Baxter

IMPORTANT : Mesure corrective de sécurité sur le terrain

Likorall Système de Lève-personne plafonnier

Fabriquant : Liko AB (Single Registration Number : SE-MF-000001404)
Action : Correction

Le 16 novembre 2026

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Baxter Healthcare Corporation procède à **une correction urgente** de dispositif médical concernant **le système Likorall de lève-personne plafonnier sur rail**, en raison d'un problème potentiel lié à la rupture de l'arbre moteur, conjuguée à une réduction de performance du système de sécurité (SFS : Single Fault Safety).

Le système SFS est conçu pour ralentir ou « freiner » le dispositif de levage en cas de rupture de l'arbre moteur. Toutefois, sur certaines unités, un niveau d'huile insuffisant dans le tambour de sécurité SFS peut affecter cette fonction. Le niveau d'huile n'étant pas visible, il ne peut pas être vérifié par les utilisateurs.

Dans les rares cas où une double défaillance simultanée survient, c'est-à-dire une rupture de l'arbre moteur associée à une réduction des performances du système SFS, des utilisateurs ont signalé une descente de la sangle de levage plus rapide que prévu pendant l'utilisation.

Produits concernés :

Veuillez noter que ce problème concerne uniquement les numéros de série des produits expédiés entre les dates indiquées dans le tableau ci-dessous. Seuls les produits expédiés au cours de la période identifiée sont concernés et font l'objet de cette mesure de sécurité.

Code Produit	Description	Dates d'expédition	Plage(s) potentielle(s) de numéros de série	UDI
3121001	LIKORALL 200	**Entre le 1er janvier 2016 et le 17 juin 2026**	De 8400054 à 8450499 De 9000000 à 9000999	00887761981911
3122005	LIKORALL 242 ES, NATUREL		Supérieur ou égal à 8104548	00887761979710
3122005NA	LIKORALL 242 ES, NATUREL		De 429087à 431032	00887761979727
3122006	LIKORALL 242 ES, BLANC		Supérieur ou égal à 8101715	00887761979734
3122006NA	LIKORALL 242 ES, BLANC		De 429186 à 431035	00887761979741

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

Code Produit	Description	Dates d'expédition	Plage(s) potentielle(s) de numéros de série	UDI
3122007	LIKORALL 242 ES R2R, NATUREL	**Entre le 1er janvier 2016 et le 17 juin 2026**	Supérieur ou égal à 8104481	00887761979758
3122007NA	LIKORALL 242 ES R2R, NATUREL		De 429041à 430984	00887761979765
3122008	LIKORALL 242 ES R2R, BLANC		Supérieur ou égal à 8100815	00887761979772
3122008NA	LIKORALL 242 ES R2R, BLANC		De 429081 à 431018	00887761979789
3122009	LIKORALL 242 S, NATUREL		Supérieur ou égal à 8000235	00887761979796
3122009NA	LIKORALL 242 S, NATUREL		De 286125 à 289686	00887761979802
3122010	LIKORALL 242 S, BLANC		Supérieur ou égal à 8000114	00887761979819
3122010NA	LIKORALL 242 S, BLANC		De 286264 à 289659	00887761979437
3122011	LIKORALL 242 S R2R, NATUREL		Supérieur ou égal à 8001716	00887761979444
3122011NA	LIKORALL 242 S R2R, NATUREL		De 286040 à 289602	00887761979451
3122012	LIKORALL 242 S R2R, BLANC		Supérieur ou égal à 8014169	00887761979468
3122012NA	LIKORALL 242 S R2R, BLANC		De 286047 à 289640	00887761979475
3122501	LIKORALL 250 ES, NATUREL		Supérieur ou égal à 8300562	00887761979482
3122501NA	LIKORALL 250 ES, NATUREL		Interval: 6604187-6606919	00887761979499
3122502	LIKORALL 250 ES, BLANC		Supérieur ou égal à 8300004	00887761979505
3122502NA	LIKORALL 250 ES, BLANC		De 6604051à 6606836	00887761979512
3123001	LIKORALL 243 ES		Supérieur ou égal à 8200065	00887761979529
3123001NA	LIKORALL 243 ES		De 362939 à 368654	00887761979536
3123002	LIKORALL 243 ES, BLANC		Supérieur ou égal à 8206060	00887761979543
3123002NA	LIKORALL 243 ES, BLANC		De 368113 à 368658	00887761979550
3124050	LIKORALL 250 S, IRC		De 2108 à 24074	00887761979567

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

Risque associé :

Le système SFS Likorall contrôle la vitesse de descente de la sangle de levage en cas de défaillance unique au niveau du moteur ou de la transmission.
Dans le cas rare d'une double défaillance impliquant à la fois une rupture de l'arbre moteur et une défaillance du système SFS, le patient s'expose à un risque de chute ou de descente brutale entraînant un impact plus important.
Le patient peut subir des blessures allant de légères à critiques, selon divers facteurs tels que la hauteur, la vitesse, l'emplacement, le poids, la position, etc., au moment de la chute.
Un soignant tentant d'empêcher la chute du patient peut également subir des blessures musculosquelettiques légères à modérées.
Depuis 2016, Baxter a reçu 252 réclamations, dont 5 cas confirmés de dysfonctionnement liés à une rupture de l'arbre moteur et à une réduction de performance du système SFS, ainsi qu'un incident de blessure grave associée à ce problème.

Mesures à prendre par les établissements :

1. Pour remédier à ce problème, Baxter a développé des procédures permettant d'inspecter les dispositifs afin de détecter une réduction des performances du système SFS et à corriger les dispositifs concernés, le cas échéant.

