

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Equipe produits des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie

Saint-Denis, le 20 avril 2018

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et toutes personnes utilisant le dispositif
« adaptateur en Y CORFLO PEG avec raccord ENFit® ».**

Recommandations concernant l'utilisation des adaptateurs en Y CORFLO PEG de la société CORPAK

En janvier 2017, la société CORPAK a diffusé une information de sécurité concernant des adaptateurs en Y CORFLO PEG avec raccords ENFit®.

En effet, le polymère de l'adaptateur en Y CORFLO PEG, avec raccord ENFit® a été remplacé par un matériau plus rigide. Ce matériau plus rigide ne peut pas plier autant que celui dont était dotée la précédente version du dispositif. Le raccord ENFit® étant moins souple, il peut se briser s'il est soumis à des tensions. Si le raccord se brise, il n'est plus utilisable et l'adaptateur en Y doit être remplacé.

Depuis la diffusion de cette information, l'ANSM a été destinataire de plusieurs signalements de casse de l'adaptateur en Y.

Par conséquent, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recommandations suivantes :

- Manipuler les raccords avec précaution,
- Ne pas plier, tordre ou appliquer une tension excessive sur l'adaptateur :
 - Placer l'adaptateur à proximité des ports d'administration des aliments/médicaments,
 - Ne pas plier ou tordre l'adaptateur en Y PEG,
 - Ne pas serrer trop fort la seringue ou la pompe à nutrition entérale raccordée aux ports.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux sur signalement-sante.gouv.fr (ou sur materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02).