



## **Notification de sécurité – À lire de toute urgence**

### **Adaptateur en Y CORFLO\* PEG avec raccords ENFit® (janvier 2017)**

16 janvier 2017

Chère Cliente, cher Client,

CORPAK MedSystems vous transmet volontairement cette Notification de sécurité concernant les adaptateurs en Y CORFLO\* PEG avec raccords ENFit®.

Nous avons reçu des rapports indiquant que le raccord à cannelures (tige) de l'adaptateur s'est brisé de façon inattendue alors qu'il était soumis à des tensions. Dans la présente Notification figurent des instructions complémentaires, concernant la manipulation de l'adaptateur en Y PEG, pour vous aider à réduire les risques d'exposition de la tige à des tensions excessives, susceptibles de briser le raccord. Pour tout savoir sur la manipulation adéquate de l'adaptateur en Y PEG, veuillez consulter les diagrammes et descriptions ci-joints.

Cette Notification s'applique à tous les adaptateurs CORFLO\* PEG avec raccords ENFit®, répertoriés ci-après.

<b>Réf. catalogue</b>	<b>Nom du produit</b>
50-6516	CORFLO PEG Kit, Pull 16 Fr
50-6512	CORFLO PEG Kit, Pull 12 Fr
50-6520	CORFLO PEG Kit, Pull 20 Fr
50-5020E2	CORFLO PEG Kit, Pull 20Fr
50-6012E1	CORFLO PEG Kit, Pull 12 Fr
50-6012E2	CORFLO PEG Kit, Pull 12 Fr
50-6016E1	CORFLO PEG Kit, Pull 16Fr
50-6016E2	CORFLO PEG Kit, Pull 16Fr
50-6020E1	CORFLO PEG Kit, Pull 20Fr
50-6020E2	CORFLO PEG Kit, Pull 20Fr
50-4020E1	CORFLO PEG Kit, Push 20Fr
50-4016E1	CORFLO PEG Kit, Push 16Fr
50-6120	CORLOCK CORPORT Y Adapter Repair Kit 20 Fr
50-6116	CORLOCK CORPORT Y Adapter Repair Kit 16 Fr
50-6112	CORLOCK CORPORT Y Adapter Repair Kit 12 Fr

#### **Description du problème :**

Le polymère de l'adaptateur en Y CORFLO PEG, avec raccords ENFit® a été remplacé par un matériau plus rigide pour garantir la conformité avec la norme ISO 80369-3. Ce matériau rigide ne peut pas plier autant que celui dont était dotée la précédente version de l'appareil ; ce que les utilisateurs ne peuvent pas prévoir. 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 : l'adaptateur en Y PEG doit donc être remplacé. Nous n'avons, jusqu'à présent, reçu aucun rapport mentionnant une lésion associée à un adaptateur en Y ENFit® cassé.

#### **Que doit faire l'utilisateur ?**

Veuillez transmettre cette importante Notification à tous les membres du personnel ou clients finaux qui utilisent l'adaptateur en Y ENFit®. Les professionnels de santé, soignants et autres utilisateurs doivent manipuler les raccords avec précaution. Veuillez impérativement à ne pas

plier, tordre ou appliquer une tension excessive à l'adaptateur.

- Placez l'adaptateur à proximité des ports d'administration des aliments / médicaments
- Ne pliez pas et ne tordez pas l'adaptateur en Y PEG
- Ne serrez pas trop fort la seringue ou la pompe à nutrition entérale raccordée aux ports

\* Marque déposée ou marque commerciale de Halyard Health, Inc. ou de ses filiales.

® Marque déposée ou marque commerciale de Global Enteral Device Supplier Association, Inc. Utilisée avec leur autorisation

Les professionnels de santé doivent remplir le Formulaire de confirmation de réception de la Notification, et le renvoyer **dans un délai de cinq (5) jours** après réception **par e-mail** à : [stephanie.w@corpak.com](mailto:stephanie.w@corpak.com) ; **ou par fax au +1 847 403 3784**.

**Transmission de la présente Notification de sécurité :**

Veuillez transmettre cette importante Notification à tous les membres du personnel qui utilisent l'adaptateur en Y ENFit®. Transmettez la présente Notification à toute personne, interne ou externe à votre établissement, utilisant ce dispositif ou devant être informée de ladite Notification.

Veuillez transmettre la présente Notification à tous les autres sites de votre établissement au sein desquels cette action pourrait avoir des répercussions. (le cas échéant)

**Coordonnées de votre interlocuteur :**

Stephanie Wasielewski  
CORPAK  
MedSystems 1001  
Asbury Dr Buffalo  
Grove, JL 60089

La soussignée confirme que le présent formulaire a bien été transmis aux instances réglementaires concernées.



