

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Moniteur continu de pression compartimentale



MY01 Inc.
400 Boul de Maisonneuve Ouest,
Suite 700, Montréal, QC H3A 1L4
+1 (855) 799-6901



R_x ONLY

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

TABLE DES MATIÈRES

Explication des symboles.....	3
Introduction.....	5
Avertissements et remarques.....	5
Utilisation prévue.....	5
Consigne de sécurité pour l'utilisateur et le patient	6
Composants	7
Interface de l'appareil.....	8
Connexion sans fil	10
Mode d'emploi	16
Dépannage.....	23
Codes d'erreur de l'interface de l'appareil.....	23
Défauts de l'instrument ou défauts du produit	24
Spécifications.....	25
Appareil	25
Conditions environnementales.....	26
Compatibilité électromagnétique	27
Information pour renouveler la commande	30

Explication des symboles

Mise en garde	
Lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil pour la première fois	
Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	R _x ONLY
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Pièce appliquée de type BF	
Ne pas restériliser	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Dispositif à usage unique (un seul patient).	
Fabricant	
Limites de température	
Plage d'humidité relative	
Limites de pression	
Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
Date de péremption	
Code de lot	LOT
Numéro de catalogue	REF
Représentant autorisé dans l'Union européenne	EC REP
Indice de protection (IP)	IP53
Conforme aux spécifications techniques européennes	CE 0459
Tenir à l'écart de tout appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM)	
Importateur	
Indique le représentant autorisé en Suisse	CH REP



SYMBOLES DE L'INTERFACE DE L'APPAREIL

Bluetooth	
Pile complètement chargée	
Avertissement : pile faible	
Flèches de tendance	



Introduction



AVERTISSEMENTS ET REMARQUES

Le manuel de l'utilisateur fournit des informations permettant d'assurer une utilisation sûre et efficace du produit. Les termes suivant sont utilisés:



AVERTISSEMENT : La sécurité personnelle du patient peut être en cause. Ignorer cette information pourrait causer des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.

REMARQUE : Les remarques fournissent d'autres renseignements importants que l'utilisateur devrait connaître.



UTILISATION PRÉVUE

Le Moniteur continu de pression compartimentale MY01 est conçu pour mesurer en temps réel et de façon continue les pressions compartimentales. Les pressions compartimentales mesurées peuvent aider au diagnostic du syndrome des loges. Les flèches de tendance sont affichées seulement à des fins qualitatives et n'ont aucune signification clinique. L'application mobile MY01 est une application optionnelle. Elle permet de stocker et de lire des valeurs de pression provenant du Moniteur continu de pression compartimentale MY01. Les données sont fournies à titre d'information seulement et ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic de quelque nature que ce soit ou de surveillance clinique.



Consignes de sécurité pour l'utilisateur et le patient



Avertissement

- L'appareil ne devrait être utilisé que dans un milieu hospitalier par des professionnels de la santé qui ont reçu la formation nécessaire.
- Ne pas établir un diagnostic en se basant strictement sur les mesures de pression de l'appareil. Toujours utiliser le moniteur conformément aux normes de soins de santé en vigueur.
- Appliquer les techniques de stérilisation lors de l'utilisation - prière de suivre les directives de l'établissement de soins de santé.
- Expédier, conserver ou utiliser le moniteur que dans les conditions environnementales précisées (voir Tableau 4).
- Appareil à usage unique; ne pas le réutiliser. Sinon, la sécurité du patient pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser l'appareil après sa date de péremption.
- Ne pas restériliser l'appareil. Stérilisé initialement à l'oxyde d'éthylène et ne peut être stérilisé de nouveau.
- Ne pas nettoyer l'appareil.
- N'effectuer aucun entretien sur l'appareil.
- Ne pas utiliser le même appareil sur plusieurs patients.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique ou de l'équipement chirurgical de haute fréquence.
- Ne pas utiliser l'appareil si l'on croit qu'il est défectueux. L'utilisateur devrait faire preuve de jugement clinique lors de la prise de mesures.
- Ne pas jeter l'emballage du distributeur avant que tous les appareils soient utilisés.



CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue



Composants

Emballage et appareil



Figure 1: Appareil MY01 dans son emballage

Le Moniteur continu de pression compartimentale MY01 comprend deux principaux composants: l'introducteur et le moniteur de pression.

