobile Lift
		Código de Producto 2040043 - Viking XL Mobile Lift
		Código de Producto 2040045A - Viking M Mobile Lift
		Código de Producto 2040006 - Viking S Mobile Lift
		Código de Producto 2040007 - Viking XS Mobile Lift
		Código de Producto 2030001 - LikoLight Mobile Lift
		Productos utilizados junto con LikoScale Adapter kit
3156232	Kit Adaptador LikoScale manufacturado entre 26/Ago/2013 y 27/Feb/2025	Código de Producto 3156225 - LikoScale 200 Accessory
		Código de Producto 3156228 - LikoScale 350 Accessory
		Código de Producto 3156226 - LikoScale 400 Accessory

Riesgo Involucrado

El **Q-link 13** permite una conexión incorrecta (falso enganche) con el gancho de liberación rápida utilizado en las barras de suspensión y otros accesorios. Esto podría resultar en una lesión crítica por la caída de un paciente, ya que el componente incompletamente enganchado puede soportar peso inicialmente, pero puede aflojarse del **Q-link**, lo que resulta en un desprendimiento y caída. Hubo tres reportes de lesiones graves y una muerte asociada con caída/desprendimiento debido a la conexión incorrecta de la barra de suspensión que involucró al **Q-link 13**.

Acciones a realizar por los clientes:

1. **Hasta que el componente opcional Q-link 13 sea reemplazado por el Q-link mobile, los clientes pueden continuar usando el componente Q-link 13 actual con precaución extra para garantizar una conexión adecuada antes de usarlo con pacientes.**
2. **Coloque esta carta en las áreas donde se almacenan y utilizan los dispositivos afectados.**
3. **Se proporcionará una comunicación de seguimiento una vez que haya suficientes componentes de Q-link Mobile disponibles para su distribución, e incluirá instrucciones para solicitar reemplazos.**
4. Si recibió esta comunicación directamente de Baxter, acuse recibo de esta notificación enviando el formulario de respuesta del cliente adjunto a esta comunicación al e-mail [FA CoE LA@baxter.com](mailto:FA_CoE_LA@baxter.com), el acuso de recibo de esta notificación, evitara que reciba este mismo comunicado en repetidas ocasiones.
5. Si compró este producto a un distribuidor o mayorista, tenga en cuenta que responder a Baxter no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista solicita una respuesta, responda de acuerdo con sus instrucciones.
6. Envíe una copia de esta comunicación a todos los departamentos de su institución que utilicen las grúas móviles afectadas.
7. Si usted es un distribuidor, mayorista o distribuidor/comercializador que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, reenvíe esta comunicación a sus clientes y marque la casilla asociada en el portal del cliente.

Más información y soporte

Si tiene preguntas generales sobre esta comunicación, comuníquese con el Soporte Técnico de Baxter al +569 84795358 entre las 8:00 a. m. y las 5:00 p. m., hora local, de lunes a viernes, o por correo electrónico a LAS_TS_Global_Service@baxter.com.

Cualquier queja sobre la calidad del producto o evento adverso experimentado con el uso de estos productos puede informarse mediante la siguiente opción:

- Poniéndose en contacto con el departamento de quejas de productos de Baxter enviando un correo electrónico a Baxter a LA_Quality_Complaints@baxter.com y/o LAS_TS_Global_Service@baxter.com

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y a su personal.

Cordialmente,

Signature: 

Electronically signed by: Marcela
Fernandez
Reason: I approve this document
Date: Jun 11, 2025 06:56 EDT

Email: marcela_fernandez@baxter.com

Marcela Fernandez
Directora de Calidad

Adjunto: Formulario de respuesta de Cliente

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Retiro Urgente de Producto

Q-link 13 Accesorio y Kit Adaptador LikoScale

Junio 10, 2025

FA-2025-017

Nombre del Cliente:

Dirección del Cliente:

Ciudad:

Código de Producto	Descripción de Producto	Productos utilizados junto con Q-Link 13	Cantidad de Piezas para reemplazar
3156509	Q-link 13 componente manufacturado entre 27Ago/2013 y 27/Feb/2025	Código de Producto 2010004 - Uno 102 EE Mobile Lift	
		Código de Producto 2040044 - Viking L Mobile Lift	
		Código de Producto 2040043 - Viking XL Mobile Lift	
		Código de Producto 2040045A - Viking M Mobile Lift	
		Código de Producto 2040006 - Viking S Mobile Lift	
		Código de Producto 2040007 - Viking XS Mobile Lift	
		Código de Producto 2030001 - LikoLight Mobile Lift	
		Productos utilizados junto con LikoScale Adapter kit	
3156232	Kit Adaptador LikoScale manufacturado entre 26/Ago/2013 y 27/Feb/2025	Código de Producto 3156225 - LikoScale 200 Accessory	
		Código de Producto 3156228 - LikoScale 350 Accessory	
		Código de Producto 3156226 - LikoScale 400 Accessory	

Complete este formulario de respuesta incluso si no queda inventario en sus instalaciones. Completar la información a continuación indica que usted (1) comprende el contenido de la carta adjunta, (2) realizó las acciones descritas y (3) difundió esta información, si corresponde.

☐ **Solo para concesionarios, mayoristas o distribuidores/revendedores:** marque esta casilla para indicar que su empresa ha difundido esta comunicación a sus clientes directos

Completado por: _____ Cargo: _____

Teléfono: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____
DD MM AAAA

Envíe una copia completa por correo electrónico a FA_CoE_LA@baxter.com como confirmación de que ha recibido esta notificación.