

Notice de Sécurité – Rappel de Lot

SmartBag – Contamination au Néodyme

Date: **04 Août 2026**

Cher Client,

Lors d'une inspection, Fresenius Medical Care a identifié une pompe défectueuse utilisée dans le processus de fabrication des Smartbag. Cette pompe a déjà fait l'objet d'un remplacement, mais des analyses réalisées sur des smartbags fabriqués antérieurement ont révélé la présence sporadique de néodyme, un métal de la famille des lanthanides, provenant du conducteur magnétique de la pompe.

Bien qu'aucune limite réglementaire spécifique ne soit définie pour le néodyme, les niveaux détectés ont fait l'objet d'une évaluation toxicologique. En raison du peu de données toxicologiques disponibles concernant le néodyme, une approche de précaution a été adoptée afin d'évaluer les risques potentiels liés à une exposition chronique chez les adultes et les enfants en utilisant les données disponibles pour des substances analogues.

Fresenius Medical Care n'a reçu aucun signalement d'effet indésirable sur la santé en lien avec les produits potentiellement concernés.

Toutefois, un risque potentiel de bioaccumulation et d'effets toxicologiques ne peut être totalement exclu. Par conséquent, l'utilisation des produits concernés doit être évitée.

Il est important de noter que durant la production, deux lignes sont utilisées pour le remplissage des poches (ligne A et M) pour le même lot. La pompe présentant l'irrégularité est celle localisée sur la ligne M seulement.

Les poches ont sur leur mention légale l'indication de ligne de remplissage, ligne A ou M (cf l'image 1 pour une vue d'ensemble et l'image 2 pour plus de détail).

Seules les poches provenant de la ligne M ne doivent plus être utilisées. Les poches provenant de la ligne A ne sont pas concernées!

Un carton standard de Smartbag contient à la fois des poches produites sur la ligne A et sur la ligne M. Cette lettre d'identification ne fait pas partie du lot imprimé sur la poche. Il est donc nécessaire:

1. D'identifier si vous avez des lots affectés par l'événement actuellement dans vos stock – se référer à l'Annexe I pour se faire.
2. Ouvrir les cartons de Smartbag avec les lots débutant par G2G ou H2G et des dates de péremption allant du **04-2027** au **03-2028**.
3. Vérifier les données présentes sur les poches (voir image 1 ci-dessous).
4. Identifier les Smartbag impliqués dans l'événement décrit présentant la lettre M et les isoler (voir image 2 ci-dessous).



5. Nous vous demandons de détruire les produits présentant un « M » sur les lots impliqués et de faire parvenir le certificat de destruction au contact mentionné en bas de lettre.

L'utilisation des Smartbag décrit ci-dessus doit être arrêtée immédiatement. Merci de vous référer à l'Annexe 1 ci-dessous pour vous permettre l'identification des lots impliqués.