   Ces interventions pourront être réalisées par du personnel autorisé par Baxter, y compris par des prestataires de services tiers qualifiés mandatés par l'établissement pour effectuer des inspections périodiques et la maintenance préventive.

   Un représentant de Baxter contactera votre établissement pour vous communiquer les instructions nécessaires ou pour coordonner la réalisation de ces actions sur site.

2. Baxter reconnait les bénéfices de ces produits dans les environnements hospitaliers et de soins à domicile.
   Si un lève-personne mobile est disponible, il est recommandé de l'utiliser comme solution alternative jusqu'à la réalisation de l'inspection.
   Si vous prévoyez de continuer à utiliser les dispositifs potentiellement concernés avant leur inspection, veuillez respecter les **consignes de sécurité** figurant dans la notice d'utilisation du produit.
   En complément, les mesures suivantes doivent être envisagées afin de réduire le risque potentiel :
   - Faire appel à un soignant supplémentaire lors du transfert.
   - Maintenir le patient à la hauteur la plus basse possible durant le transfert.
   - Éliminer les obstacles et sécuriser l'environnement de transfert
   - Surveiller en permanence le positionnement du patient. Interrompre immédiatement le transfert en cas d'instabilité ou de problème lié à l'équipement.

3. Veuillez afficher cette communication à proximité des appareils concernés jusqu'à ce que la correction soit effectuée, afin de maintenir la vigilance des utilisateurs.

4. Veuillez prendre connaissance de cette communication dans son intégralité et vous assurer que l'ensemble du personnel concerné en est informé

5. **Complétez le formulaire de réponse ci-joint** et retournez-le par mail à : **Baxter_FCA@sedgwick.com.** Le retour rapide du formulaire confirmera la bonne réception de cette notification et évitera l'envoi de rappels supplémentaires.

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

6. Si vous avez distribué ce produit à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

7. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse client de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou grossiste, veuillez le retourner au fournisseur conformément à ses instructions.

8. Si vous êtes un revendeur, grossiste, distributeur/revendeur ou fabricant d'équipement d'origine (OEM) ayant distribué un produit affecté à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette correction conformément à vos procédures habituelles.

Informations complémentaires :

Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter

- le support technique Baxter par téléphone au 08 20 01 23 45 ou par mail à sav@baxter.com

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner au sein de votre établissement.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Olivier GAGNE
Business Unit Head HST France
Hillrom SAS France, société du groupe Baxter

Pièce jointe : Communication de Baxter concernant une information importante produit

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 16 novembre 2026 – **FA 2026-020**)

Likorall Système de Lève-personne plafonnier

Codes produits / Numéro de série : cf page 1

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire à l'adresse mail suivante :

Baxter_FCA@sedgwick.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

☐ Nous ne détenons aucun des produits concernés dans notre stock.

☐ Nous détenons les produits concernés dans notre stock.

Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Code produit	Numéro de série

Signature/Date : Champ obligatoire	

Distributeurs (Veuillez également remplir cette section du formulaire)

☐ NON, nous n'avons distribué aucun des lots concernés à nos clients finaux.

☐ OUI, nous avons distribué les lots concernés à nos clients finaux.

En tant que distributeurs, nous transmettrons sans délai cet avis d'action sur le terrain à nos clients et communiquerons à Baxter le nombre exact d'unités de produits concernés détenues par nos clients, afin de permettre le rapprochement des données.

Baxter and **Likorall** are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

IMPORTANT :
Information produit

Likorall Système de lève-personne plafonnier

Fabricant : Liko AB (numéro d'enregistrement unique : SE-MF-000001404)

Le 16 novembre 2026

Madame, Monsieur,

Baxter Healthcare Corporation adresse cette communication aux établissements identifiés dans nos dossiers comme ayant acquis un système de lève-personne plafonnier Likorall ayant désormais dépassé sa durée de vie prévue de 10 ans.

Cette communication a pour but de :

1. **Rappeler les instructions d'utilisation en vigueur** concernant la durée de vie prévue de 10 ans indiquée sur l'étiquetage du système de lève-personne plafonnier **Likorall**.

   Selon les notices d'utilisation du **Likorall** (7EN120114 et 7EN120115), le produit a une durée de vie prévue de 10 ans lorsqu'il est correctement manipulé, entretenu et inspecté périodiquement conformément aux instructions de Liko.

2. **Vous informer que Baxter a initié une action corrective** concernant certains systèmes de lève-personne plafonnier **Likorall** encore dans leur durée de vie de 10 ans, en raison d'un problème susceptible d'affecter les performances et la sécurité du produit. Veuillez trouver ci-joint une copie de la lettre d'information destinée aux établissements.

   Bien que l'action corrective ne s'applique qu'aux dispositifs se trouvant dans leur durée de vie prévue de 10 ans, nous tenions à vous informer de ce problème au cas où ce produit serait encore utilisé dans votre établissement, afin que vous puissiez :

   i) Vérifier votre inventaire et cesser d'utiliser toute unité ayant dépassé sa durée de vie prévue de 10 ans indiquée sur l'étiquetage et/ou
   ii) Contactez le support technique Baxter par téléphone au **08 20 01 23 45** ou par mail à sav@baxter.com pour toute question concernant d'éventuelles options relatives au produit ou concernant l'action corrective.

Si vous avez distribué ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre site, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Cordialement,

Olivier GAGNE
Business Unit Head HST France
Hillrom SAS France, société du groupe Baxter

Pièce jointe : communication urgente de Baxter relative à une mesure corrective de sécurité sur le terrain

Baxter et **Likorall** sont des marques de Baxter International Inc. ou de ses filiales