

## 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](mailto:clinicaleval@winnccare.fr)

**Vanessa SINTES**

Tél : +33 (0)7 72 41 04 99

Mail : [clinicaleval@winnccare.fr](mailto:clinicaleval@winnccare.fr)

**Corinne RODRIGUES**

Tél : +33 (0)6 31 09 88 30

Mail : [clinicaleval@winnccare.fr](mailto: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<sup>ME</sup>/M<sup>R</sup>/D<sup>R</sup>

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 21 H <

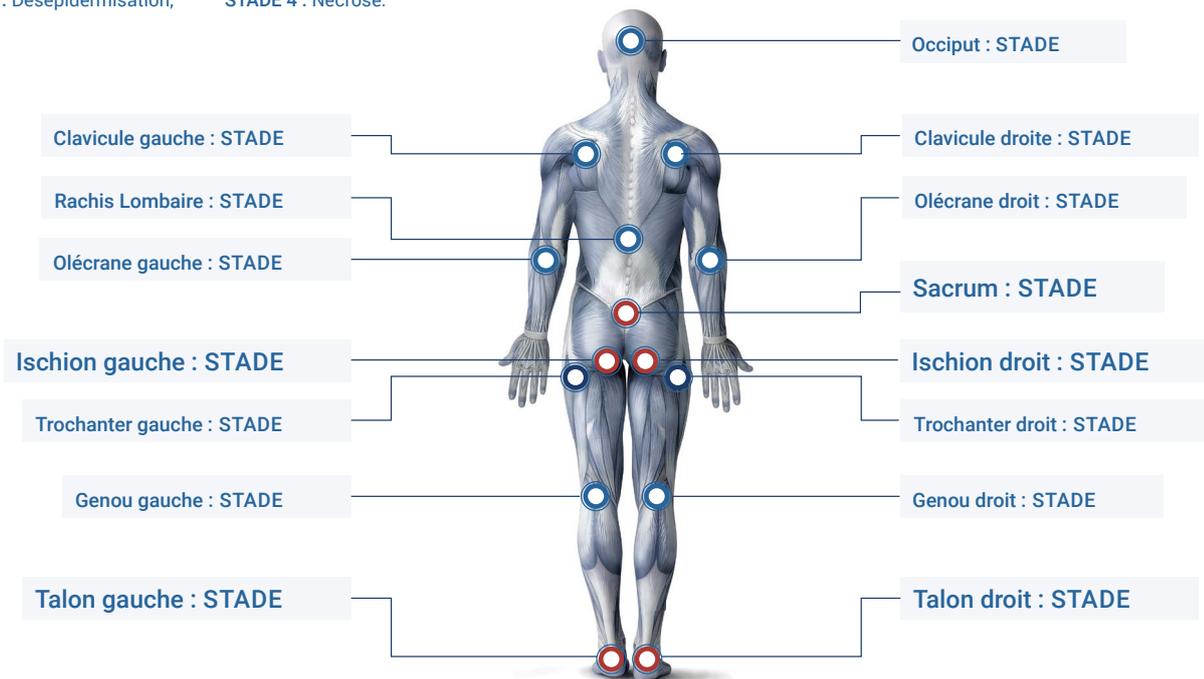
SCORE DE WATERLOW (Echelle à compléter en page 4)  Escarre(s) constituée(s) Oui Non