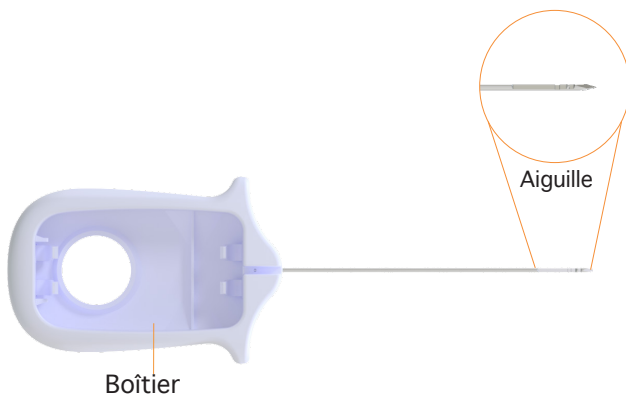


Figure 2: Introducteur

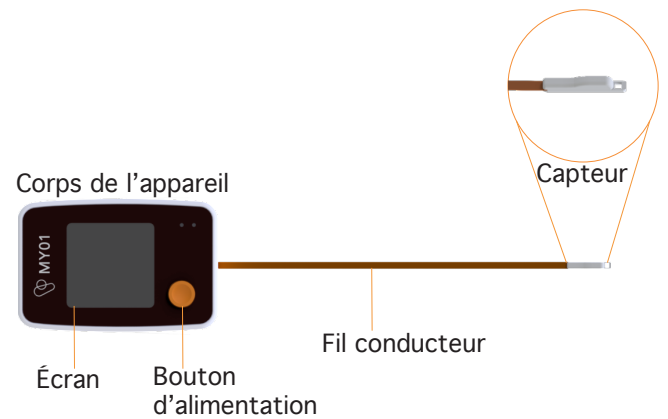


Figure 3: Moniteur de pression (Pièce appliquée)



Interface de l'appareil



Figure 4: Commandes de l'appareil et icônes de l'écran

Signification des flèches de tendance



La baisse de pression est supérieure ou égale à 0,5 mmHg/heure.



La baisse de pression est supérieure ou égale à 2 mmHg/heure.



La hausse de pression est supérieure ou égale à 0,5 mmHg/heure.



La hausse de pression est supérieure ou égale à 2 mmHg/heure.



AVERTISSEMENT

- Les flèches de tendance sont affichées seulement à des fins qualitatives et n'ont aucune signification clinique. Ne pas utiliser les flèches de tendance à des fins de diagnostic. Toujours utiliser les mesures de pression, respecter les normes de santé en vigueur et faire preuve de jugement clinique.



Appuyez sur le bouton d'alimentation

Figure 5: Changement de l'orientation de l'écran



Connexion sans fil



SPÉCIFICATIONS BLUETOOTH

Le moniteur MY01 transmet les pressions mesurées à une application mobile compatible à l'aide d'un lien BLE authentifié. Le moniteur MY01 utilise la version 4.2 de Bluetooth Low Energy (BLE). Assurez-vous que le téléphone cellulaire utilise une technologie sans fil compatible avec BLE.

Tableau 1: Spécifications BLE

Technologie sans fil	Spécification BLE 4.2
Fréquence	2,4 GHz
Largeur de bande RF	2,402 GHz - 2,4835 GHz
Puissance de sortie RF	0 dBm, 1 mW
Type de modulation	Modulation de fréquence à filtre gaussien (GFSK)
Sécurité de l'interface Bluetooth	Jumelage authentifié LE Secure Connections utilisant la comparaison numérique avec P-256 ECDH.
	Authentification des couches applications d'appareil à l'aide du chiffrement AES



DESCRIPTION DE L'APPLICATION

L'application mobile MY01 est une application optionnelle. Elle permet de stocker et de lire des valeurs de pression provenant du Moniteur continu de pression compartimentale MY01. Les données sont fournies à titre d'information seulement et ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic de quelque nature que ce soit ou de surveillance clinique. L'application mobile MY01 ne contrôle d'aucune façon le Moniteur continu de pression compartimentale MY01.



FONCTIONS DE L'APPLICATION

L'application mobile MY01 ne réserve l'accès à l'application logicielle qu'aux utilisateurs possédant un identifiant de connexion valide. L'écran d'accueil de l'application mobile MY01 affiche la liste des noms des appareils MY01. L'utilisateur peut en toute sécurité se connecter à un appareil via BLE en tapant sur le nom de l'appareil. Une fois bien connecté, les points de données de pression sont transmis par le biais d'un lien BLE chiffré à partir de l'appareil MY01. L'application mobile MY01 affiche la plus récente donnée de pression (voir Figure 9). La totalité des valeurs de pression peut également être visualisée sous forme de graphique (voir Figure 10). Il retransmet les points de données de pression via un lien chiffré d'un réseau dont les services sont gérés dans le nuage (le serveur de l'application MY01) à des fins d'archivage. Il est possible de récupérer plus tard les données stockées par l'application mobile MY01.



Figure 6: Interface de l'appareil

TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION



CONNEXION À L'APPAREIL MY01

Ouvrez l'application mobile MY01 et glissez vers le bas de l'écran pour rechercher les appareils MY01 à proximité. Chaque entrée apparaissant dans la liste contient un identifiant unique pour chaque appareil MY01. Vérifiez si l'identifiant affiché sur l'application correspond à celui affiché dans le coin supérieur gauche de l'écran d'accueil de l'appareil MY01.

