



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken,

Datum: 19.11.24
Kontakt: Dr. Matthias Scherer
Tel: +43 505 55-36437
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-630.150-0108-001
Ihr Zeichen: n.z.

Kontamination von nicht-sterilem Ultraschallgel „AquaUltra“ des Herstellers Ultrigel Medical Kft.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Der Hersteller Ultrigel Medical Kft. des CE-gekennzeichneten Medizinproduktes AquaUltra Clear teilt mit, dass das gegenständliche nicht-sterile Ultraschallgel möglicherweise durch das Bakterium Burkholderia (B.) stabilis ST1565 kontaminiert wurde.

Dies könnte bei immungeschwächten Personen, speziell bei Personen mit Cystischer Fibrose, Personen mit schwerwiegenden Lungenkrankheiten und Intensivpflege-Patient:innen, Infektionen hervorrufen. Die betroffenen Chargen sind gemäß Hersteller anhand der LOT-Nummern 2024-4 bis 2024-10 zu identifizieren.

Das BASG empfiehlt zum Schutz der Sicherheit die LOT-Nummern aus der Verpackung des Ultraschallgels zu überprüfen. Sollte ein Produkt betroffen sein, ist dieses gemäß Hersteller in Quarantäne zu setzen. Bitte nehmen Sie die betroffenen Produkte ab sofort nicht mehr in Gebrauch, um mögliche gesundheitliche Risiken durch Infektionen aufgrund einer potenziellen Kontamination durch Burkholderia (B.) stabilis ST1565 zu vermeiden.

Medizinprodukt: AquaUltra Clear
Hersteller: Ultrigel Medical Kft.
Betroffene Chargen: 2024-4 bis 2024-10



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Institut Überwachung, Abteilung MDVI
Traisengasse 5 | 1200 Wien | ÖSTERREICH

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung:

Tel.: +43 (0) 505 55-36437, medizinprodukte@basg.gv.at

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Scherer Matthias
am 19.11.2024