

EN

FROSTMED

User Manual





Important Safety Information

These warnings are provided in the interests of your safety. Ensure that you understand them all before installing or using FROSTMED. Your safety is of paramount importance. If you are unsure about any of the meanings or these warnings contact the Customer Care Department (Section 8 of this User Manual).

This User Manual applies to the following models:

- FROSTMED PRO G1 and FROSTMED PRO G2
- FROSTMED LITE G1 and FROSTMED LITE G2
- FROSTMED LITE CV G2 and FROSTMED LITE CV G2.

Intended Use

FROSTMED is a cooling device produced by FROSTIME LLC. FROSTMED utilizes compressed liquid CO₂ as coolant instead of ice, dry-ice, gel packs or phase change materials and it is available in the 3-above models.

When placed in an insulated container, FROSTMED is used to transport temperature sensitive biological/medical materials for short distance (the so called “Last Mile”). The desired temperature range is set using a FROSTMED app available for iOS and Android devices.

Cooling lasting time of one set of two fully charged CO₂ canisters varies from 10 up to 40 hours according to several external parameters (as specified in Section 6) which are not under FROSTMED control. See Section 6 for some usage examples.

FROSTMED allows to track, log and report over a period of time the temperature inside the insulated container where it is placed.

FROSTMED intended uses include, but are not limited to:

- Cold chain transport of vaccines, insulin, medicines and specimens requiring specific temperatures.
- Cold chain transport of blood and blood products requiring specific temperatures.
- Cold chain transport of organs requiring specific temperatures.
- Emergency storage of the above in the event of power failures.
- Cold storage of the above for areas afflicted by disaster.
- Cold storage of the above for remote areas with little or no infrastructure.

Prior to Installation

Check FROSTMED for transportation damage. Under no circumstances should a damaged FROSTMED be installed. In the event of damage please contact the place of purchase.

Installation

- Care should be taken when moving FROSTMED.
- It is dangerous to alter the specifications or attempt to modify this product in any way.
- All Canisters should be secure before turning FROSTMED on.
- FROSTMED should be placed flat on the bottom of the given cooler and/or ice chest that it is placed in.

Child Safety

Do not allow children to use the Bluetooth app that controls FROSTMED unless under adult supervision!

During Use

- Do not place ICE inside the cooler when using FROSTMED.
- Containers with flammable gases or liquids can leak at low temperatures. Do not store any containers holding flammable materials, such as spray cans, fire extinguisher refill cartridges etc. with FROSTMED.
- Never submerge FROSTMED.

Maintenance and Cleaning

- Before cleaning, always switch off FROSTMED.
- Wipe all surfaces with an antimicrobial solution (isopropyl alcohol) and a cotton swab.

Servicing

- This product should be serviced by an authorized engineer and only genuine spare parts should be used.
- Under no circumstances should you attempt to repair FROSTMED by yourself. Repairs carried out by inexperienced persons may cause injury or serious malfunctioning.

Disposing of the FROSTMED

When disposing your FROSTMED, use an authorized disposal site. Check with your local Council or Environmental Health Office to see if there are facilities in your area to recycle FROSTMED.

Handling of CO₂

CO₂ should be handled in accordance with the guidelines and restrictions outlined in this manual to ensure safe use.

CO₂ Canister Transportation

- CO₂ canisters are recommended to be transported in an upright position.
- Verify that canisters are completely sealed before transportation.
- DO NOT pull/tamper with pressure release valves.
- CO₂ filled canisters CAN only be shipped via ground or via air freight in accordance with Federal Regulations.

CO₂ Temperature

- Canisters are to be stored in areas that avoid extreme heat and cold.

CO₂ Pressure

- Canisters should not be exposed to areas with extreme variances in air pressure.

CO₂ Refilling Process

- Canisters refilling process is explained during the training by authorized Frostime's personnel. Please contact Frostime for your refilling needs. Different options are available.
- Only Food or Beverage Grade CO₂ should be used to refill FROSTMED CO₂ canisters.
- Confirm that canisters are not filled to more than 80% capacity to allow for liquid/gaseous expansion.

CO₂ Canister Storage and Transportation (empty/full)

- Canisters should always be stored in an upright position.
- Storage should be at room temperature avoiding extreme temperatures (both hot and cold).
- Do not store under direct sunlight.
- Assure that the canisters are kept away from moisture and other weather conditions that could adversely affect the container.
- Storage should be in a normal pressure environment.
- Keep canisters away from pointed objects or anything that might pierce the container.
- In order to avoid denting or valve damage, DO NOT let CO₂ canisters tumble or roll loose. Always secure CO₂ (empty or full) while traveling.

In the very rare case of a frostbite

Don't touch the plate when it is extremely cold. If accidentally it happens:

- Gently warm the area in warm water or with wet heat until the skin appears red and warm.
- If no water is nearby, breathe on the area through cupped hands and hold it next to your body.
- Do not use direct heat from heating pads, radiator, or fires.

- Do not rub or massage the skin.
- Loosely apply dry, sterile dressings.
- Put gauze or clean cotton balls between fingers or toes to keep them separated.
- Consult medical professional for further treatment.

Content protection

FROSTMED coolant is food-grade CO₂ with 99.90% purity rating. FROSTMED is NOT STERILE.

Biological, medical and any other transported products MUST BE protected and isolated from the internal container's environment.

Compliance

IC and FCC Compliance

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FCC/ISED RF exposure

This equipment complies with FCC radiation exposure limits and Canada radiation RF exposure limits set forth in CFR 47 Sections 2.1091 and Industry Canada RSS-102 for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm between the radiator and the body. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

FCC Caution: Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Digital class B notice

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.

- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

FDA clearance

FROSTMED devices (PRO G1, PRO G2, LITE G1, LITE G2, LITE CV G1 and LITE CV G2 models) are FDA-cleared as Class II device, 510(K) exempts.

