

SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

CODE WINNCARE

PRODUITS ÉVALUÉS

SUPPORT À AIR MOTORISE AXTAIR

One Plus **Automorpho Plus** **Axensor :** Surmatelas AT12 base mousse (12 cm d'Air Thérapeutique)
 Matelas AT15 base mousse (> 15 cm d'Air Thérapeutique)
 Matelas AT20 tout air (> 15 cm d'Air Thérapeutique)

HOUSSE : PU PUHD CIC

LIEU D'ÉVALUATION : Domicile ETS de santé Ehpad

OBJECTIFS

- ▶ Confirmer la sécurité et les performances du dispositif.
- ▶ Garantir le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque.
- ▶ Identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
- ▶ Identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indication.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Le produit doit être utilisé conformément aux indications et précautions d'usages énoncées dans la notice d'utilisation du produit. » Tous les critères de la fiche d'évaluation doivent être renseignés au moyen d'un stylo de couleur bleu ou noir.

- ▶ Le formulaire est renseigné à J0 et à J FIN.
- ▶ Un arrêt prématuré de l'évaluation sera justifiée en bas de la page 3.

CORRESPONDANT WINNCARE ET DESTINATAIRE DU FORMULAIRE

Audrey POLVERINI

Tél : +33 (0)6 02 17 44 99

Mail : clinicaleval@winnccare.fr**Vanessa SINTES**

Tél : +33 (0)7 72 41 04 99

Mail : clinicaleval@winnccare.fr**Corinne RODRIGUES**

Tél : +33 (0)6 31 09 88 30

Mail : clinicaleval@winnccare.fr

Si retour de formulaire par courrier : Winnccare France – 200 rue Charles Tellier, Actiparc de Grézan, 30 034 Nîmes cedex 01 – France

PSDM (PRESTATAIRE DE SERVICES ET DISTRIBUTEUR DE MATÉRIELS)

Entreprise :

Correspondant :

Fonction :

VALIDATION DE L'ÉVALUATION

PROFESSIONNEL DE SANTÉ RÉFÉRENT

IDE* Médecin Autre

Je soussigné(e) M^{ME}/M^R/D^R

confirme que les données transmises sont exactes.

* IDE : Infirmier Diplômé d'État

Date

Signature / Tampon

SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

ÉVALUATION À J0 : DATE

PATIENT ÉVALUÉ

Sexe : Homme Femme Age (ans) : Taille (m) : Poids (Kg) :

Perte de poids anormale* récente : Oui Non

* Perte de poids ≥ 5% en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois

État général	Bon	Moyen	Mauvais
Artériopathie des membres inférieurs	Nul(le)	Faible	Modéré(e) Sévère
Trouble neurologique	Nul(le)	Faible	Modéré(e) Sévère
		0	< 3 >3

Fréquence des retournements (n/jour)

Nombre d'effleurages cutanés journaliers (n/jour)