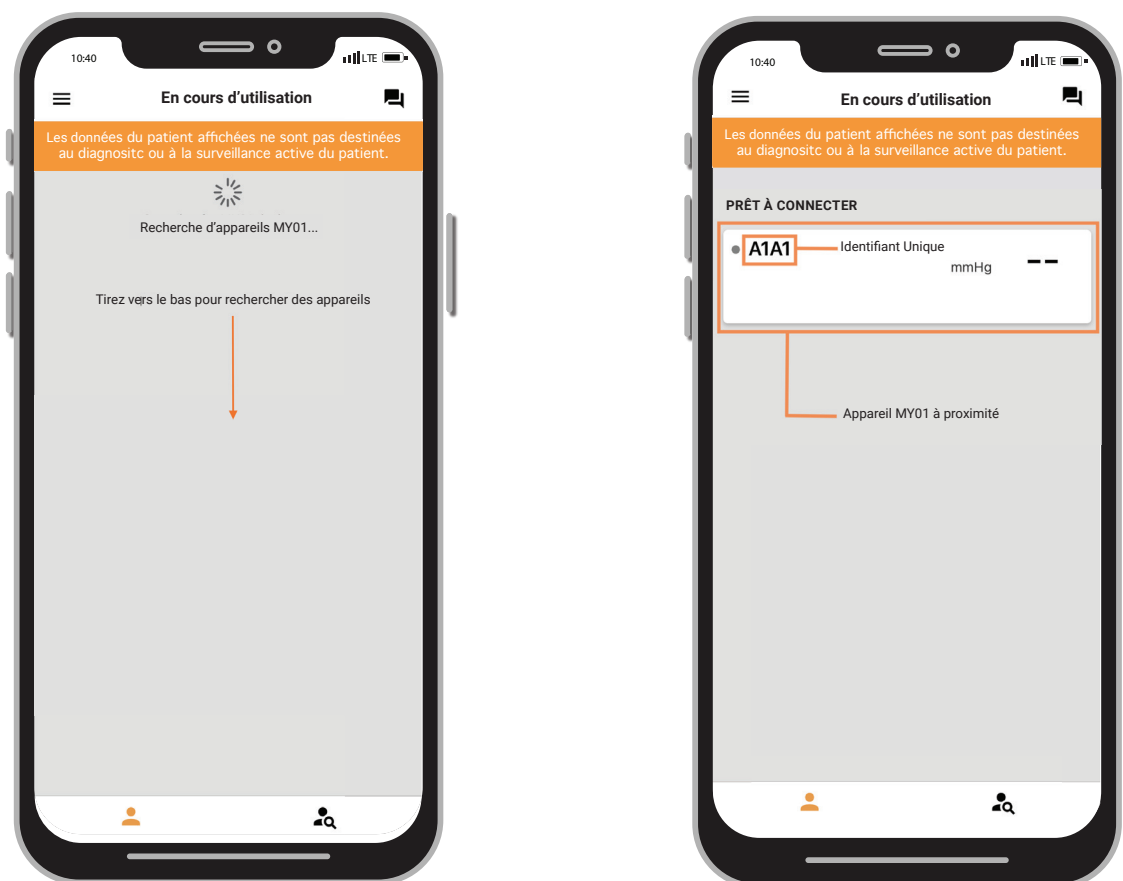


Figure 7: Actualisation de la liste des appareils



Tapez sur un appareil listé pour vous connecter à l'appareil MY01. Si vous vous connectez pour la première fois, un message d'appairage Bluetooth apparaîtra. Confirmez que le PIN d'appairage affiché correspond à celui apparaissant sur l'écran de l'appareil MY01. Cliquez sur le bouton « Jumeler » pour confirmer et vous connecter.

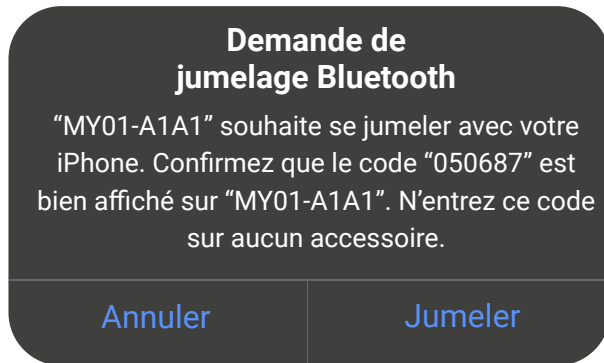


Figure 8: Appairage de l'appareil

Une fois connecté à un appareil MY01, le symbole Bluetooth apparaîtra à côté de l'identifiant de l'appareil MY01. La transmission des données de pression commencera peu après la connexion.

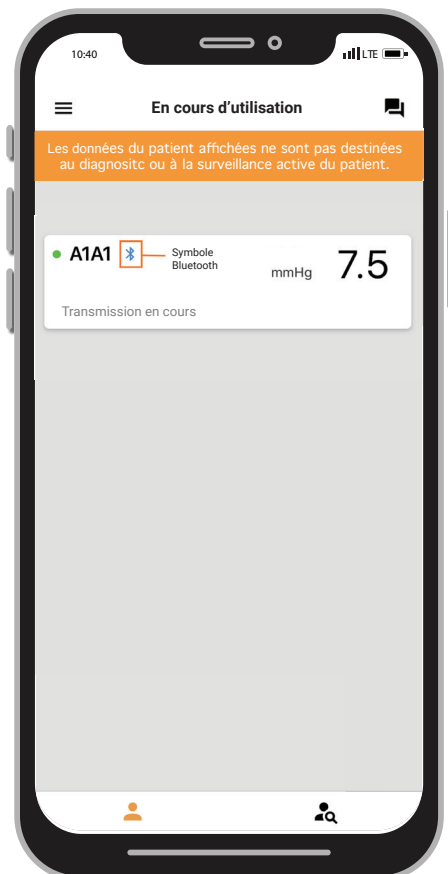


Figure 9 : Appareil connecté



AFFICHAGE DES DONNÉES

Symbole Bluetooth

Indique que le dispositif concerné est bien connecté au périphérique mobile de l'utilisateur

Identifiant

Voyant d'état

20 MAI 2021

● A1A1



mmHg

0.2

Transmission en cours

Mesure de pression

Horodotage de la mesure de la pression

Indique la date de la dernière mise à jour des mesures de pression

Une fois que le dispositif MY01 a été connecté avec succès à l'application mobile MY01, la fonction graphique est accessible en sélectionnant le dispositif dans l'interface.