Table of Contents

1	INTRODUCTION	8
2	STARTING FROSTMED PRO, LITE, LITE CV	8
2.1	FROSTMED SET-UP	8
2.2	ACTIVATING THE ELECTRONICS.....	10
2.3	CONNECTING A MOBILE DEVICE.....	10
3	OPERATING FROSTMED	11
3.1	SETTING THE TEMPERATURE	11
3.2	READING THE LED INDICATORS	14
3.3	CHARGING LEVEL OF THE RECHARGEABLE BATTERY PACK.....	15
3.4	RECOMMENDATIONS.....	15
4	REMOVING EMPTY CO₂ CANISTERS.....	16
4.1	REMOVING CO ₂ CANISTERS	16
5	ALERT PROGRAMMING AND NOTIFICATION	16
6	TROUBLESHOOT	16
7.	SERVICE AND SPARE PARTS.....	18
8.	CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT.....	18

1. Introduction

Congratulations on the purchase of your new FROSTMED portable cooling system!

FROSTMED is an innovative cooling product that uses liquid Carbon Dioxide (CO₂) to maintain a low temperature inside your insulated container. The FROSTMED's cooling ability is based on the principle that when liquid CO₂ (compressed CO₂) is released into the atmosphere it absorbs a large amount of heat from the surrounding items which become very cold.

FROSTMED is the ideal source of cold when you transport vaccines, medicine, specimens, blood products, beverage, foods and any temperature sensitive items.

You can monitor and control the temperature inside the insulated container in real-time using the FROSTMED smartphone app (available for G1 and G2 models) or using the FROSTMED web application (only available for G2 models).

Thank you from everyone on FROSTMED team!

2 Starting FROSTMED PRO, LITE, LITE CV

2.1 FROSTMED Set-Up

FROSTMED PRO, LITE and LITE CV models use CO₂ canisters to provide coolant.

To set-up your FROSTMED follow the below instructions:

- First open your FROSTMED package.
- The package contains the following items:
 - 1 FROSTMED device (PRO or LITE or LITE CV)
 - 2 CO₂ refillable canisters (2,5 lbs. each for the PRO model, 1 lb. each for the LITE and LITE CV models)
 - 1 rechargeable Lithium-Ion battery pack
 - 1 USB cable
 - 1 canister retaining clamp (for PRO version only. It can be used to better secure canisters in enclosure)
 - 1 carry handle (for PRO model only)
 - 1 warranty
 - 1 User Manual.
- The rechargeable battery pack must be charged before first use. Charge the rechargeable battery pack via a Micro-USB input on the top of the battery pack case (see Figure 2). The battery pack connects to any common USB phone charger (iPhone /Android) via a Micro-USB cable.



Figure 1: Battery Pack

- Insert the rechargeable battery pack in the battery as shown in Figure 2 and Figure 3.



Figure 2: Battery location for PRO model



Figure 3: Battery location for LITE and LITE CV models

- If you purchase the PRO model, unscrew the canister retaining clamp and separate the 2 CO₂ canisters. LITE and LITE CV models don't have the canister retaining clamp and come already separated.
- Orient the wing of the first CO₂ canister's valve to be parallel into the hole of the inside the FROSTMED's base (canister in upside down position).
- Slowly lower the canister into the FROSTMED's base. **NOTE:** If you do not align the canister with the channel inside the base, don't worry, simply rotate the canister until it drops into the channel.
- Firmly push the canister down and hold.
- Rotate the canister one quarter turn in the clockwise direction. You will feel the canister make contact with a dead stop.
- Repeat the above process for thesecond canister and your FROSTMED will be loaded.
- If you purchased the PRO model, secure the 2 canisters together with the canister retaining clamp. Slide the canister retaining clamp over the two canisters with the thumbscrew over the top of the battery slot on FROSTMED PRO base. Turn the thumb screw until the plastic strap is firmly clamping both canisters together.

NOTE: Slight bursts of gas may occur when seating the canisters, this is normal. A continuous hiss without the electronics is a sign of a misalignment or a faulty valve. Consult the troubleshooting section if the problem persists.

2.2 Activating the Electronics

The following instructions apply to FROSTMED PRO, LITE and LITE CV models. To activate the electronics, press the ON/OFF button. The valve will automatically open and begin cooling. You will hear a hissing sound as the gas exits FROSTMED, this is normal.



2.3 Connecting a Mobile Device

This cooling system is controlled by the FROSTMED app. The operator must have the app downloaded to the operator's Bluetooth device (i.e.: smartphone, tablet, etc.) to control the temperature and other FROSTMED features. The app can be found on the [*Google Play, and Apple app stores*].

To connect the FROSTMED via Bluetooth, open the FROSTMED app represented by the following icon:



From the main screen, touch the three vertical dots in the top right corner to open the options. From the dropdown list, select "Scan for FROSTMED".



Figure 4: Scan FROSTMED

Your mobile Bluetooth device is now connected wirelessly to your FROSTMED cooling system.



Figure 5: FROSTMED Connected and Ready to be Operated

3. Operating FROSTMED

3.1 Setting the Temperature

From the main screen of your Frostime app, you can:

- 1) set the desired temperature (see Figure 6) or

2) select the biological product to be transported (Figure 7). In this case FROSTMED automatically set the temperature according to the following temperature ranges:

- a. Blood:
 - Min: +1°C
 - Max: +10°C
 - Setpoint: +°4C
- b. Platelets:
 - Min: +18°C
 - Max: +24°C
 - Setpoint: +21°C
- c. Sample:
 - Min: +12°C
 - Max: +20°C
 - Setpoint: +15°C
- d. Vaccines
 - Min: +2°C
 - Max: +8°C
 - Setpoint: +5°C
- e. Insulin
 - Min: +2°C
 - Max: +8°C
 - Setpoint: +5°C
- f. Corneas
 - Min: -8°C
 - Max: +2°C
 - Setpoint: -3°C
- g. Room temperature specimens
 - Min: +20°C
 - Max: +25°C
 - Setpoint: +23°C
- h. Refrigerated specimens
 - Min: +4°C
 - Max: +8°C
 - Setpoint: +6°C
- i. Manual

If none of the above range applies to your desired temperature range, please use option 1).