Stephanie Wasielewski  
VP, RA/QA  
CORPAK MedSystems

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

À compléter et renvoyer par e-mail à : [stephanie.w@corpak.com](mailto:stephanie.w@corpak.com), ou par fax au +1 847 403 3784, dans un délai de cinq (5) jours après réception.

<b>Informations relatives aux professionnels de santé ou soignants</b>	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Commune et Code postal	
Pays	
Nom	
Fonction	
N° de tél.	
E-mail	

Nous confirmons, par la présente, avoir reçu et compris la Notification de sécurité.

Signature

Date

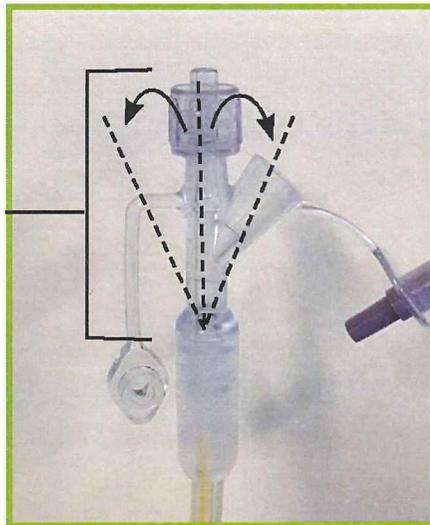
Adaptateur en Y CORFLO\* PEG  
avec raccords ENFit®

Recommandations quant à l'utilisation sur le patient

LA TIGE FLEXIBLE DE L'ADAPTATEUR EN Y CORFLO PEG A ÉTÉ REMPLACÉE PAR UNE TIGE RIGIDE !

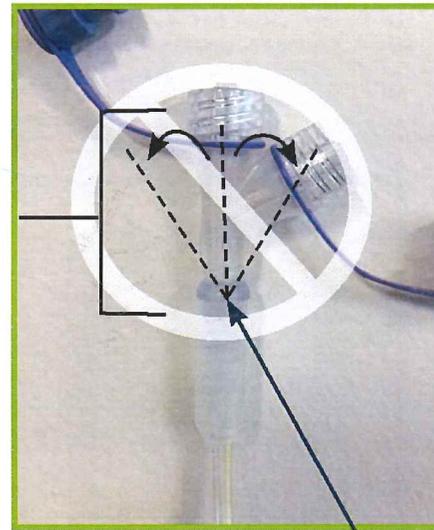
**Adaptateur en Y PEG  
sans raccords ENFit®**

Matériau  
flexible



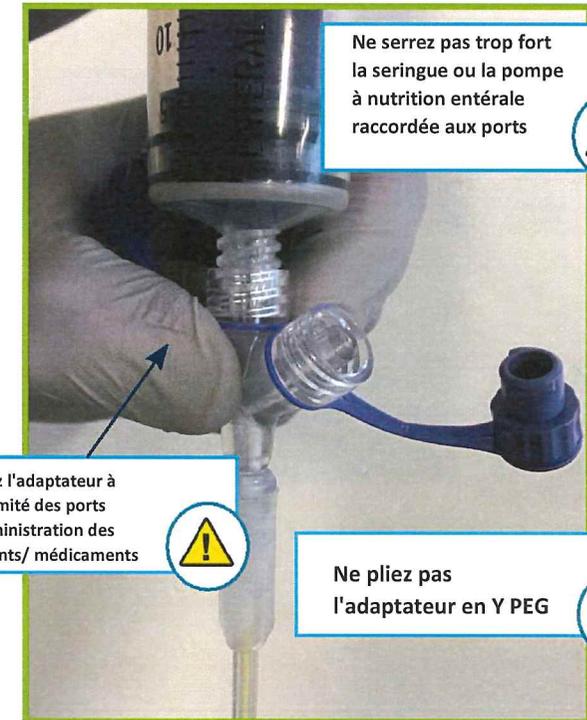
Matériau  
rigide avec  
souplesse  
minime

**Adaptateur en Y PEG  
avec raccords ENFit®**



Corpak a reçu des rapports l'informant que des tiges s'étaient brisées. C'est pourquoi nous avons procédé à des modifications visant à augmenter la capacité d'adhésion de l'adaptateur. Il est cependant impératif de ne pas tordre l'adaptateur ou d'y appliquer une tension excessive.

**Adaptateur en Y PEG avec raccords ENFit®**  
Recommandations quant à l'utilisation sur le patient



Pour plus de renseignements, consulter le site [www.halyardhealth.co.uk](http://www.halyardhealth.co.uk)



\*Marque déposée ou marque commerciale de Halyard Health, Inc. ou de ses filiales. © 2016 HYH. Tous droits réservés. C161742

® Marque déposée ou marque commerciale de Global Enteral Device Supplier Association, Inc. Utilisée avec leur autorisation.