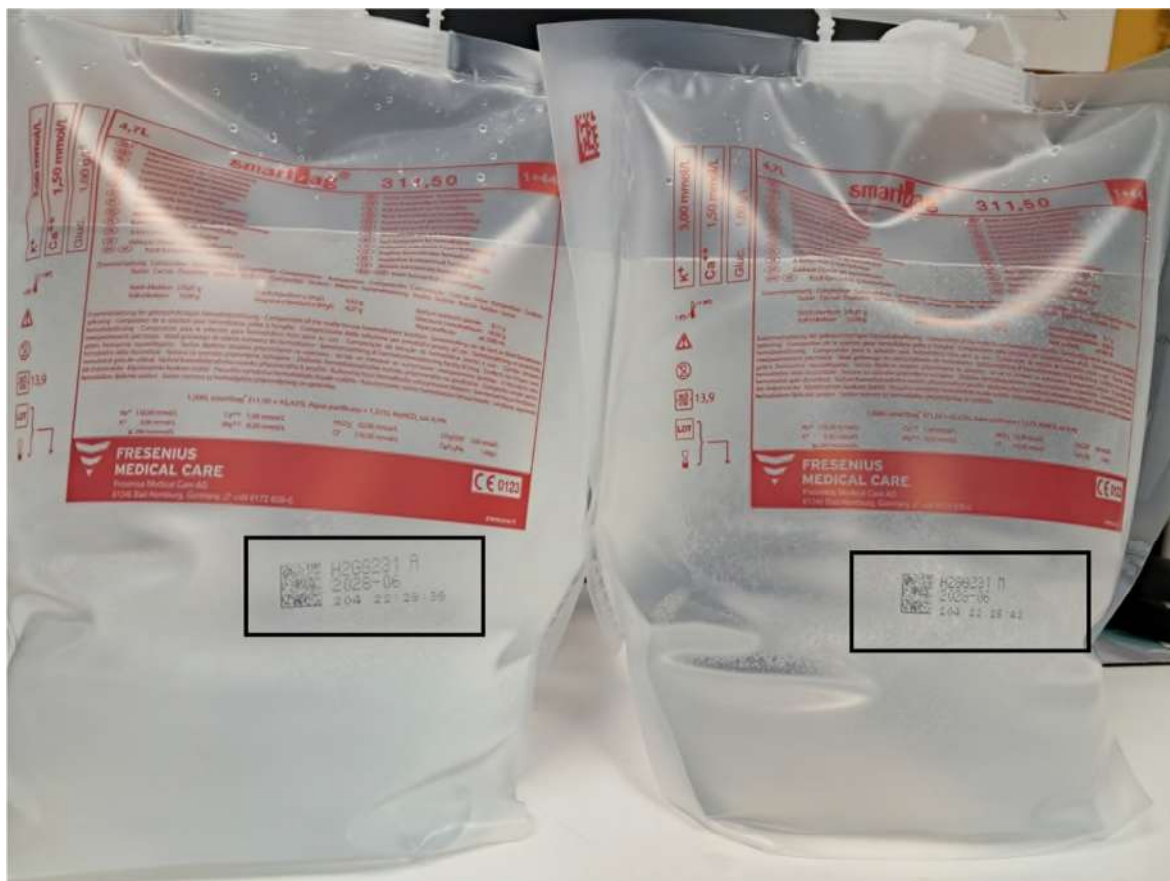


Image 1. Etiquette Smartbag – Emplacement du numéro de lot. Les impressions présentes sur la poche indique si le lot a été produit sur la ligne A ou sur la ligne M.



Image 2. Etiquette Smartbag – détails. “A” après le lot signifie que le Smartbag a été remplis sur la ligne de remplissage A et peuvent être utilisés. La présence du “M” après le numéro de lot représente les Smartbag qui ne doivent plus être utilisés !

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne que cela pourrait occasionner. Fresenius Medical Care s'engage à garantir que nos produits et services répondent en permanence aux exigences de qualité et de sécurité les plus élevées pour les patients et les professionnels de santé.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cet avis de rappel à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation.

Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter.

GALLET Romain

06.45.78.61.04

Default.Qualite@freseniusmedicalcare.com

GALLET Romain



Annexe I: Seul les SmartBags présentant le “M” après le numéro de lot sont affectés!