Usage de DATP (Dispositif d'Aide Technique à la Posture) Oui Non

Durée quotidienne d'alitement < 10 H De 10 < 15 H De 15 ≤ 21 H 21H <

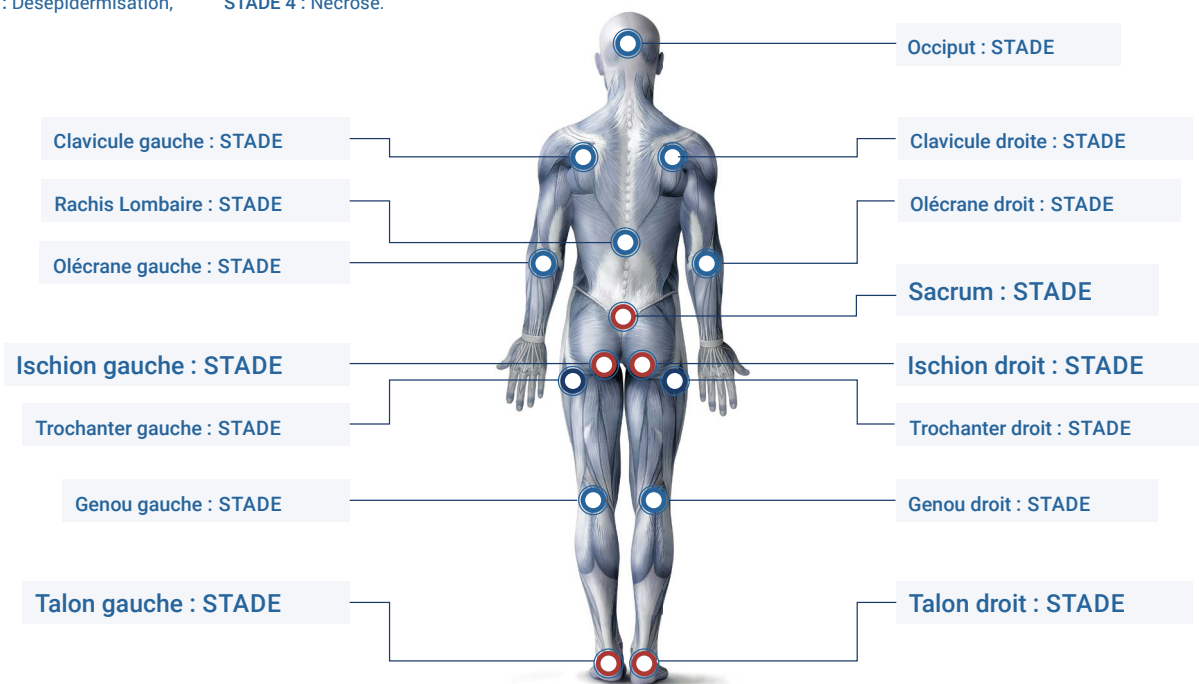
SCORE DE NORTON (Echelle à compléter en page 4) Escarre(s) constituée(s) Oui Non

Si oui, localiser la (ou les) zone(s) anatomique(s) concernée(s) sur le schéma proposé et indiquer la gravité de chaque escarre (stade 1 à 4).

LOCALISATION ET GRAVITÉ DES ESCARRES

Indiquer la gravité de chaque escarre en inscrivant son stade de 1 à 4

STADE 1 : Rougeur, STADE 3 : Ulcère,
STADE 2 : Désépidermisation, STADE 4 : Nécrose.



SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

ÉVALUATION À J FIN : DATE

Poids (Kg) : Escarre(s) constituée(s) Oui Non

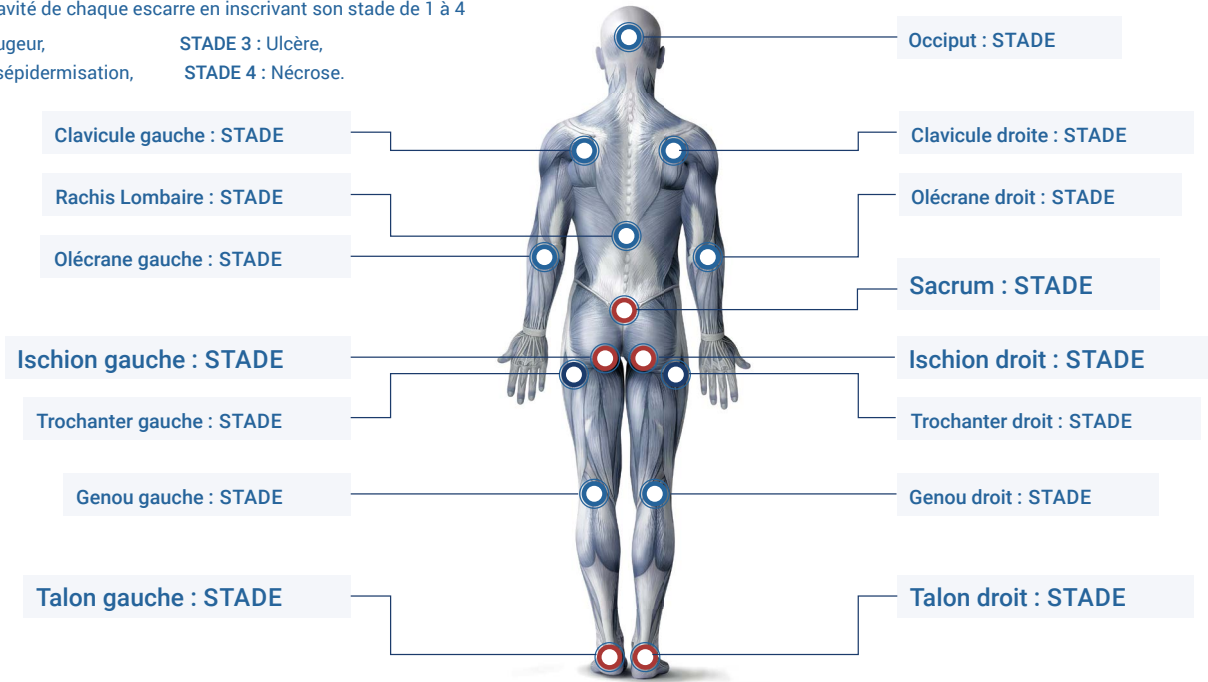
SCORE DE NORTON À J FIN (Echelle à compléter en page 4)

Si oui, localiser la (ou les) zone(s) anatomique(s) concernée(s) sur le schéma proposé et indiquer la gravité de chaque escarre (stade 1 à 4).