To get back to option 1), if currently using a content type, select content type “i. Manual” from the list of content types.



Figure 6: Option 1) Manual Temperature Setting

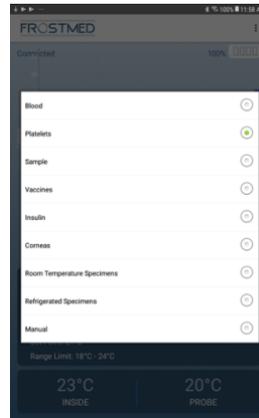


Figure 7: Option 2) Pre-configured Temperature Setting

The system reads the temperature inside the container and compares it to the FROSTMED Bluetooth App set point temperature. If the container temperature is above or equal to the set point temperature, FROSTMED will close the valve and stop releasing CO₂.

When the temperature in the container rises above the desired temperature, the system will start releasing CO₂ until the container temperature falls below the set point temperature.

At any moment you can control the temperature inside the container using your app (see Figure 9, 10, 11 and 12) or using a web dashboard (only available for G2 models).



Figure 8: Manual Option has been selected



Figure 9: Blood option has been selected

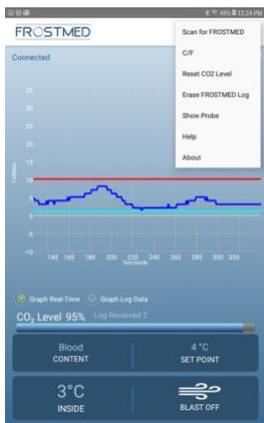


Figure 10: Celsius/Fahrenheit Conversion



Figure 11: Blast function

At any moment you can switch from Celsius to Fahrenheit Degree selecting “C/F” from the main menu on the top right of the app (see Figure 10).

The “Blast” function in Figure 10 and 11 allows to temporary open the valve and cool down the interior of the container in case you need an immediate source of cold.

Recommendation: Use the “Blast” function only if strictly needed. This function uses a higher amount of CO₂ quantity and can reduce the cooling time of the system.

3.2 Reading the LED Indicators

The LED indicators for the FROSTMED models: PRO, LITE and LITE CV, show different states of the system:

- A **Red Light** indicates the system is powered ON and operating/cooling.
- A **slowly blinking Blue Light** indicates that the Bluetooth connection is available.
- A **rapid blinking Blue light** indicates the Bluetooth connection is established.
- A **Green Light** indicates the control valve is turned on and CO₂ will be released.



Figure 12: LED Indicators for the FROSTMED PRO.

3.3 Charging Level of the Rechargeable Battery pack

To determine the level of the charge of the rechargeable battery pack, push the button on the battery pack.

When the rechargeable battery is activated a set of four green LEDs will appear. A 100% charge is equivalent to 4 LED lights. The higher the number of LEDs present, the more the battery is charged

3.4 Recommendations

1. The device is NOT sterile and biological/medical materials MUST BE protected and isolated from the internal cooler's environment.
2. Double check the exposure temperature after transportation:
 - Control the logged temperatures using the suitable app or/and
 - Use a temperature monitor strip as temperature control backup (examples: 3M™ MONITORMARK™ TIME TEMPERATURE INDICATOR 9860C 10°C/50°F 48 HOUR, or Berlinger Mini-tag or equivalent).

4. Removing Empty CO₂ Canisters

4.1 Removing CO₂ Canisters

Rotate the canister a quarter turn counterclockwise. **Note: It is normal to hear a small hiss of gas while removing the canister. If hissing continues after removal of the tank see the trouble shooting section.**

CAUTION: Compressed gases have a large amount of stored energy within them. Removal of the canister at partial pressure may result in unanticipated motion of the canister. Be cautious when removing partially filled canisters.

5. Alert Programming and Notification

It is possible to receive Alerts Notification when:

- The programmed temperature exceeds the desired threshold
- CO₂ level is lower than the desired threshold
- Battery level is lower than the desired threshold.

This feature is available for the User having a Web dashboard included in their package.

To receive the Alert notification, access to the FROSTMED Web Dashboard screen: “Edit Alerts” and program the thresholds, the desired phone number and the email address where receive the alerts. For further details refer to the “Help” in the FROSTMED Web Dashboard.

ATTENTION: Alerts are sent only when FROSTMED is connected to the app via Bluetooth.

6. Troubleshoot

Factors that impact FROSTMED performance:

- Frequency of opening & closing container lid.
- Initial temperature of contents in the container.
- Insolation factor of the cooler.
- Amount of contents in cooler (fuller the cooler, less CO₂ used).
- Size of the cooler.
- Ambient temperature.

Figure 13 shows the lasting time duration with different external temperatures for FROSTMED LITE with a setup temperature at +6°C and mock red blood cells as payload (tests conducted by Canadian Blood Service – August 27, 2019):

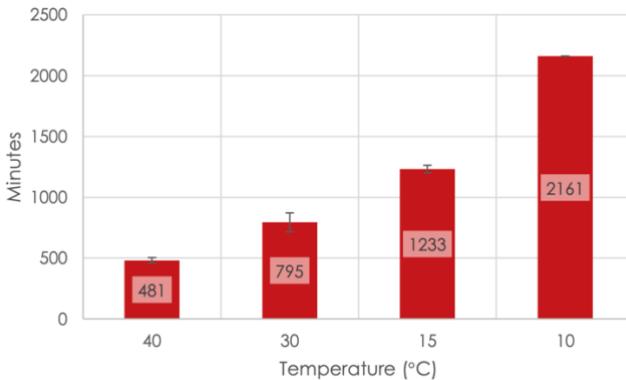


Figure 13: Lasting time duration with external temperature

If FROSTMED is not working correctly, please carry out the following necessary checks before contacting your local FROSTMED Customer Service Representative.

No power to the FROSTMED

Check that the rechargeable battery pack in FROSTMED is fully or partially charged.

The temperature in the cooler is too high Ensure that the thermostat is turned to the correct temperature setting relevant to ambient/outside the cooler temperature conditions.

Excessive frost, ice build-up

Check the ambient/outside temperature level. If the ambient/outside temperature is higher than the set point temperature of the app then ice may build up. Ensure that the ambient/outside temperature is not below 10°F/-12°C.

Normal Operating Sounds

Anytime the valve opens up, there is a short hiss sound for about 5 seconds. This is considered normal. If the hissing sound lasts more than 10-15 seconds, refer to 'Noise'.

Noise

Was the noise related to the opening of the cooler lid?

- If so, open the container lid for a few minutes to allow the air pressure to equalize.
- Ensure the container lid has not been left open.
- Check that nothing is preventing the container lid from closing.
- Refer to 'Normal Operating Sounds.'

If after performing all the necessary checks, your FROSTMED still does not operate correctly, please contact your local FROSTMED Service Center Representative.

Please note that it will be necessary to provide proof of purchase for any service calls under warranty.

Customers with FROSTMED under warranty should ensure that the above checks have been made.

If the malfunction is not a mechanical or electrical breakdown, a service fee will be assessed in order to repair FROSTMED.

7. Service and Spare Parts

In the event that the FROSTMED device requires service, or if you wish to purchase spare parts, please contact your local FROSTMED Customer Service Agent.

FROSTMED Customer Service Department

1441 Broadway, Suite 5011

New York, NY 10018

Ph: 646.569.5785

* calls may be recorded for quality purposes.

8. Customer Service Department

For general enquiries or further information on FROSTMED products please contact:

General Inquiries: info@frostmed.com

Customer Service Department

1441 Broadway, Suite 5011

New York, NY 10018

www.frostmed.com

T: 646.569.5785



www.frostmed.com

info@frostmed.com

FROSTMED is a product of

FROSTIME LLC

1441 Broadway, Suite 5011

New York, NY 10018

FR

FROSTMED

Mode d'emploi





Informations importantes relatives à la sécurité

Ces mises en garde sont fournies pour votre sécurité. Assurez-vous de les avoir bien comprises avant d'installer ou d'utiliser FROSTMED. Votre sécurité est extrêmement importante. Si vous avez des doutes sur la signification de l'une de ces mises en garde, veuillez contacter le Service client (Section 8 de ce mode d'emploi).

Ce mode d'emploi s'applique aux modèles suivants :

- FROSTMED PRO G1 et FROSTMED PRO G2
- FROSTMED LITE G1 et FROSTMED LITE G2
- FROSTMED LITE CV G2 et FROSTMED LITE CV G2.

Utilisation prévue

FROSTMED est un dispositif de refroidissement produit par FROSTIME LLC. FROSTMED utilise du CO₂ liquide comprimé comme liquide de refroidissement à la place de la glace, de la glace carbonique, de pochettes de gel réfrigérant ou de matériaux à changement de phase, et il est disponible dans les 3 modèles susmentionnés.

Lorsque FROSTMED est placé dans un conteneur isotherme, il est utilisé pour transporter sur une courte distance des matériaux biologiques ou médicaux sensibles à la température (c.-à-d. sur le « dernier kilomètre »). La plage de température souhaitée est définie à l'aide de l'application FROSTMED qui est disponible pour les appareils fonctionnant sous iOS et Android.

La durée de refroidissement d'un jeu de deux cartouches de CO₂ pleines varie entre 10 à 40 heures selon plusieurs paramètres externes (tels que spécifiés dans la Section 6) qui sont hors du contrôle de FROSTMED. Voir la Section 6 pour quelques exemples d'utilisation.

FROSTMED permet de suivre, d'enregistrer et de rendre compte, sur une période de temps donnée, de la température à l'intérieur du conteneur isotherme où il a été placé.

Utilisations prévues de FROSTMED, à titre non exhaustif :

- Transport frigorifique de vaccins, d'insuline, de médicaments et d'échantillons nécessitant des températures spécifiques.
- Transport frigorifique du sang et des produits sanguins nécessitant des températures spécifiques.
- Transport frigorifique d'organes nécessitant des températures spécifiques.
- Stockage frigorifique d'urgence de ce qui précède en cas de coupure de courant.
- Stockage frigorifique de ce qui précède pour les zones touchées par une catastrophe.
- Stockage frigorifique de ce qui précède pour les régions éloignées avec peu ou pas d'infrastructures.

Avant l'installation

Vérifiez FROSTMED pour détecter les éventuels dommages liés au transport. Vous ne devez en aucun cas installer un FROSTMED endommagé. En cas de dommages, veuillez contacter le point de vente.

Installation

- Vous devez prendre des précautions lorsque vous déplacez FROSTMED.
- Il est dangereux de modifier les spécifications techniques ou d'altérer ce produit d'une quelconque manière.
- Toutes les cartouches doivent être bien fixées avant de mettre FROSTMED en marche.
- FROSTMED doit être posé à plat sur le fond de la glacière et/ou du conteneur isotherme où il a été placé.

Sécurité des enfants

Ne laissez pas les enfants utiliser l'application Bluetooth qui contrôle FROSTMED sans la surveillance d'un adulte !

Pendant l'utilisation

- Ne placez pas de GLACE dans la glacière lorsque vous utilisez FROSTMED.
- Les conteneurs contenant des gaz ou des liquides inflammables peuvent fuir à basse température. Ne stockez pas de récipients contenant des substances inflammables, comme p. ex. des bombes aérosols, des cartouches de recharge d'extincteurs, etc. avec FROSTMED.
- N'immergez jamais FROSTMED.

Entretien et nettoyage

- Éteignez toujours FROSTMED avant de procéder au nettoyage.
- Essuyez toutes les surfaces avec une solution antimicrobienne (alcool isopropylique) et un coton-tige.

Réparations

- Ce produit doit être réparé par un technicien agréé, et seules des pièces détachées d'origine doivent être utilisées.

- Vous ne devez en aucun cas tenter de réparer FROSTMED vous-même. Les réparations effectuées par des personnes inexpérimentées peuvent causer des blessures ou de graves dysfonctionnements.

Élimination de FROSTMED

Lors de l'élimination de votre FROSTMED, utilisez un site d'élimination autorisé. Vérifiez auprès des autorités locales ou des services d'hygiène environnementales s'il existe des infrastructures adaptées dans votre région pour recycler FROSTMED.

Manipulation du CO₂

Afin de garantir une utilisation en toute sécurité, le CO₂ doit être manipulé conformément aux directives et restrictions décrites dans ce mode d'emploi.

Transport des cartouches de CO₂

- Il est recommandé de transporter les cartouches de CO en position verticale.
- Avant le transport, vérifiez que les cartouches sont complètement scellées.
- NE tirez PAS et NE touchez PAS aux valves de décompression.
- Les cartouches de CO₂ pleines NE PEUVENT être expédiées QUE par voie terrestre ou fret aérien en respectant les réglementations fédérales.

Température du CO₂

- Les cartouches doivent être stockées dans des zones préservées de la chaleur et du froid extrêmes.

Pression du CO₂

- Les cartouches ne doivent pas être exposées à des zones sujettes à des variations extrêmes de la pression atmosphérique.

Processus de remplissage des cartouches de CO₂

- Le personnel autorisé de Frostime vous expliquera le processus de remplissage des cartouches pendant la formation dispensée. Veuillez contacter Frostime pour vos besoins de remplissage. Différentes options sont à votre disposition.
- Seul du CO₂ de qualité alimentaire ou pour boissons doit être utilisé pour remplir les cartouches de CO₂ de FROSTMED.
- Assurez-vous que les cartouches ne sont pas remplies à plus de 80 % de leur capacité pour permettre l'expansion liquide/gazeuse.

Stockage et transport des cartouches de CO₂ (vides/pleines)

- Les cartouches doivent toujours être stockées en position verticale.
- Le stockage doit se faire à température ambiante en évitant les températures extrêmes (chaudes et froides).
- Ne stockez pas les cartouches à la lumière directe du soleil.
- Assurez-vous que les cartouches ne sont pas exposées à l'humidité et à d'autres conditions météorologiques qui pourraient nuire au récipient.
- Le stockage doit se faire dans un environnement à pression normale.
- Éloignez les cartouches des objets pointus ou de tout objet qui pourrait percer le récipient.
- Afin d'éviter de cabosser ou d'endommager les valves, NE laissez PAS les cartouches de CO2 chuter ou rouler. Sécurisez toujours les cartouches de CO2 (vides ou pleines) lors des déplacements.

Dans les très rares cas d'engelures

Ne touchez pas la plaque lorsqu'elle est extrêmement froide. En cas de contact accidentel :

- Réchauffez doucement la zone touchée à l'eau tiède ou à la chaleur humide jusqu'à ce que la peau devienne rouge et chaude.
- S'il n'y a pas de point d'eau à proximité, soufflez sur la zone en tenant les mains en coupe devant la bouche et maintenez la zone touchée près de votre corps.
- N'utilisez pas la chaleur directe de coussins chauffants, d'un radiateur ou de flammes.
- Ne frottez pas et ne massez pas la zone affectée.
- Appliquez des pansements secs et stériles sans serrer.
- Placez de la gaze ou des boules de coton propres entre les doigts ou les orteils pour les garder bien séparés.
- Consultez un professionnel de la santé pour la suite du traitement.

Conformité

Conformité IC et FCC

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence CNR d'Industrie Canada. Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des directives FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Exposition aux radiofréquences FCC/ISDE

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC et aux limites d'exposition aux radiofréquences du Canada prévues par la section 2.1091 de CFR 47 et le CNR-

102 d'Industrie Canada pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps. Cet émetteur ne doit pas être proche d'une autre antenne ou d'un autre émetteur, ni fonctionner en conjonction avec ces derniers.

Avertissement de la FCC : Les changements ou modifications n'ayant pas été expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent priver l'utilisateur de son droit d'usage de l'équipement.

Notification d'appareil numérique de classe B

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des Règles de la FCC. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si cet équipement produit des interférences portant atteinte à la réception d'ondes radio ou télévisuelles, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur peut tenter de corriger ces interférences en suivant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise d'alimentation sur un circuit différent du circuit sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Autorisation FDA

Les appareils FROSTMED (modèles PRO G1, PRO G2, LITE G1, LITE G2, LITE CV G1 et LITE CV G2) sont autorisés par la FDA en tant qu'appareil de classe II, 510 (K) exonéré.

Table des matières

1	INTRODUCTION	8
2	COMMENCER À UTILISER FROSTMED PRO, LITE, LITE CV	8
2.1	INSTALLATION DE FROSTMED	8
2.2	ACTIVATION DE L'ÉLECTRONIQUE.....	10
2.3	CONNEXION AVEC UN APPAREIL MOBILE	10
3	FONCTIONNEMENT DE FROSTMED	11
3.1	RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE	11
3.2	COMPRENDRE LES INDICATEURS LED	14
3.3	NIVEAU DE CHARGE DE LA BATTERIE RECHARGEABLE.....	15
3.4	RECOMMANDATIONS	15
4	RETRAIT DES CARTOUCHES DE CO₂ VIDES	16
4.1	RETRAIT DES CARTOUCHES DE CO ₂	16
5	PROGRAMMATION ET NOTIFICATION DES ALERTES	16
6	DÉPANNAGE	16
7	RÉPARATION ET PIÈCES DE RECHANGE	18

1. Introduction

Félicitations pour l'achat de votre nouveau système de refroidissement portable FROSTMED !

FROSTMED est un système de refroidissement innovant qui utilise du dioxyde de carbone liquide (CO_2) pour maintenir une température basse à l'intérieur de votre conteneur isotherme. La capacité de refroidissement de FROSTMED repose sur le principe suivant : lorsque le CO_2 liquide (CO_2 comprimé) est libéré dans l'atmosphère, il absorbe une grande quantité de chaleur des objets environnants qui deviennent alors très froids.

FROSTMED est la source idéale de froid lorsque vous transportez des vaccins, des médicaments, des échantillons, des produits sanguins, des boissons, des aliments et tout article sensible à la température.

Vous pouvez surveiller et contrôler la température à l'intérieur du conteneur isotherme en temps réel à l'aide de l'application pour smartphone FROSTMED (disponible pour les modèles G1 et G2) ou à l'aide de l'application Web FROSTMED (uniquement disponible pour les modèles G2).

Toute l'équipe FROSTMED vous remercie pour votre achat !

2 Commencer à utiliser FROSTMED PRO, LITE, LITE CV

2.1 Installation de FROSTMED

Les modèles FROSTMED PRO, LITE et LITE CV utilisent des cartouches de CO_2 comme liquide de refroidissement.

Pour installer votre FROSTMED, suivez les instructions ci-dessous :

- Ouvrez d'abord votre pack FROSTMED.
- Le pack contient les éléments suivants :
 - *1 appareil FROSTMED (PRO, LITE ou LITE CV)*
 - *2 cartouches rechargeables de CO_2 (2,5 lbs./1,3 kg chacune pour le modèle PRO model, 1 lb./0,45 kg chacune pour les modèles LITE et LITE CV)*
 - *1 batterie au lithium-ion rechargeable*
 - *1 câble USB*
 - *1 collier de serrage pour les cartouches (pour la version PRO uniquement. Il peut être utilisé pour mieux fixer les cartouches dans leur logement)*
 - *1 poignée de transport (pour le modèle PRO uniquement)*
 - *1 garantie*
 - *1 mode d'emploi.*
- La batterie rechargeable doit être chargée avant la première utilisation.

- Chargez la batterie rechargeable via un port micro-USB situé sur le dessus du compartiment de la batterie (voir la Figure 2). La batterie peut être branchée sur n'importe quel chargeur de téléphone USB commun (iPhone/Android) via un câble micro-USB.



Figure 1 : Batterie

- Insérez la batterie rechargeable dans l'emplacement dédié comme montré sur les Figures 2 et 3.

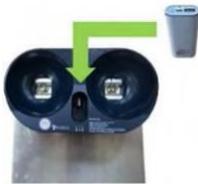


Figure 2 : Emplacement de la batterie pour le modèle PRO



Figure 3 : Emplacement de la batterie pour les modèles LITE et LITE CV

- Si vous achetez le modèle PRO, dévissez le collier de serrage de la cartouche et séparez les 2 cartouches de CO₂. Les modèles LITE et LITE CV n'ont pas le collier de serrage de cartouche et sont livrés avec les cartouches non insérées.
- Positionnez l'aile de la première valve de la cartouche de CO₂ de sorte qu'elle soit parallèle dans le trou à l'intérieur de la base de FROSTMED (la cartouche est en position inversée).
- Descendez lentement la cartouche dans la base de FROSTMED. **REMARQUE** : Si vous n'alignez pas la cartouche avec le canal à l'intérieur de la base, ne vous inquiétez pas. Tournez simplement la cartouche jusqu'à ce qu'elle tombe dans le canal.
- Poussez fermement la cartouche vers le bas et maintenez-la.
- Tournez la cartouche d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Vous sentirez la cartouche heurter une butée.
- Répétez le processus avec la deuxième cartouche, et votre FROSTMED sera chargé.
- Si vous avez acheté le modèle PRO, fixez les deux cartouches avec la pince de retenue. Faites glisser la pince de retenue sur les deux cartouches avec la vis à oreilles sur le dessus du logement de la batterie sur la base FROSTMED PRO. Tournez la vis à oreilles jusqu'à ce

que la sangle en plastique maintienne fermement les deux cartouches ensemble.

REMARQUE : De légères fuites de gaz peuvent se produire lors de la mise en place des cartouches. C'est normal. Néanmoins, un sifflement continu sans l'électronique est le signe d'un mauvais alignement ou d'une valve défectueuse. Consultez la section de dépannage si le problème persiste.

2.2 Activation de l'électronique

Les instructions suivantes s'appliquent aux modèles FROSTMED PRO, LITE et LITE CV. Pour activer l'électronique, appuyez sur le bouton « ON/OFF ». La valve s'ouvrira automatiquement et commencera le processus de refroidissement. Vous entendrez un sifflement lorsque le gaz sortira de FROSTMED. C'est normal.



2.3 Connexion avec un appareil mobile

Ce système de refroidissement est contrôlé par l'application FROSTMED. Pour pouvoir contrôler la température et les autres fonctions de FROSTMED, l'utilisateur doit avoir téléchargé l'application sur le périphérique Bluetooth utilisé (p. ex. smartphone, tablette, etc.). L'application est disponible sur [*Google Play Store et Apple App Store*].

Pour connecter FROSTMED via Bluetooth, ouvrez l'application FROSTMED qui est représentée par l'icône suivante :



Dans l'écran principal, touchez les trois points verticaux dans le coin supérieur droit pour ouvrir les options. Dans la liste déroulante, sélectionnez « Rechercher FROSTMED ».



Figure 4 : Recherche FROSTMED

Votre appareil mobile Bluetooth est maintenant connecté sans fil à votre système de refroidissement FROSTMED.



Figure 5 : FROSTMED est connecté et prêt à fonctionner

3. Fonctionnement de FROSTMED

3.1 Réglage de la température

Depuis l'écran principal de votre application Frostime, vous pouvez :

- 1) régler la température souhaitée (voir la Figure 6) ou
- 2) sélectionner le produit biologique à transporter (Figure 7). Dans ce cas, FROSTMED règle automatiquement la température conformément aux plages de températures suivantes :

- | | |
|----------------------|--|
| a. Sang : | e. Insuline |
| • Min. : + 1 °C | • Min. : + 2 °C |
| • Max. : + 10 °C | • Max. : + 8 °C |
| • Consigne : + 4 °C | • Consigne : + 5 °C |
| b. Plaquettes : | f. Cornées |
| • Min. : + 18 °C | • Min. : - 8 °C |
| • Max. : + 24 °C | • Max. : + 2 °C |
| • Consigne : + 21 °C | • Consigne : - 3 °C |
| c. Échantillon : | g. Échantillons à température ambiante |
| • Min. : + 12 °C | • Min. : + 20 °C |
| • Max. : + 20 °C | • Max. : + 25 °C |
| • Consigne : + 15 °C | • Consigne : + 23 °C |
| d. Vaccins | h. Échantillons réfrigérés |
| • Min. : + 2 °C | • Min. : + 4 °C |
| • Max. : + 8 °C | • Max. : + 8 °C |
| • Consigne : + 5 °C | • Consigne : + 6 °C |
| | i. Manuel |

Si aucune des valeurs ci-dessus ne s'applique à la plage de températures que vous souhaitez, veuillez utiliser l'option 1).

Pour revenir à l'option 1), si vous utilisez actuellement un type de contenu, sélectionnez le type de contenu « i. Manuel » dans la liste des types de contenu.



Figure 6 : Option 1) Réglage manuel de la température

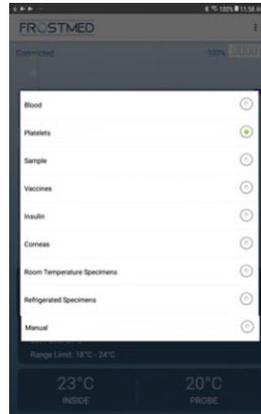


Figure 7: Option 2) Réglage préconfiguré de la température

Le système mesure la température à l'intérieur du conteneur et la compare à la température de consigne définie dans l'application Bluetooth FROSTMED. Si la température du conteneur est supérieure ou égale à la température de consigne, FROSTMED fermera la valve et arrêtera la libération de CO₂.

Lorsque la température dans le conteneur dépasse la température souhaitée, le système commencera à libérer du CO₂ jusqu'à ce que la température du conteneur soit inférieure à la température de consigne.

À tout moment, vous pouvez contrôler la température à l'intérieur du conteneur en utilisant votre application (voir les Figures 9, 10, 11 et 12) ou à l'aide d'un tableau de bord Web (uniquement disponible pour les modèles G2).



Figure 8 : L'option manuelle a été sélectionnée



Figure 9: L'option Sang a été sélectionnée



Figure 10 : Conversion entre degrés Celsius et degrés Fahrenheit



Figure 11 : Fonction « Blast »

À tout moment, vous pouvez passer des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit en sélectionnant « C/F » dans le menu principal en haut à droite de l'application (voir la Figure 10).

La fonction « Blast » des Figures 10 et 11 permet d'ouvrir temporairement la valve et de refroidir l'intérieur du conteneur si vous avez besoin de baisser immédiatement la température.

Recommandation : Utilisez la fonction « Blast » uniquement en cas de besoin. Cette fonction utilise une plus grande quantité de CO₂ et peut réduire la durée de refroidissement du système. Offrons-nous toujours cette fonctionnalité ?

3.2 Comprendre les indicateurs LED

Les indicateurs LED des modèles FROSTMED PRO, LITE et LITE CV montrent les différents états du système :

- Un **voyant rouge** indique que le système est sous tension et fonctionne/refroidit.
- Un **voyant bleu clignotant lentement** indique que la connexion Bluetooth est disponible.
- Un **voyant bleu clignotant rapidement** indique que la connexion Bluetooth est établie.
- Un **voyant vert** indique que la valve de contrôle est activée et que du CO₂ sera libéré.



Figure 12 : Indicateurs LED pour FROSTMED PRO.

3.3 Niveau de charge de la batterie rechargeable

Pour déterminer le niveau de charge de la batterie rechargeable, appuyez sur le bouton de la batterie.

Lorsque la batterie rechargeable est activée, quatre indicateurs LED verts s'allument. Une charge de 100 % équivaut à 4 indicateurs LED allumés. Plus il y a d'indicateurs LED allumés, plus la batterie est chargée.

3.4 Recommandations

Vérifiez deux fois la température d'exposition après le transport :

- Contrôlez les températures enregistrées à l'aide de l'application appropriée ou/et
- Utilisez une bande de contrôle de la température comme contrôle de secours (exemples : 3M™ MONITORMARK™ TIME TEMPERATURE INDICATOR 9860C 10 °C/50 °F 48 HEURES, Berlinger Mini-tag ou équivalent).

4. Retrait des cartouches de CO₂ vides

4.1 Retrait des cartouches de CO₂

Tournez la cartouche d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Remarque : Il est normal d'entendre un petit sifflement de gaz lors du retrait de la cartouche. Si le sifflement continue après le retrait, consultez la section de dépannage.

ATTENTION : Les gaz comprimés stockent une grande quantité d'énergie. Retirer une cartouche sous pression partielle peut causer des mouvements imprévus de la cartouche. Faites attention lorsque vous retirez des cartouches partiellement remplies.

5. Programmation et notification des alertes

Il est possible de recevoir une notification d'alerte lorsque :

- La température programmée dépasse le seuil souhaité
- Le niveau de CO₂ est inférieur au seuil souhaité
- Le niveau de charge de la batterie est inférieur au seuil souhaité.

Cette fonctionnalité est disponible pour l'utilisateur ayant un tableau de bord Web inclus dans son pack.

Pour recevoir la notification d'alerte, accédez à l'écran du tableau de bord Web de FROSTMED : « Modifier les alertes » et programmez les seuils, le numéro de téléphone et l'adresse électronique sur lesquels vous souhaitez recevoir les alertes. Pour plus d'informations, consultez « Aide » du tableau de bord Web FROSTMED.

ATTENTION : Les alertes sont envoyées uniquement si FROSTMED est connecté à l'application via Bluetooth.

6. Dépannage

Facteurs qui affectent les performances de FROSTMED :

1. Fréquence d'ouverture et de fermeture du couvercle du conteneur.
2. Température initiale des éléments placés dans le conteneur.
3. Facteur d'isolation de la glacière.
4. Quantité des éléments placés dans la glacière (plus la glacière sera remplie, moins de CO₂ sera utilisé).

- 5 Taille de la glacière.
- 6 Température ambiante.

La Figure 13 montre la durée de refroidissement utile en fonction de différentes températures externes pour FROSTMED LITE, avec une température réglée à + 6 °C et des globules rouges factices comme charge utile (tests effectués par la Société canadienne du sang le 27 août 2019) :

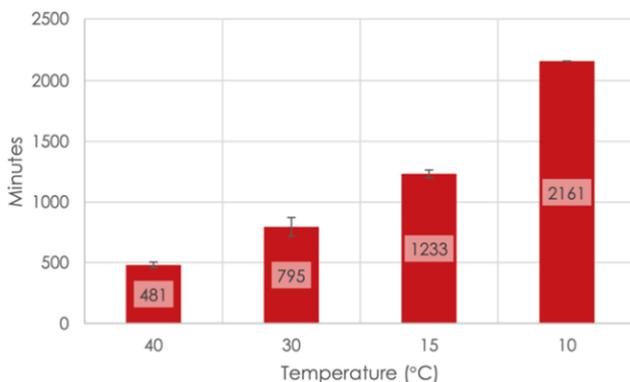


Figure 13 : Durée de refroidissement utile en fonction de la température extérieure

Si FROSTMED ne fonctionne pas correctement, veuillez effectuer les vérifications nécessaires suivantes avant de contacter votre représentant local du service client FROSTMED.

FROSTMED n'est pas alimenté en courant.

Vérifiez que la batterie rechargeable de FROSTMED est entièrement ou partiellement chargée.

La température dans la glacière est trop élevée

Assurez-vous que le thermostat est réglé sur le réglage de température adapté aux conditions de température ambiante/extérieure de la glacière.

Excès de givre, accumulation de glace

Vérifiez le niveau de température ambiante/extérieure. Si la température ambiante/extérieure est supérieure à la température de consigne de l'application, il est alors possible que de la glace s'accumule. Assurez-vous que la température ambiante/extérieure n'est pas inférieure à 10 °F/- 12 °C.

Sons de fonctionnement normaux

La valve s'ouvre, un bref sifflement est audible pendant environ 5 secondes.

Ce son est considéré comme normal. Si le sifflement dure plus de 10 à 15 secondes, consultez

le point « Bruit ».

Bruit

Le bruit était-il lié à l'ouverture du couvercle de la glacière ?

- Si oui, ouvrez le couvercle du conteneur pendant quelques minutes pour permettre à la pression d'air de s'équilibrer.
- Assurez-vous que le couvercle du conteneur n'a pas été laissé ouvert.
- Vérifiez que rien n'empêche la fermeture du couvercle du conteneur.
- Consultez le point « Sons de fonctionnement normaux ».

Si après avoir effectué toutes les vérifications nécessaires, votre FROSTMED ne fonctionne toujours pas correctement, veuillez contacter votre représentant local du service client FROSTMED.

Veuillez noter qu'il sera nécessaire de fournir une preuve d'achat pour tout appel de service pendant la période de garantie.

Les clients dont le FROSTMED est toujours couvert par la garantie, doivent s'assurer que les vérifications ci-dessus ont été effectuées.

Si le dysfonctionnement n'est pas une panne mécanique ou électrique, des frais de réparation seront appliqués pour réparer FROSTMED.

7. Réparation et pièces de rechange

Si le dispositif FROSTMED nécessite une réparation, ou si vous souhaitez acheter des pièces de rechange, veuillez contacter votre préposé à la clientèle local FROSTMED.

Service client FROSTMED

1441 Broadway, Suite 5011 New York, NY 10018

Tél. : 646.569.5785

* Les appels peuvent être enregistrés à des fins de contrôle de la qualité.

8. Service client

Si vous avez une demande de nature générale ou que vous souhaitez plus d'informations sur les produits FROSTMED, veuillez contacter :

Demandes générales : info@frostmed.com

Service client

1441 Broadway, Suite 5011

New York, NY 10018

www.frostmed.com

Tél. :

646.569.5785



FROSTMED

www.frostmed.com

info@frostmed.com

FROSTMED est un produit de

FROSTIME LLC

1441 Broadway, Suite 5011

New York, NY 10018