

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@winnicare.fr

Vanessa SINTESTES

Tél : +33 (0)7 72 41 04 99

Mail : clinicaleval@winnicare.fr

Corinne RODRIGUES

Tél : +33 (0)6 31 09 88 30

Mail : clinicaleval@winnicare.fr

Si retour de formulaire par courrier : Winnicare 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 <

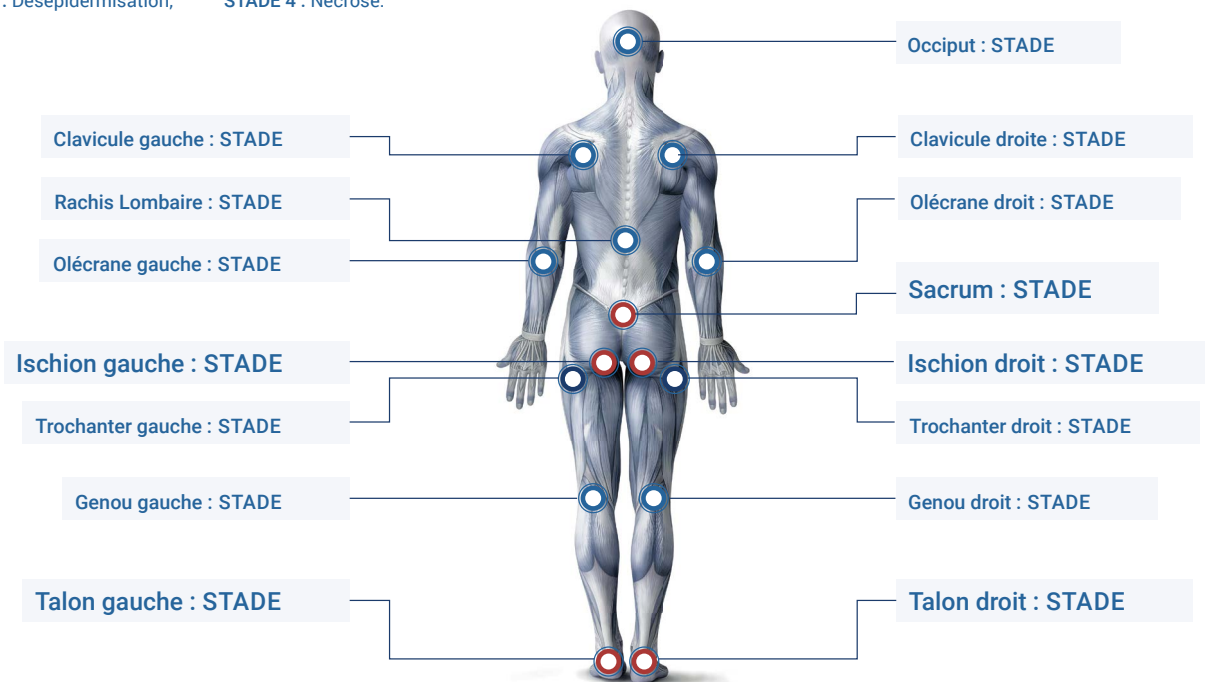
SCORE DE BRADEN (Echelle à compléter en page 4) Escarre(s) constituée(s) Oui Non

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 BRADEN 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