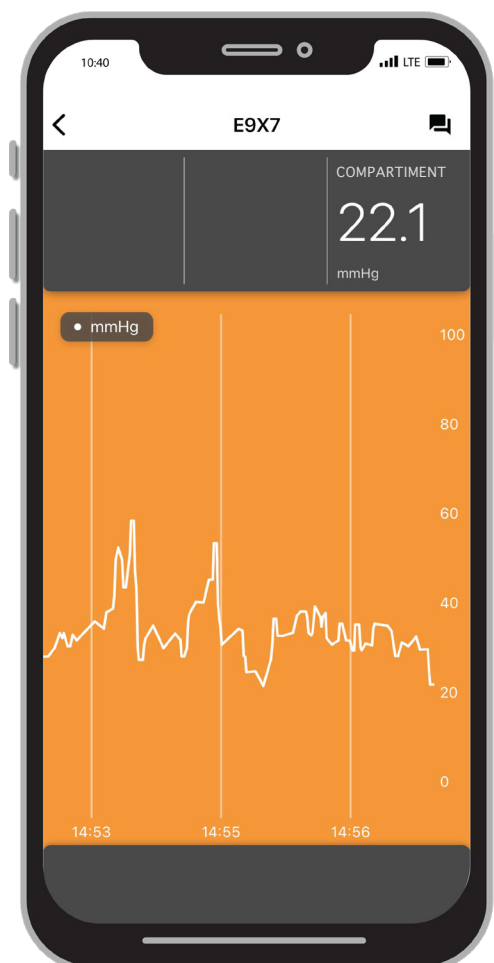
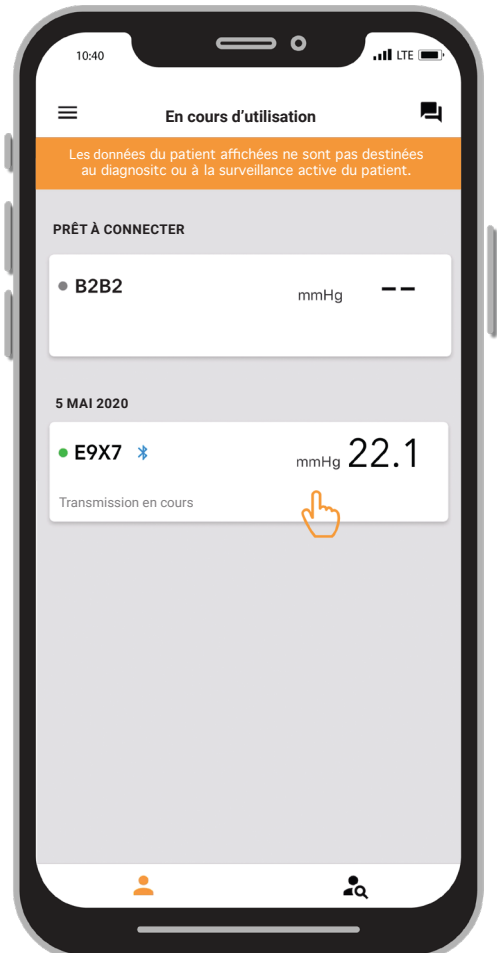


Figure 10: Affichage des données

Temps écoulé depuis la dernière mise à jour des données de pression



Moins de 5 minutes



Entre 5 et 10 minutes



Plus de 10 minutes



Le dispositif n'est pas en cours d'utilisation



DÉCONNEXION DU DISPOSITIF MY01

Pour se déconnecter d'un appareil MY01, glissez l'entrée de l'appareil vers la gauche et cliquez sur le bouton « Déconnecter ».

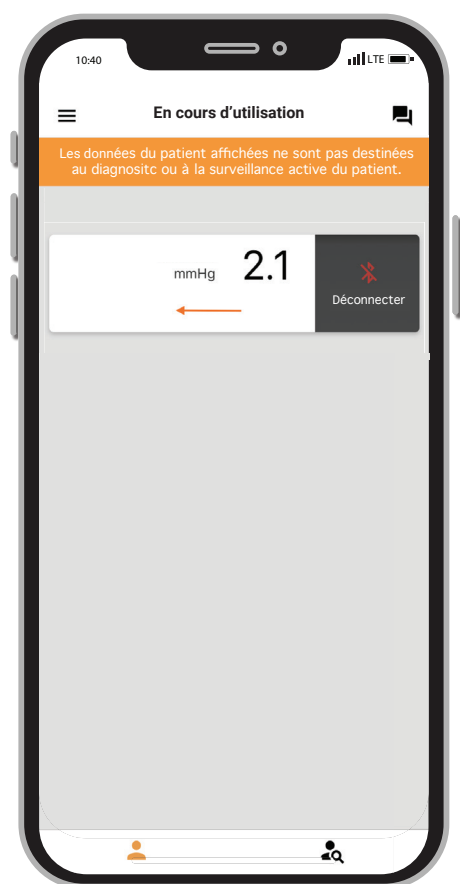


Figure 11: Déconnexion

Mode d'emploi



Étape 1 : Retirez la pellicule protectrice en Tyvek à l'endroit indiqué. Soulevez la partie supérieure de l'emballage et sortez l'appareil. En tenant l'introducteur (voir Figure 12), enlevez le bouchon de l'aiguille.

