

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-675		REFERENCIA PS/CMAG/114603 PS/CMAG/112590	
PRODUCTO			
Producto		Modelo	UDI
Gel de ultrasonidos Aquaultra Clear		UC260	5996649001278
		UC260pp	5996649001308
		UC500	5996649001339
		UC1000	5996649001360
		UCK5000	5996649001407
		UCU5000	5996649001438
Gel de ultrasonidos Aquaultra Basic		UB260	5996649000790
		UB260pp	5996649000820
		UB500	5996649000851
		UB1000	5996649000882
		UBK5000	5996649000912
		UBU5000	5996649000943
FINALIDAD PREVISTA Gel tópico de aplicación cutánea en procedimientos de ecografía por ultrasonido no invasiva.			
Nº LOTE Desde lote 2024-4 a lote 2024-10.			
FABRICANTE Ultragel Medical Kft., Hungría.			
DISTRIBUIDOR <ul style="list-style-type: none"> Intersurgical España S.L.U. C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles (Madrid). Garric Medica S.L. C/Fundiciones S/N. 28052 Madrid. Ibor Medica S.R.L. Polígono Industrial Plaza. C/Pertusa, 27. 50197, Zaragoza. PRIM S.A. Polígono Industrial No.1, Calle F. No15 28938 Móstoles (Madrid). 			
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes comprendidos entre el 2024-4 y el 2024-10 de los geles de ultrasonidos Aquaultra Clear y Aquaultra Basic, debido a una posible contaminación microbiana con <i>Burkholderia</i> .			
INFORMACION ADICIONAL En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso indicando la retirada del mercado de determinados lotes del gel de ultrasonidos Aquaultra Clear, debido a una posible contaminación microbiana con <i>Burkholderia</i> . Adicionalmente, se notificaron varios incidentes por sospecha de contaminación con <i>Burkholderia</i> del gel de ultrasonidos Aquaultra Basic, referencia UB260, por lo que la AEMPS, como medida de			



precaución, solicitó al distribuidor el cese de distribución y retirada del mercado de todos los lotes de la referencia UB260 del gel de ultrasonidos Aquaultra Basic.

La AEMPS transmitió toda esta información el 19 de noviembre de 2024, alerta 2024-631.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para incluir en la retirada el rango de lotes 2024-4 al 2024-10 de la gama de geles de ultrasonidos Aquaultra Basic, ya que podrían tener el mismo problema de contaminación microbiana.

Tras la información recibida sobre la investigación de las causas de esta contaminación, la AEMPS modifica las medidas tomadas en la alerta 2024-631 y acota la retirada al rango de lotes 2024-4 al 2024-10 de las referencias indicadas en esta nueva nota de aviso del gel de ultrasonidos Aquaultra Basic y Aquaultra Clear.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

