

Datum: 11.07.2024

---

**Information des Herstellers: Überprüfung des Stopfens auf Deformation vor der Anwendung**

Natriumchlorid-Trägerlösung 0,9%, Injektionsflaschen 20 x 50 ml und 20 x 100 ml  
Wasser für Injektionszwecke, Injektionsflaschen 20 x 50 ml und 20 x 100 ml

---

**Betroffene Arzneimittel:**

Produkt	Behälter	Verpackung	Art-Nr.	PZN	Auslieferungszeitraum
Natriumchlorid-Trägerlösung 0,9%	Injektionsflaschen	20 x 100 ml	3820084E	18767044	08.23 - 05.24
		20 x 50 ml	3820076E	18743196	09.23 - 04.24
Wasser für Injektionszwecke	Injektionsflaschen	20 x 100 ml	3880087E	18743167	08.23 – vsl. 10.24
		20 x 50 ml	3820079E	18743150	08.23 - 04.24

**Betroffene Chargennummern:** in aufsteigender Reihenfolge 23415 bis 23942 sowie 240001 bis 240053

Die B. Braun Melsungen AG informiert in Abstimmung mit dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege mittels Informationsschreiben über mögliche Deformationen des Stopfens:

Bei einigen Injektionsflaschen der genannten Chargen Natriumchlorid-Trägerlösung 0,9% Natriumchlorid, Injektionslösung sowie Wasser für Injektionszwecke in 50 ml und 100 ml Formaten wurden Deformationen des Stopfens (siehe Bsp.-Foto) identifiziert. Die Integrität und Sterilität des Behältnisses sind bei diesen Deformationen gewährleistet.

Die Injektionsflaschen mit den deformierten Stopfen sollen jedoch nicht angewendet werden, da durch die Deformation eine wirksame Desinfektion des Stopfens beeinträchtigt sein könnte. Alle anderen unversehrten Injektionsflaschen aus diesen Chargen können gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden.

Wir bitten daher folgende Maßnahmen vor Anwendung des Arzneimittels zu beachten, um einen Engpass durch einen Rückruf aller betroffenen Chargen im Klinikmarkt zu verhindern.

## **Maßnahmen der Überprüfung auf Station:**

- Unmittelbar vor Verwendung des Arzneimittels, sollte beim Entfernen der Flip-Off-Kappe des Behältnisses das Aussehen des Stopfens überprüft werden.
- Flaschen mit einem offensichtlich deformierten Stopfen sollen aussortiert und nicht verwendet werden.
- Alle anderen unversehrten Injektionsflaschen aus diesen Chargen können gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden.



Sollten Sie im Zuge der Überprüfung Behälter mit deformiertem Stopfen identifizieren, lagern Sie die Produkte in Quarantäne und melden diese Reklamation unter Angabe von Artikel- und Chargennummer, Anzahl betroffener Behälter, Bezugsquelle und ggf. Fotos an [produktreklamation@bbraun.com](mailto:produktreklamation@bbraun.com) (Telefon 05661 9147 7777). Bitte bewahren Sie die entsprechenden Reklamationsmuster bis zum Erhalt einer Rückmeldung auf.

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen,

B. Braun Melsungen AG