Avertissement

- N'utilisez pas l'appareil si le capteur n'est pas attaché à l'aiguille après avoir ouvert l'emballage. N'essayez jamais d'assembler de nouveau l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé (voir page 24).

Étape 2 : Activez le moniteur de pression en appuyant fort et en tenant enfoncé le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le logo MY01 apparaisse. L'écran affichera ensuite le logo MY01 et une valeur de pression de 0.

REMARQUE

- Évitez d'appuyer brièvement sur le bouton d'alimentation avant d'allumer l'appareil.
- Veillez à ne pas toucher l'extrémité du capteur en allumant l'appareil.

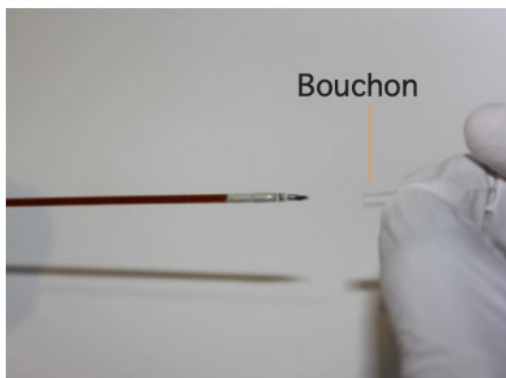


Figure 12: Retirer le Bouchon de l'aiguille et mise en marche du moniteur de pression



AVERTISSEMENT

- METTEZ toujours EN MARCHÉ l'appareil AVANT de l'introduire dans le patient.
- Ne pas utiliser l'appareil si les mesures de pression ne se trouvent pas entre -2,5 et 2,5 mmHg avant l'insertion.

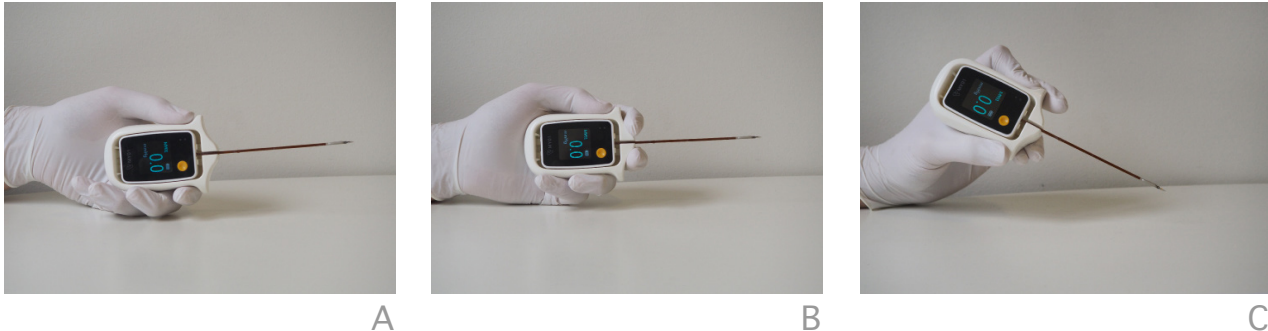


Figure 13: Prises recommandées de l'appareil

Étape 3 : Sans exercer trop de force sur l'appareil, insérez doucement l'aiguille dans le compartiment musculaire en un mouvement linéaire contrôlé. Les indications sur l'aiguille permettent d'estimer la profondeur de l'insertion.

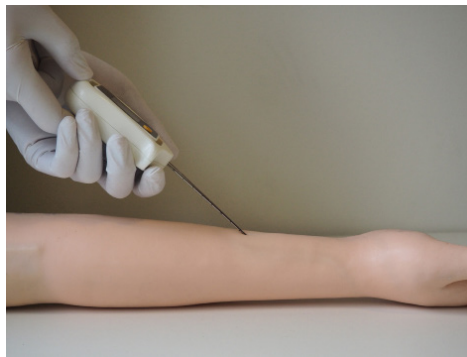


Figure 14: Insertion de l'appareil

REMARQUE

- Il est possible de changer l'orientation de l'affichage afin d'assurer une bonne visibilité durant l'insertion (voir Figure 5).
- Les marques simples qui apparaissent tout le long de l'aiguille se trouvent à des intervalles de 1 cm et la première se situe à 2 cm de la pointe de l'aiguille. Les marques doubles indiquent des intervalles de 5 cm à partir de la pointe de l'aiguille.
- Il est recommandé d'appliquer un anesthésiant local avant l'insertion. Assurez-vous que le patient n'a aucune allergie au produit anesthésiant.



- L'introducteur peut être retiré et inséré de nouveau (jusqu'à 5 points d'insertions différents) afin de mesurer la pression d'un seul point sans éjecter le moniteur de pression.

 AVERTISSEMENT

- Gardez toujours dégagé l'évent de pression sur le côté droit au bas de l'écran (voir Figure 4).
- N'utilisez pas l'appareil si le capteur se détache de façon imprévue après avoir enlevé le bouchon de l'aiguille ou à n'importe quel moment durant l'insertion (jusqu'à 5 points d'insertion différents). N'essayez jamais d'assembler de nouveau l'appareil.
- Ne faites pas tourner l'introducteur durant l'insertion afin d'éviter que le capteur se détache prématurément.