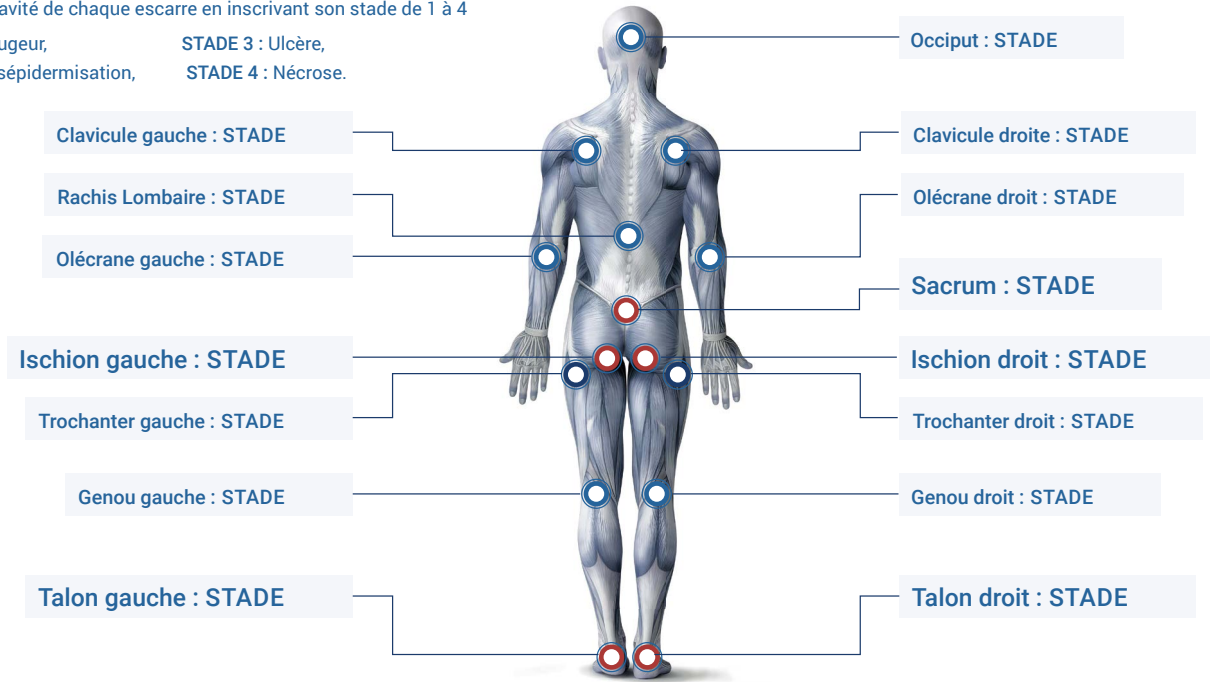
Indiquer la gravité de chaque escarre en inscrivant son stade de 1 à 4

STADE 1 : Rougeur,

STADE 3 : Ulcère,

STADE 2 : Désépidermisation,

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

ÉVALUATION DU RISQUE D'ESCARRES

► Cocher pour chacun des 6 critères d'évaluation la case correspondant à l'état du patient

