

**SÄKERHETSMEDELAND E TILL
MARKNADEN**

13 januari, 2023

Tillverkare: Liko AB (Registreringsnummer: SE-MF-000001404)**Till kunder:**

Beskrivning av problemet Hillrom, ett Baxter-företag utfärdar detta säkerhetsmeddelande till marknaden eftersom vi blivit medvetna om att flera modeller av lyftselar, västar, lyftbyxor och repositioneringslakan har tillverkats och skickats till kunder utan CE-märkning på etiketterna.

De berörda produkterna distribuerades mellan oktober 2019 och oktober 2022.

CE-märkningen för de berörda produkterna återfinns i bruksanvisningen.

Påverkade produkter Se Bilaga 1 för de berörda produktkoderna

**Före-
liggande
fara** Det finns ingen säkerhetsrisk förknippad med denna information. Avsaknad av CE-märkningen på produkten utgör ingen fara för patienter. Produkternas egenskaper har inte förändrats, likaså har heller inte riskprofilen förändrats. CE-märkningen för de berörda produkterna återfinns i bruksanvisningen.

Åtgärder som bör vidtas av kunder Baxter ber vänligt att ni vidtar följande åtgärder:

- 1. Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev inom två veckors tid.** Antingen genom att svara på e-posten med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det. Ni kan också fylla i det bifogade svarsformuläret för kunder (Bilaga 2) och skanna in det och sedan skicka till Baxters e-postadress: gad_nordic@baxter.com

Detta meddelande måste nå ut till alla i er organisation som behöver vara medvetna, eller till någon organisation dit de potentiellt påverkade produkterna har levererats.

- 2. Om du är återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller tillverkare av originalutrustning som distribuerat någon av påverkade**

produkt till andra anläggningar, vänligen informera dina kunder om detta meddelande enligt dina rutiner.

Ytterligare information och support

Om du har några som helst frågor är du välkommen att kontakta:

Email: hrc_ordernordic@baxter.com eller telefonnummer: 020-78 10 30

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter detta kan orsaka dig och din personal.

Med vänlig hälsning,
Baxter Medical AB



Demet Wahlberg
Manager Regulatory Affairs

Bilaga 1: Berörda produktkoder

Bilaga 2: Svarsblankett kund