Étape 4 : Lorsque le capteur est dans la position souhaitée et que les lectures se sont stabilisées, éjectez le moniteur de pression de l'introducteur en pressant doucement dans l'orifice se trouvant sous l'introducteur. Une bande adhésive se trouvera exposée à l'arrière du corps de l'appareil une fois que ce dernier sera éjecté.



A



B

Figure 15: Éjection du moniteur de pression



Étape 5 : En tenant l'introducteur d'une main, utilisez l'autre main pour fixer le corps de l'appareil à la peau du patient à l'aide de la bande adhésive à l'arrière de l'appareil. Placez le corps de l'appareil face vers le haut sur la peau du patient à proximité du point d'insertion en vous assurant que le fil conducteur a assez de jeu. Le fil conducteur devrait former une ligne droite à partir du site de l'insertion indiquant l'angle d'insertion du capteur.

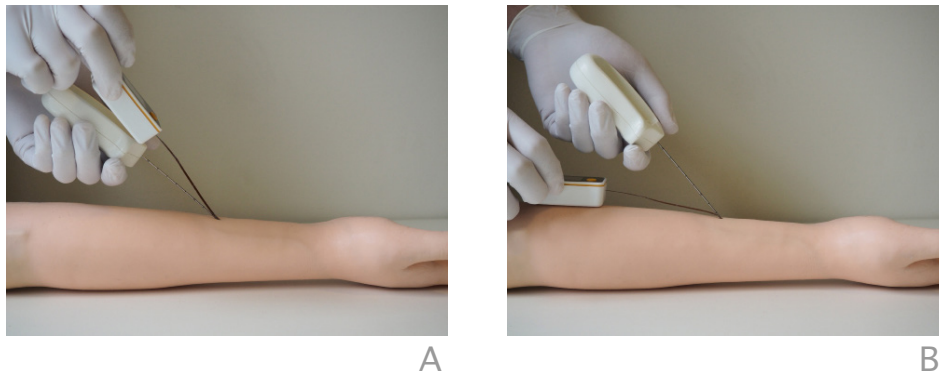


Figure 16: Placement du corps de l'appareil sur la peau du patient

REMARQUE

- Le corps de l'appareil doit être déplacé soigneusement. Ne tirez pas sur le fil conducteur, ceci pourrait déplacer le capteur dans le compartiment musculaire.
- Le corps de l'appareil devrait être placé à un endroit qui ne dérangera pas l'adhésion durant la période de monitoring.
- Il est recommandé de préparer la peau de façon appropriée afin d'en améliorer l'adhésion, surtout si la peau est poilue ou huileuse.



AVERTISSEMENT

- Si la bande adhésive n'est pas visible après l'éjection du moniteur de pression de l'introducteur (voir Figure 15), enlevez manuellement la doublure protectrice. Ne réappliquez pas le même adhésif. Si après une première application, l'on change l'endroit où est placé le corps de l'appareil, il est recommandé d'utiliser une nouvelle bande de ruban adhésif médical. Veillez à ne pas couvrir l'évent de pression (voir Figure 4) avec le ruban adhésif médical.



Étape 6 : Dégagez le capteur en faisant pivoter l'introducteur de 180 degrés. Retirez lentement l'introducteur du patient et le jeter dans un contenant pour objets contaminés et tranchants conformément aux directives de l'établissement.

REMARQUE

- Il est recommandé d'appliquer un pansement à l'endroit de l'insertion pour fixer le fil conducteur en place.

AVERTISSEMENT

- Les objets tranchants et contaminés - les jeter conformément aux directives ou règlements de l'établissement.

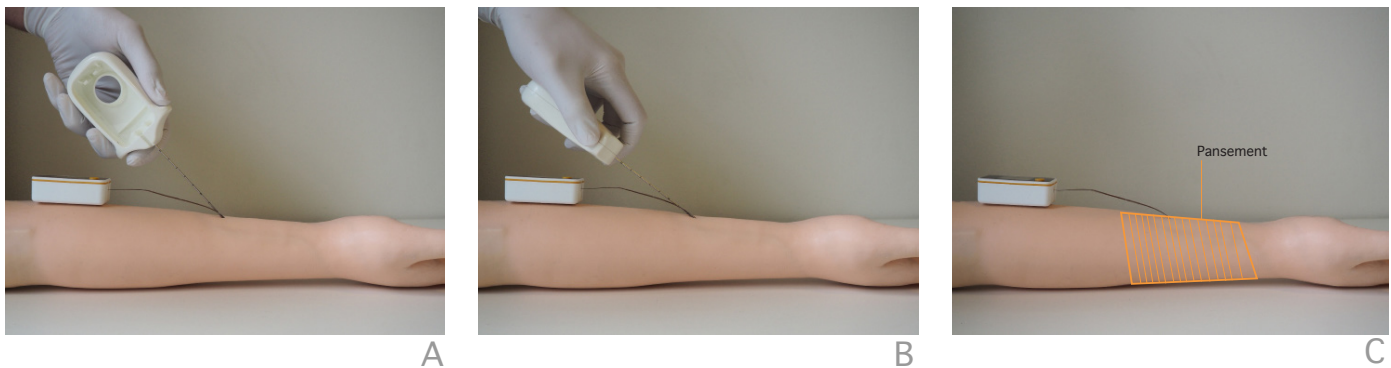


Figure 17: Retrait de l'introducteur

Étape 7 : Surveillez les lectures de pression pendant une période ne dépassant pas 18 heures. Il est important de vérifier régulièrement durant la période de monitoring si le moniteur de pression est bien attaché au patient et si le fil conducteur ne déplace pas le capteur en tirant.