			SCORES	J0	J FIN
PERCEPTION SENSORIELLE Capacité à répondre de manière adaptée à l'inconfort provoqué par la pression	Complètement limité	Aucune réaction (plainte, action) à la douleur, due à une diminution de la conscience ou aux effets de sédatifs. OU Incapacité à sentir la douleur presque sur toute la surface du corps.	1		
	Très limité	Répond seulement à la douleur. Ne peut communiquer son inconfort excepté par des plaintes ou de l'agitation. OU Altération de la sensibilité qui limite la capacité à sentir la douleur ou l'inconfort sur la moitié du corps.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Légèrement diminué	Répond aux commandes verbales, mais ne peut pas toujours communiquer son inconfort ou son besoin d'être tourné. OU A une sensibilité diminuée qui limite sa capacité à sentir la douleur ou l'inconfort à l'un des deux membres inférieurs ou aux deux.	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aucune diminution	Répond aux commandes verbales. N'a aucun déficit sensoriel qui limite sa capacité à sentir et à exprimer sa douleur et son inconfort.	4		
HUMIDITÉ Degré d'humidité auquel est exposée la peau	Constamment mouillé	La peau est presque continuellement en contact avec la transpiration, l'urine, etc. L'humidité de la peau est observée à chaque fois que le patient est tourné ou mobilisé.	1		
	Humide	La peau est souvent mais pas toujours humide. La literie doit être changée au moins une fois par équipe.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Humidité occasionnelle	La peau est occasionnellement humide, un changement de la literie est nécessaire environ une fois par jour.	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Rarement humide	La peau est généralement sèche, la literie est changée selon les habitudes de l'équipe.	4		
ACTIVITÉ Degré d'activité physique	Alité	Confiné au lit	1		
	Au fauteuil	Capacité à marcher très limitée ou inexistante. Ne peut supporter son propre poids et/ou doit être aidé au fauteuil ou fauteuil roulant.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Marche occasionnelle	Marche occasionnellement durant la journée mais sur de petites distances avec ou sans aide. Passe la grande majorité du temps au lit ou au fauteuil.	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Marche fréquemment	Marche en dehors de sa chambre au moins 2 fois par jour et dans sa chambre au moins une fois toutes les 2 heures durant la journée.	4		
MOBILITÉ Capacité à changer et à contrôler la position du corps	Complètement immobile	Ne peut effectuer le moindre changement de position du corps ou de ses extrémités sans aide.	1		
	Très limitée	Effectue occasionnellement de légers changements de position du corps et de ses extrémités mais incapacité à effectuer de manière autonome de fréquents et importants changements de position.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Légèrement limitée	Effectue seul de fréquents petits changements de position du corps et de ses extrémités	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aucune limitation	Effectue des changements de position majeurs et fréquents sans aide.	4		
NUTRITION Habitudes alimentaires	Très pauvre	Ne mange jamais un repas complet. Mange rarement plus du tiers des aliments proposés. Mange 2 rations de protéines ou moins par jour (viande ou produits laitiers). Boit peu. Ne prend pas de suppléments alimentaires liquides. OU Est à jeun et/ou est hydraté par voie orale ou intraveineuse depuis plus de cinq jours.	1		
	Probablement inadéquate	Mange rarement un repas complet et mange en général seulement la moitié des aliments proposés Prend seulement 3 rations de viande ou de produits laitiers par jour. Peut prendre occasionnellement un supplément diététique. OU Reçoit moins que la quantité optimale requise par un régime liquide ou par sonde.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Adéquate	Mange plus de la moitié des repas. Mange 4 rations de protéines (viande, produits laitiers) par jour. Refuse occasionnellement un repas, mais généralement prend un supplément alimentaire s'il est proposé. OU Est alimenté par sonde ou nutrition parentérale, adaptée à la plupart de ses besoins nutritionnels.	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Excellente	Mange presque la totalité de chaque repas. Ne refuse jamais un repas. Prend habituellement au moins quatre rations de viande ou de produits laitiers par jour. Mange occasionnellement entre les repas. Ne requiert aucun supplément alimentaire.	4		
FRICION ET CISAILEMENT	Problème	Requiert une assistance modérée à complète pour se mobiliser. Se relever complètement dans le lit sans glisser sur les draps est impossible. Glisse fréquemment dans le lit ou le fauteuil, nécessite de fréquents repositionnements avec un maximum d'aide. Spasticité, contractures, ou agitation provoquent presque constamment des frictions.	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Problème potentiel	Se mobilise difficilement ou requiert un minimum d'aide pour faire. Durant le transfert, la peau glisse contre les draps, la chaise, les contentions ou autres appareillages. Garde la plupart du temps une position relative bonne position au fauteuil ou au lit, mais glisse occasionnellement vers le bas.	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aucun problème apparent	Se mobilise seul au lit et au fauteuil et a suffisamment de force musculaire pour se soulever complètement durant le transfert. Garde en tout temps une bonne position au lit et au fauteuil.	3		

J0 J FIN

SCORE TOTAL

RÉSULTAT :
 Score ≥ 18 : risque faible
 Score entre 13 et 17 : risque modéré
 Score entre 8 et 12 : risque élevé
 Score ≤ 7 : risque très élevé

Vos commentaires :