

Réf. : 9014

DESIGNATION DU PRODUIT :**Réf. 7649287 "REFRIMED[®] Plus Mains Doigts"**

**Dispositif Médical de la classe II a (Directive 93/42 CEE),
Conforme à l'obligation de marquage CE par Organisme Notifié
Conception et fabrication sous système d'assurance qualité totale.**

INDICATION :

Dispositif de froid autonome et instantané, permettant la récupération et le transport, dans des conditions optimales, d'un membre sectionné (doigts, main) en vue d'une greffe potentielle.

CARACTERISTIQUES :

Dispositif d'urgence à usage unique permettant une production autonome et instantanée de froid :

Abaissement contrôlé de la température de 20°C à 4°C en 90 secondes, au contact du membre sectionné, avec maintien d'un plateau entre 4 et 10 °C pendant plus de 3 heures, à l'aide du nouveau système REFRISOL[®].

Le nouveau système REFRISOL[®] permet une action réfrigérante progressive de longue durée, sans toutefois fournir une température négative, préjudiciable à la greffe du membre sectionné.

COMPOSITION :

Le REFRIMED[®] est livré prêt à l'emploi, en mallette de polystyrène (isotherme et anti-chocs).
Il comporte :

- les accessoires nécessaires aux premiers soins du blessé,
- le dispositif de récupération du membre sectionné et ses accessoires. Ce dispositif est constitué d'une poche à double enveloppe contenant le nouveau système de froid instantané.

CONDITIONS D'UTILISATION :

- **Ne pas le déclencher si la température extérieure est :**
 - inférieure à 5° C
 - ou
 - supérieure à 30° C
- Vérifier la date de péremption et l'intégrité du REFRIMED[®].
- Lors de l'ouverture de la mallette, contrôler :
 - l'étanchéité de la poche de froid,
 - la présence des granules de REFRISOL[®] en inclinant la poche,
- Protéger l'ensemble des risques de foudre ou de chocs électriques (la couverture de survie isotherme fournie avec le dispositif peut attirer la foudre une fois dépliée).

PREMIERS SOINS AU BLESSE :

- Si le blessé est inconscient, le mettre en position latérale de sécurité.
- Surélever le membre sectionné.
- Choisir et appliquer un tampon relais selon l'ampleur de la blessure.
Deux kits tampons relais avec gants, de tailles différentes sont disponibles dans la mallette.
(Voir notice présente dans le sachet d'emballage des tampons pour leur mode d'utilisation).
- **NE PAS METTRE D'ANTISEPTIQUE**, ni d'alcool, ni d'antibiotique, ni de Mercurochrome, ni de colorant (type éosine) sur la plaie.
- **NE PAS INSTALLER DE GARROT SANS AVIS MEDICAL** (*dans ce cas, remplir l'étiquette du garrot*)
- Recouvrir le blessé à l'aide de la couverture de survie fournie dans le kit (*face or externe pour préserver la chaleur du corps, face argent externe pour préserver le blessé de la chaleur*)
- Ne pas donner à boire ou à manger au blessé ; pas d'alcool, pas de café.
- Prévenir les secours d'urgence (suivant la procédure interne de votre entreprise).

SAMU : 15, Pompiers : 18
Numéro d'urgence international : 112

MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF DE PRESERVATION DE MEMBRE SECTIONNE:

1. Déchirer l'enveloppe transparente de préservation d'asepsie entourant la poche REFRIMED[®].
2. Localiser les sachets de liquide situés à l'intérieur de chacune des faces de l'enveloppe.
3. Presser fortement ces sachets jusqu'à leur éclatement.
4. Agiter la poche REFRIMED[®], pendant environ 20 secondes, vérifier que le froid commence à se faire sentir, au moyen de l'indicateur de température se trouvant sur la poche.
5. Replacer la poche sur l'une des faces internes de la mallette.
6. Mettre une nouvelle paire de gants.
7. Saisir la ou les pièce(s) anatomique(s) sectionnée(s).
8. Introduire la ou les pièce(s) anatomique(s) dans la poche REFRIMED[®].
9. Refermer à l'aide de la bande adhésive.
10. Placer la poche dans la mallette isotherme et refermer le tout à l'aide du scellé fourni.
11. Inscrire sur la fiche de transmission d'informations, située sur le couvercle de la mallette :
 - le nom du blessé,
 - le nombre et le type de pièces anatomiques récupérées,
 - la date et **surtout l'heure**.
12. Conserver à plat durant le transport la mallette contenant le(s) membre(s) sectionné(s), afin que le froid soit réparti de façon homogène.

TOXICITE :

Les composants du système REFRISOL[®] n'offrent aucun danger en cas d'ingestion ou de contact direct avec la peau. Ils sont facilement biodégradables et ne posent aucun problème écologique. Ils ne font pas parti des substances à risques.

Ne pas avaler les produits contenus dans les poches de froid du REFRIMED[®].

En cas d'absorption accidentelle de grandes quantités de produit, suivie de malaises (nausées, vomissements), consulter un médecin ou le centre anti-poison en indiquant la composition : REFRISOL[®]. Le produit est cependant peu toxique par ingestion (produit d'origine naturelle)

VALIDITE DU PRODUIT :

3 ans dans les conditions de stockage ci-dessous.

A usage unique. Si réutilisation : aucune production de froid possible, système inopérant.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Conserver à plat dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, et à une **température** ambiante comprise entre 15°C et 25°C.

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES SUR ETIQUETAGE :

«NE PAS RÉUTILISER»



«UTILISER JUSQU'AU»



«RÉFÉRENCE DU CATALOGUE»



«CODE DU LOT»



«LIMITE DE TEMPÉRATURE»



«ATTENTION, VOIR INSTRUCTIONS »