

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-631	REFERENCIA PS/CMAG/112590
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Gel de ultrasonidos Aquaultra Clear. UDI-DI:<ul style="list-style-type: none">○ 260 gr: 5996649001278○ 260 pp gr: 5996649001308○ 500 gr: 5996649001339○ 1000 gr: 5996649001360○ 5000 gr k: 599649001407○ 5000 gr: 599649001438• Gel de ultrasonidos Aquaultra Basic. Referencia UB260.	
FINALIDAD PREVISTA Gel tópico de aplicación cutánea en procedimientos de ecografía por ultrasonido no invasiva.	
Nº LOTE <ul style="list-style-type: none">• Gel de ultrasonidos Aquaultra Clear: Desde lote 2024-4 a lote 2024-10.• Gel de ultrasonidos Aquaultra Basic: todos los lotes de la referencia UB260.	
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.	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes comprendidos entre el 2024-4 y el 2024-10 del gel de ultrasonidos Aquaultra Clear y de todos los lotes Aquaultra Basic referencia UB260, debido a una posible contaminación microbiana con <i>Burkholderia</i> .	
INFORMACION ADICIONAL En el caso concreto del producto gel de ultrasonidos Aquaultra Basic Referencia UB260, debido a la notificación por parte de un distribuidor de cuatro incidentes graves por una sospecha de contaminación de este gel con <i>Burkholderia</i> la AEMPS, como medida de precaución ha solicitado al distribuidor que de forma voluntaria retire del mercado todos los lotes del gel de ultrasonidos Aquaultra Basic, Referencia UB260. La AEMPS está investigando las causas de esta contaminación y mantendrá dichas medidas hasta que se identifique el origen y alcance del brote.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso del distribuidor Intersurgical• Nota de aviso en inglés del fabricante	





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.