AVERTISSEMENT

- Ne laissez pas le capteur dans le corps du patient pour une période dépassant 18 heures.



Étape 8 : Une fois que le monitoring est terminé, enlevez le pansement et tirez doucement sur le fil conducteur pour retirer le capteur du patient. Jetez le moniteur de pression dans un contenant pour objets contaminés conformément aux directives de l'établissement.

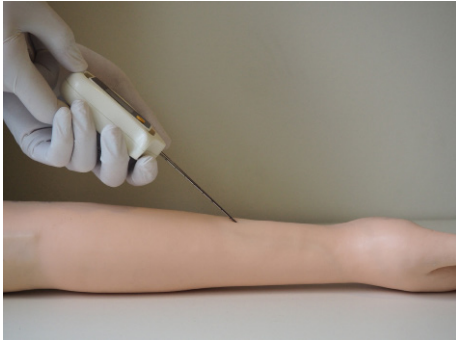
REMARQUE

- Le fil conducteur devrait être retiré au même angle que celui de l'insertion du capteur pour minimiser la force nécessaire au retrait.



AVERTISSEMENT

- L'appareil est réservé à l'usage exclusif d'un seul patient. N'essayez pas de réassembler l'appareil ou de remplacer les piles après l'usage.
- Le dispositif est à usage unique, ne pas le réutiliser sur le même patient. La sécurité du patient peut être compromise.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation peropératoire de l'appareil (par exemple fasciotomie, amputation, débridement, greffe de la peau).



A



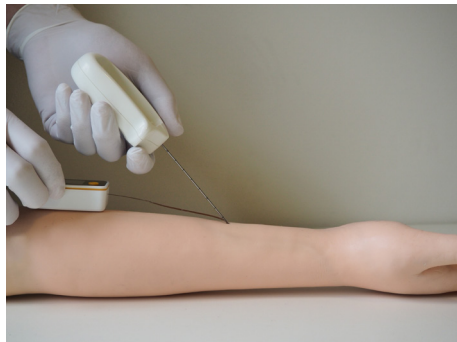
B



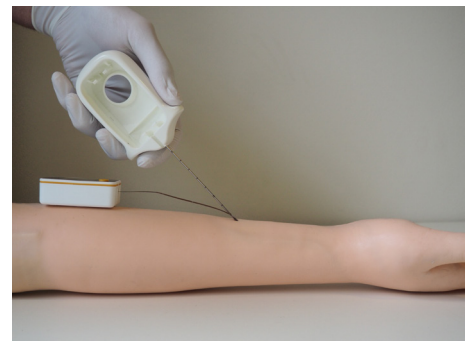
C



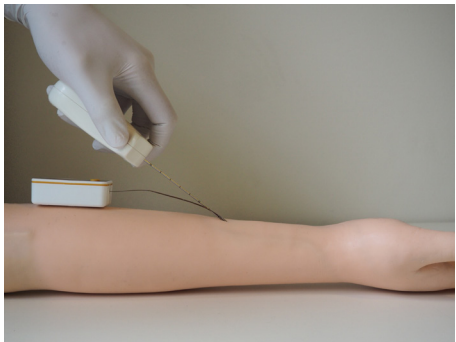
D



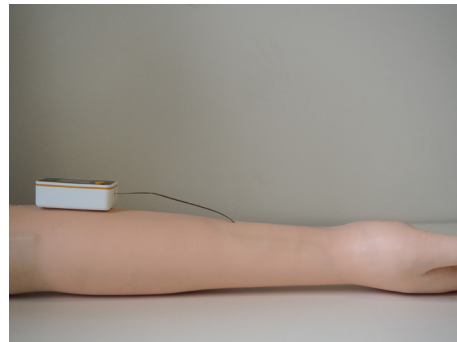
E



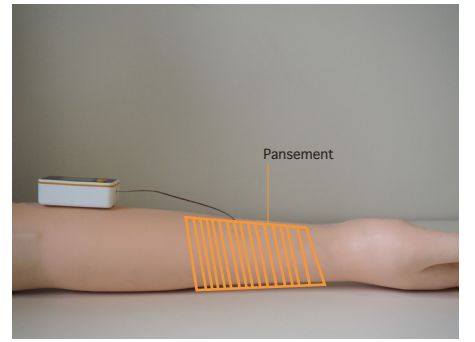
F



G



H



I

Figure 18: Résumé de la procédure d'insertion



Dépannage



CODES D'ERREUR DE L'INTERFACE DE L'APPAREIL

Tableau 2 : Liste des codes d'erreur

CODE D'ERREUR	NOM DE L'ERREUR	DESCRIPTION	ACTION
ERREURS NON CRITIQUES			
3	Durée de vie dépassée	L'appareil a fonctionné plus longtemps que la durée de fonctionnement prévue	Il n'est pas recommandé de faire fonctionner l'appareil au-delà de cette période. Si l'appareil est utilisé à l'heure actuelle, veuillez cesser son usage immédiatement
4	Utilisation hors de la plage de pressions de fonctionnement	Les pressions absolues enregistrées par les capteurs ne se trouvent pas dans la plage de pressions de fonctionnement	Ignorez les valeurs de pression affichées tant que le symbole d'erreur est visible
ERREURS CRITIQUES			
ERR 10	Intégrité du capteur compromise	Le système a détecté une défectuosité grave chez l'élément capteur	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 11	Erreur du logiciel	Défectuosité du logiciel	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.



