



### **Sicherheitswarnung**

**des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen  
zum Ultraschallgel „L-Gel Ultrasound Transmission Gel – 5 ltr & 250 mls“  
des Herstellers Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co Ltd**

**Die gegenständliche Sicherheitswarnung betrifft eine bakterielle Kontamination dieses Ultraschallgels.**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde durch die australische Marktaufsichtsbehörde darüber in Kenntnis gesetzt, dass bei Proben des Ultraschallgels  
**„L-Gel Ultrasound Transmission Gel – 5 ltr & 250 mls“**  
des Herstellers

**Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co Ltd**

eine bakterielle Kontamination festgestellt wurde. Unter anderem wurden Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia sowie Raoultella planticola nachgewiesen. Die Keime sind potentielle Infektionserreger, die Resistenzmuster typischer Hospitalkeime übernehmen können.

Nach Einschätzung der australischen Behörden besteht bei der Anwendung des Gels eine hohe Infektionsgefahr, insbesondere bei einer Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung (beispielsweise bei invasiven Untersuchungen).

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt aus diesem Grund vor der weiteren Anwendung des genannten Ultraschallgels.**

Sofern sich betroffene Produkte in Ihren Beständen befinden, stellen Sie diese bitte unverzüglich unter Quarantäne und kontaktieren Sie den Vertreiber sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen per Email an [inspektionen@basg.gv.at](mailto:inspektionen@basg.gv.at) oder per Fax unter der Nummer 050555 36409.

Des Weiteren dürfen wir Sie im Sinne der Patientensicherheit daran erinnern, außer in begründeten Ausnahmefällen stets die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung zu beachten. Besonders bei invasiven (z.B. rektalen und vaginalen) Ultraschall-Untersuchungen ist die Verwendung von nicht dafür vorgesehenen Ultraschallgelen zu vermeiden, da bei diesen die Erfüllung der Anforderungen an Keimarmut und Biokompatibilität nicht sichergestellt werden kann.

**Kontakt für Rückfragen:**

BASG/ AGES, Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Dipl.-Ing. Christian Taylor  
Tel.: 050555-36438; E-Mail: [inspektionen@ages.at](mailto:inspektionen@ages.at)



# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad  
am 21.8.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien