

Information de sécurité concernant les baignoires électriques ou hydrauliques de références : Parker ; Primo ; Rondo ; Presto ; B7 ; Ergoline ; Malibu ; Freedom ; Classic Line ; Rhapsody

A l'attention du correspondant local de matériovigilance et du directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

La société Arjo a été informée de 7 réclamations en deux ans dont deux signalements (en 2008 et en 2009) de matériovigilance relatifs à la contamination de certaines parties (douchettes flexibles etc.) des baignoires commercialisées sous la référence Rhapsody. Ces éléments étaient contaminés par des germes à *pseudomonas aeruginosa*. Ces signalements n'ont pas eu de conséquence clinique pour les patients. Cette information concerne les baignoires de références Parker ; Primo ; Rondo ; Presto ; B7 ; Ergoline ; Malibu ; Freedom ; Classic Line et Rhapsody.

La présente note développe plus particulièrement les mesures de gestion des risques liées à ces installations. Pour limiter le développement des flores bactériennes, il est nécessaire d'agir à quatre niveaux :

- 1- éviter la stagnation et assurer une bonne circulation de l'eau ;
- 2- lutter contre l'entartrage et la corrosion de l'installation par un entretien adapté à la qualité de l'eau ;
- 3- maintenir l'eau à une température élevée dans les installations, depuis la production et tout au long des circuits de distribution ;
- 4- mitiger l'eau au plus près des points d'usage.

Pour être efficaces, les actions préventives doivent être exercées lors de l'utilisation, mais également grâce à un entretien périodique.

C'est pourquoi, la société ARJO, en accord avec l'AFSSAPS, souligne qu'il est impératif de rappeler aux personnels soignants la bonne utilisation des systèmes de bains et en particulier :

- a- d'assurer une circulation de l'eau quotidienne au niveau du bain et des douchettes *même si la baignoire n'est pas utilisée* ; et plus particulièrement veiller à éliminer l'eau qui pourrait stagner au niveau du flexible.
- b- lors du premier bain journalier, de réaliser une désinfection complète de la cuve et de laisser s'écouler l'eau pendant environ 5 mn.
- c- avant le premier bain de la journée et après le bain de chaque patient, conformément à la notice, nettoyer et désinfecter la baignoire suivant le mode d'emploi.

La mise en œuvre de ces actions limite la nécessité de réaliser des interventions curatives ponctuelles (chocs chlorés ou thermiques), lesquelles ne garantissent pas une réduction de la contamination sur le long terme.

Ces recommandations sont à insérer dans la notice d'utilisation, dans la partie entretien, de votre baignoire électrique ou hydraulique (« instructions de désinfection/nettoyage ») et constitue une mise à jour de cette dernière. Une nouvelle version actualisée de cette notice sera prochainement disponible précisant les points –b et –c.

Souhaitant votre intervention concernant l'ensemble de ces points, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées et restons à votre disposition pour toute question relative à cette note de sécurité.