Figure 19: Affichage des codes d'erreur

DÉFAUTS DE L'INSTRUMENT OU DÉFECTUOSITÉS DU PRODUIT

- Pour toute question concernant un appareil défectueux ou un problème de qualité, prière d'envoyer un courriel à help@MY01.io ou composez le +1-855- 292-6901.
- Un représentant de MY01 se fera un plaisir de régler, en temps opportun, tout problème de qualité lié au matériel, logiciel ou à une fonction sans fil.
- Des manuels d'utilisation en version papier sont disponibles gratuitement sur demande. Pour en commander un, veuillez envoyer un e-mail à help@my01.io ou appeler le +1 (855) 799-6901.



Spécifications



APPAREIL

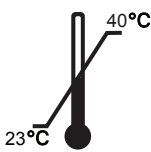
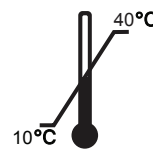
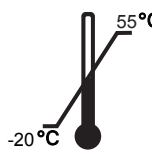
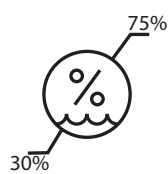
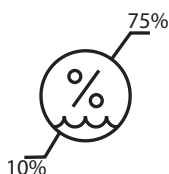
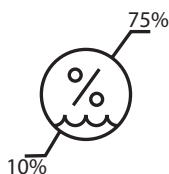
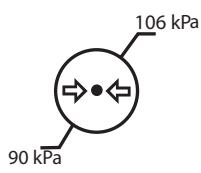
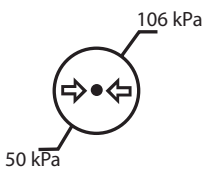
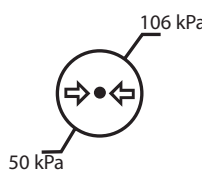
Tableau 3 : Spécifications de l'appareil

Modèle	MY01-0001
Plage de pressions	De -99.9 à 99.9 mmHg
Alimentation	Deux (2) 3 V piles (non remplaçable)
Résolution de l'affichage	0.1 mmHg
Durée de vie de la pile	18 heures
Indice de protection (IP)	IP53
Poids	85 g (+/- 5g)
Dimensions	20 cm x 6.5 cm x 3 cm (+/- 1cm)
Calibre de l'aiguille	17-gauge



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Tableau 4 : Conditions environnementales

	Fonctionnement	Entreposage	Transport
Température			
Humidité			
Pression			



COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



AVERTISSEMENT:

- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ni posé sur ou sous d'autres équipements électriques, car ceci pourrait provoquer un mauvais fonctionnement. Si un tel usage est nécessaire, l'appareil MY01 ainsi que les autres équipements électriques devraient être surveillés afin d'assurer leur bon fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devraient pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil MY01, y compris les câbles recommandés par le fabricant. Sinon, le rendement de cet équipement pourrait être réduit.

Remarque

- Le moniteur MY01 ne requiert aucun câble ni accessoire matériel. N'essayez pas d'ajouter des câbles ou des accessoires à l'appareil.
- Le moniteur MY01 peut communiquer sur une bande de fréquences de 2,402 GHz à 2,4835 GHz avec une GFSK et une puissance apparente rayonnée de 1 mW.



Tableau 5 : Groupe et classification des émissions électromagnétiques

Attribut	Groupes/Classes de conformité
Groupe d'émissions RF selon le CISPR 11	Groupe 1
Classe d'émissions RF selon le CISPR 11	Classe B (bien que l'appareil n'est pas conçu pour un usage résidentiel)

Tableau 6 : Niveaux d'immunité électromagnétique

Attribut	Groupes/Classes de conformité
Décharge électrostatique (DES)	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Selon la CEI 61000-4-2
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz Selon la CEI 61000-4-3
Proximité des champs d'équipements de communication RF sans fil	Selon la CEI 60601-1-2
Immunité aux champs magnétiques de fréquence réseau nominale	30A/m à 60Hz, 50Hz Selon la CEI/EN 61000-4-8



Attestation de conformité à la sécurité électrique

Le moniteur de pression compartimentale MY01 est conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.

Attestation de conformité à la FCC

Cet appareil est conforme à la sous-section 15C du règlement 15.247 de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférence dangereuse et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner son mauvais fonctionnement. Les changements ou modifications apportés à ce produit non autorisés par MY01 pourraient annuler la compatibilité électromagnétique et votre droit d'utiliser ce produit.

Canadian Regulatory Statement/Déclaration réglementaire canadienne

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

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



Information pour renouveler la commande

RÉF	Description du produit
MY01-0001	Moniteur continu de pression compartimentale MY01
MY01-APP	Application mobile et base de données infonuagique MY01

Date de publication : 10 Juillet 2023

Numéro de pièce : MYO-00343-M



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM The Hague
The Netherlands



MY01 Inc.
400 Boul de Maisonneuve Ouest,
Suite 700, Montréal, QC H3A 1L4
+1 (855) 799-6901



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MY01