Code Article	Dénomination et date d'expiration	Lots							
F0000064D	smartbag 111,5 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-08	G2GE304	G2GI191	G2GI192					
F0000065D	smartbag 211.25 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-06, 2027-07, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-11, 2027-12, 2028-01, 2028-02	G2GE201	G2GE202	G2GE203	G2GE212	G2GG014	G2GG015	G2GG021	G2GG022
		G2GG031	G2GG033	G2GG035	G2GH283	G2GH284	G2GH285	G2GH291	G2GI021
		G2GI175	G2GI181	G2GI182	G2GI183	G2GK164	G2GK165	G2GK233	G2GK234
		G2GK235	G2GL061	G2GL062	G2GL063	G2GL064	G2GL065	G2GL071	G2GL072
		G2GL075	G2GM013	G2GM094	G2GM095	G2GM101	G2GM221	H2GA163	H2GA222
		H2GA223	H2GA231	H2GA232	H2GA261	H2GB064	H2GB091	H2GB133	H2GB134
		H2GB135	H2GB164	H2GB204	H2GC042	H2GC122			
F0000066D	smartbag 211.5 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-05, 2027-06, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-11, 2027-12, 2028-01, 2028-02, 2028-03	G2GE261	G2GE262	G2GE263	G2GE264	G2GE265	G2GE271	G2GE272	G2GF061
		G2GF062	G2GF063	G2GF064	G2GF191	G2GF192	G2GF201	G2GF251	G2GF252
		G2GF253	G2GF254	G2GF255	G2GF261	G2GF262	G2GF263	G2GF264	G2GF271
		G2GG084	G2GG085	G2GG091	G2GG092	G2GG093	G2GG094	G2GG151	G2GG152
		G2GG153	G2GG154	G2GI032	G2GI033	G2GI034	G2GI093	G2GI094	G2GI095
		G2GI101	G2GI102	G2GI103	G2GI161	G2GI162	G2GI242	G2GI243	G2GI244
		G2GI251	G2GI252	G2GK211	G2GK212	G2GK213	G2GK214	G2GK215	G2GL114
		G2GL121	G2GL122	G2GL123	G2GL124	G2GL125	G2GL126	G2GL127	G2GL131
		G2GM032	G2GM033	G2GM034	G2GM041	G2GM042	G2GM043	G2GM044	G2GM045
		H2GA201	H2GA202	H2GA203	H2GA204	H2GB111	H2GB112	H2GB113	H2GB114
		H2GB205	H2GB231	H2GB232	H2GB233	H2GB234	H2GB235	H2GB236	H2GC183
		H2GC231	H2GC232	H2GC233	H2GC234	H2GC235	H2GC241	H2GC242	H2GC243
		H2GC244	H2GD072	H2GD073	H2GD074	H2GD075	H2GD076	H2GD081	
F0000067D	smartbag 311,25 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-05, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2028-02	G2GE232	G2GE233	G2GE235	G2GE236	G2GF302	G2GF303	G2GK084	G2GK085
		G2GK091	G2GL171	G2GL172	G2GL173	G2GL174	H2GC184	H2GC185	H2GC191
		H2GC262							
F0000068D	smartbag 311,5 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-05, 2027-06, 2027-07, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-11, 2027-12, 2028-01, 2028-02, 2028-03	G2GE213	G2GE214	G2GE221	G2GE222	G2GE223	G2GE224	G2GE225	G2GE231
		G2GF011	G2GF012	G2GF021	G2GF022	G2GF023	G2GF173	G2GF174	G2GF181
		G2GF182	G2GF183	G2GF184	G2GF185	G2GG164	G2GG165	G2GG171	G2GH265
		G2GH271	G2GH272	G2GH273	G2GH274	G2GH281	G2GI084	G2GI091	G2GI092
		G2GI163	G2GI171	G2GI172	G2GI173	G2GI174	G2GK171	G2GK172	G2GK173
		G2GK174	G2GK191	G2GK201	G2GK202	G2GK203	G2GK204	G2GL132	G2GL133
		G2GL283	G2GL284	G2GM151	G2GM152	G2GM153	G2GM154	G2GM155	G2GM161
		H2GA205	H2GA211	H2GA212	H2GA213	H2GB094	H2GB095	H2GB096	H2GB102
		H2GB103	H2GB104	H2GB174	H2GB181	H2GB182	H2GB245	H2GB251	H2GB252
		H2GB253	H2GB254	H2GB255	H2GC192	H2GC193	H2GC194	H2GC195	H2GC201