LOCALISATION ET GRAVITÉ DES ESCARRES

Indiquer la gravité de chaque escarre en inscrivant son stade de 1 à 4

STADE 1 : Rougeur, STADE 2 : Désépidermisation,
STADE 3 : Ulcère, STADE 4 : Nécrose.



RESSENTI PAR LE PATIENT



Confort général	
Facilité de mouvement	
Confort ressenti du au bruit du moteur	
Qualité du sommeil	

DONNEES CLINIQUES COMPLEMENTAIRES

Identification d'un risque émergent? (le(s) décrire) :
 Identification d'effets secondaires inconnus jusqu'alors et contre-indications ? (le(s) décrire) :
 Autres :

SURVENUE D'UN ÉVÉNEMENT - ARRÊT PRÉMATURÉ DE L'ÉVALUATION

Arrêt prématuré de l'évaluation	Oui	Non			
Demandeur	Patient	Équipe	Famille		
Cause	Décès	Hospitalisation	Technique	Sortie	

Légende :

- Vous êtes entièrement satisfait : très agréable, excellent
- Vous êtes satisfait mais cela mériterait d'être amélioré : agréable, bon
- Vous êtes moyennement satisfait : désagréable, moyen
- Vous n'êtes pas satisfait, cela ne correspond pas à vos besoins : très désagréable, insuffisant

ÉCHELLE DE NORTON

ÉVALUATION DU RISQUE D'ESCARRES

► Cocher pour chacun des 5 critères d'évaluation la case correspondant à l'état du patient

				SCORES	J0	J FIN
CONDITION PHYSIQUE	Très mauvaise	État clinique critique ou précaire, stade terminal	1			
	Mauvaise	État clinique instable, paraît en mauvaise santé	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Moyenne	État clinique généralement stable, paraît en bonne santé	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bonne	État clinique stable, paraît en bonne santé et bien nourri	4			
CONDITION MENTALE	Stupeur	Difficile à stimuler, léthargique, semi-conscience, coma superficiel	1			
	Confusion	Désorienté (1 fois sur 2), conversation parfois inappropriée, agité, surveillé pour le quotidien	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Apathique	Désorienté (1 fois sur 3), passif, déprimé, non motivé pour les activités quotidiennes.	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Alerte	Participe activement à toutes les activités de la vie quotidienne.	4			
ACTIVITÉ	Alité	Confiné au lit en raison de son état et/ou sur prescription médicale, ne quitte pas le lit plus d'une heure / jour	1			
	Confiné au fauteuil	Plus de 4 heures par jour, marche seulement pour aller au fauteuil	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Marche avec aide	Incapable de marcher sans assistance et surveillance	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ambulant	Capable de marcher de manière indépendante, marche avec canne	4			
MOBILITÉ	Immobile	Incapable de bouger et de changer de position	1			
	Très limitée	Incapable de bouger et de changer de position sans aide, paralysie, contractures	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Légèrement limitée	Limité pour bouger et contrôler ses membres, assisté pour changer de position	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Complète	Bouge et contrôle tous ses membres volontairement, indépendant pour se mobiliser	4			
INCONTINENCE	Urinaire et fécale	Ne contrôle jamais des intestins et vessie, a de 7 à 10 incontinences / 24 heures	1			
	Incontinence urinaire	A de 3 à 6 incontinences urinaires ou diarrhéiques par 24 heures	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Occasionnelle	A de 1 à 2 incontinences urinaires ou de selles par 24 heures	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Continent	Contrôle total des intestins et de la vessie, a une sonde urinaire, sans incontinence	4			
SCORE TOTAL					J0	J FIN
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

RÉSULTAT :

Score de 5 à 12 = risque très élevé
 Score de 12 à 14 = risque élevé
 Score de 14 à 16 = risque moyen
 Score de 16 à 20 = risque faible

Vos commentaires :