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

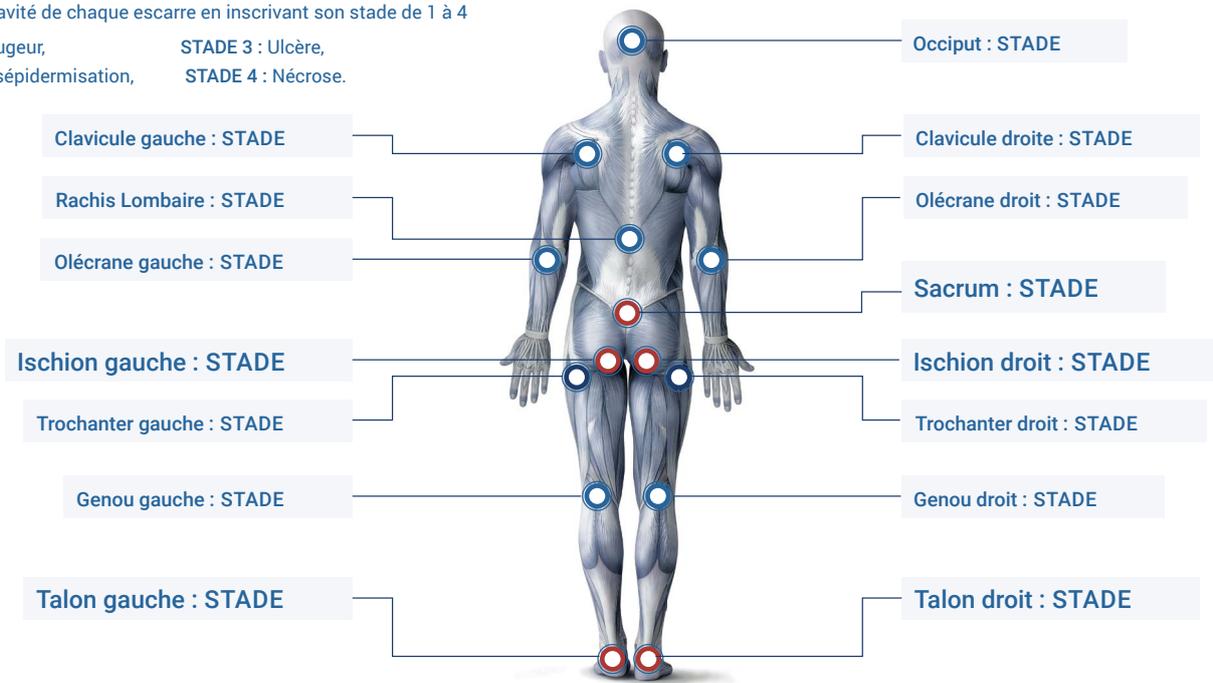
**SCORE DE WATERLOW À J FIN** (Echelle à compléter en page 4)

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 WATERLOW

## ÉVALUATION DU RISQUE D'ESCARRES

SCORES			J0	J FIN	SCORES			J0	J FIN
POIDS ET TAILLE	Moyen	0			APPÉTIT	Moyen	0		
	Au dessus de la moyenne	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Faible	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Obèse	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Alimentation par sonde gastrique uniquement	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	En dessous de la moyenne	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>		A jeun / anorexique	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CONTINENCE	Total ou sonde	0			MALNUTRITION DES TISSUS	Cachexie phase terminale	8		
	Occasionnelle	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Déficience cardiaque	5		
	Incontinence fécale ou urinaire	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Insuffisance vasculaire périphérique	5	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Double incontinence	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Anémie	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ASPECT DE LA PEAU	Saine	0				Tabagisme	1		
	Fine/grêle	1				Autre (préciser avec votre note)			
	Sèche/ déshydratée	1			DÉFICIENCE NEUROLOGIQUE	Diabète ou SEP ou AVC	4	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Oedemateuse	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Déficit sensitif ou paraplégie / tétraplégie	6	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Inflammatoire	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>		CHIRURGIE OU TRAUMATISME	Chirurgie/traumatisme des membres inférieurs	5	<input type="text"/>
	Décolorée	2			Chirurgie/traumatisme de la colonne vertébrale				
Irritée	3			Intervention chirurgicale de + de 2 heures					
MOBILITÉ	Complète	0			MÉDICAMENTS ASSOCIÉE	Cytotoxique	4	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Agité	1				Corticoïdes à fortes doses			
	Apathique	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Anti-inflammatoire				
	Restreinte	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	RÉSULTAT :	Score de 15 à 19 = haut risque			
	Immobile/Traction	4				Score de 10 à 14 = risque moyen			
Confiné au fauteuil	5			Score < 10 = absence de risque					
SEXE	Masculin	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
	Féminin	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
ÂGE	14-49	1							
	50-64	2							
	65-74	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
	75-80	4							
	81 et plus	5							
SCORE TOTAL			<input type="text"/>	<input type="text"/>				<input type="text"/>	<input type="text"/>

Vos commentaires :