		H2GC202	H2GC203	H2GD083					
F0000232D	smartbag 211,75 (4.7Lx2) Expiry date 2027-04, 2027-05, 2027-06, 2027-07, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-11, 2027-12, 2028-01, 2028-02	G2GE273	G2GE274	G2GE281	G2GE282	G2GE284	G2GE285	G2GE286	G2GE291
		G2GE292	G2GE293	G2GE294	G2GE295	G2GE301	G2GE302	G2GE303	G2GF133
		G2GF161	G2GF162	G2GF163	G2GF164	G2GF165	G2GF171	G2GF172	G2GG032
		G2GG041	G2GG042	G2GG043	G2GH251	G2GH252	G2GH253	G2GH254	G2GH255
		G2GH261	G2GH262	G2GH263	G2GH264	G2GI051	G2GI052	G2GI053	G2GI211
		G2GI221	G2GI222	G2GI223	G2GI224	G2GK064	G2GK065	G2GK071	G2GK072
		G2GK073	G2GK074	G2GM113	G2GM114	G2GM115	G2GM121	G2GM122	G2GM123
		G2GM124	G2GM232	G2GM233	H2GA071	H2GA072	H2GA081	H2GA082	H2GA283
		H2GA284	H2GB106	H2GB261	H2GB262	H2GB263	H2GB264		
F00005286	smartbag CA 211,5 (4.7Lx2) Expiry date 2027-05, 2027-06, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-12, 2028-01, 2028-02	G2GF105	G2GF112	G2GG212	G2GG213	G2GG214	G2GG215	G2GG221	G2GG222
		G2GG223	G2GG224	G2GG231	G2GG232	G2GG233	G2GG234	G2GG235	G2GI291
		G2GI292	G2GI293	G2GI294	G2GI295	G2GI301	G2GI302	G2GK294	G2GK295
		G2GK301	G2GK302	G2GK303	G2GK304	G2GK311	G2GL201	G2GL202	G2GL203
		G2GL204	G2GL205	G2GL211	G2GL212	H2GA091	H2GA092	H2GA093	H2GA094
		H2GA121	H2GA122	H2GA123	H2GA124	H2GA125	H2GA131	H2GA132	H2GA133
		H2GA134	H2GB021	H2GB022	H2GB023	H2GB024	H2GB025	H2GC114	H2GC115
F00005287	smartbag CA 311,5 (4.7Lx2) Expiry date 2027-05, 2027-06, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-12, 2028-01, 2028-02	G2GF114	G2GF122	G2GG253	G2GG254	G2GG271	G2GG281	G2GG282	G2GG283
		G2GG284	G2GG291	G2GG292	G2GG293	G2GG294	G2GG297	G2GI303	G2GI304
		G2GK011	G2GK012	G2GK013	G2GK014	G2GK015	G2GK016	G2GK021	G2GL033
		G2GL034	G2GL041	G2GL042	G2GL043	G2GL213	G2GL214	G2GL231	G2GL241
		H2GA142	H2GA143	H2GA144	H2GA151	H2GA152	H2GB031	H2GB032	H2GB033
		H2GB034	H2GC095	H2GC101	H2GC102	H2GC103			



F00005537	smartbag CA 211,75 (4.7Lx2) Expiry date 2027-05, 2027-06, 2027-07, 2027-08, 2027-09, 2027-10, 2027-12, 2028-02	G2GF092	G2GF094	G2GF101	G2GF103	G2GG298	G2GG301	G2GG302	G2GG303
		G2GG304	G2GG305	G2GG311	G2GG312	G2GG313	G2GG314	G2GH011	G2GH012
		G2GH013	G2GI253	G2GI254	G2GI255	G2GI261	G2GI262	G2GI263	G2GK033
		G2GK051	G2GK061	G2GK062	G2GK063	G2GK242	G2GK243	G2GK244	G2GK245
		G2GK246	G2GK247	G2GK248	G2GK261	G2GK271	G2GK272	G2GL044	G2GL045
		G2GL051	G2GL052	G2GL243	G2GL244	G2GL251	G2GL252	G2GL253	G2GL254
		G2GL255	G2GL261	G2GL262	G2GL263	G2GL264	H2GA153	H2GA154	H2GA155
		H2GA292	H2GA293	H2GA294	H2GA295	H2GA301	H2GA302	H2GA303	H2GA304
		H2GC105	H2GC106	H2GC111	H2GC112	H2GC113			
F00005538	smartbag CA 311,75 (4.7Lx2) Expiry date 2027-06, 2027-09, 2027-10, 2028-01, 2028-02	G2GG237	G2GG241	G2GG242	G2GG243	G2GG244	G2GG245	G2GG251	G2GG252
		G2GK024	G2GK025	G2GK026	G2GK031	G2GK032	G2GK274	G2GK275	G2GK281
		G2GK282	G2GK283	G2GK284	G2GK285	G2GK291	G2GK293	G2GL242	H2GB044
		H2GC081	H2GC091	H2GC092	H2GC093	H2GC094			