



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

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

Datum: 11.12.2024
Kontakt: Dr. Matthias Scherer
Tel: +43 505 55-0, **Fax:**
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Unser Zeichen: 3688655
Ihr Zeichen: 630.150-0108-002

Update vom 11.12.2024: Kontamination von nicht-sterilen Ultraschallgelen „AquaUltra Clear“, „AquaUltra Basic“ und „Sono plus Ultraschall gel“ des Herstellers Ultrigel Medical Kft.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Der Hersteller Ultrigel Medical Kft. teilt mit, dass die folgenden nicht-sterilen Ultraschallgele möglicherweise durch das Bakterium Burkholderia (B.) stabilis ST1565 kontaminiert wurden:

- **AquaUltra Clear**
- **AquaUltra Basic**
- **Sono plus Ultraschall gel**

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
AquaUltra Basic
Sono plus Ultraschall gel
Hersteller: Ultrigel Medical Kft.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Betroffene Chargen: 2024-4 bis 2024-10

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgender Kontakt zur Verfügung:

medizinprodukte@basg.gv.at

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

Für das Bundesamt:

Scherer Matthias
am 11.12.2024