User Manual

MY01 Mobile Application





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



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



CEpartner4U BV Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn The Netherlands

Introduction	3
Getting Started	4
Recommended smart device settings	4
Bluetooth	4
Date & Time	5
Signing up	6
Signing in	6
Application Interface	6
Settings	8
Instructions	9
Connecting to the MY01 device	9
Active Device information	11
Remote Data Display	11
Disconnecting to the MY01 device	13
List of inactive devices	14
Logging out of the MY01 Mobile Application	15
Data retrieval	16
Help Center/ FAQs	17
Chat	18
Technical Issues	18

Symbol Explanation	Symbol
Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	R_x ONLY
Manufacturer	
Authorized representative in the European Community	EC REP
Medical Device	MD
Unique Device Identifier (UDI)	UDI
Importer	

Introduction

Intended use

The MY01 Mobile Application is an optional application intended for storing and displaying identical pressure values from the MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor device. The data is for informational purposes only and is not intended to be used for diagnosis of any nature or active patient monitoring.

Patient target group

The device is intended for use in patients at risk or with suspected compartment syndrome due to a wide variety of clinical presentations including trauma.

Intended Users

Trained trauma surgeons/Physicians.

Application download







Getting Started

Recommended smart device settings

Ensure your smart device settings correspond with the following parameters:

<u>**Compatibility**</u>: For a list of smart devices and operating systems that work with the MY01 Mobile Application check <u>help.my01.io</u>

- Before downloading and installing the app, make sure your mobile device meets or exceeds the minimum performance specifications. Additional information on the most up to date device requirements can be found at <u>help.my01.io</u>
- The MY01 device uses Bluetooth Low Energy (BLE) technology specification 4.2 Ensure that the mobile phone uses BLE-compatible wireless technology.
- Recommended: Access to your mobile device should be password protected.

Bluetooth

Enabling Bluetooth on your iOS device

- 1. Tap on **Settings** on your iPhone.
- 2. Select General.
- 3. Tap on Bluetooth.
- 4. Toggle Bluetooth to **On.**

Enabling Bluetooth on your Android device:

- 1. Tap on **Settings** on your Android device.
- 2. Look for **Bluetooth** or the Bluetooth symbol in your settings and tap it.
- There should be an option to enable. Please tap or swipe on it so that is in the on position.

Date & Time

Update Date & Time on Your iOS Device

- 1. From your home screen, navigate to Settings.
- 2. Tap General.
- 3. Tap Date & Time.
- 4. Make sure that the option Set Automatically is turned on.
- 5. If this option is turned off, check that the correct Date, Time and Time Zone are selected.

Update Date & Time on Your Android Device

- 1. Tap Settings to open the Settings menu.
- 2. Tap Date & Time.
- 3. Tap Automatic.
- 4. If this option is turned off, check that the correct Date, Time and Time Zone are selected.

Signing up

To connect the MY01 device through Bluetooth to the MY01 Mobile Application for the first time, users must follow these steps:

- 1. Users are invited by their institution, and should follow the steps in the received email. Choose a secure password and confirm your account.
- Follow the link to install the MY01 Mobile Application from the Google Play or Apple AppStore.

Signing in

- 1. Open the MY01 Mobile Application.
- 2. Login using the same credentials as entered in the web portal.
- 3. If you've forgotten your password, click on reset password and follow the on-screen instructions.

Application Interface

The first page the user sees when logged in to the mobile application is a list of active Device IDs. An active device has been initiated (i.e. turned on) in the last 24 hours. To refresh the list of active devices, swipe down.



Settings



Close Settings	
🗘 General	
Permissions >	
Tutorial >	
E Legal	
Legal Notices	
Implement (01) 07540162030048 (10) Implement MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague, The Netherlands io.my01.ios-client@ /Production/Release	

Instructions

Connecting to the MY01 device

Open the MY01 Mobile Application and pull down to scan for nearby advertising MY01 devices. Each entry in the list contains the unique MY01 Device identifier.

Verify that the unique identifier displayed on the application matches the one displayed on the MY01 device's LCD top-left corner.





Tap on a device entry to connect to the MY01 device. If connecting for the first time, a Bluetooth pairing request will appear. Confirm that the pairing PIN displayed on the application matches the pairing PIN displayed on the MY01 device's LCD. Click on the "Pair" button to confirm and connect.





Once connected to a MY01 device, a Bluetooth mark will appear next to the MY01 device unique identifier. Pressure data transmission will begin shortly after connection.

(10:40		0	add ute 📼	١
	=	MY01 In	ic. ~	P	
1		nt data is not f patient monito	or diagnos oring.		
Ш	• A1A1 *	Bluetooth Mark	mmHg	7.5	
	Streaming.				
I					I
	_		2		



Notes :

- The application will try to automatically reconnect to nearby advertising devices. In certain cases the application won't be able to connect automatically. For more information on what to do, refer to the troubleshooting section.
- Only one phone can be connected to a device at a time.
- If the application doesn't connect to the device, refer to the troubleshooting section for help.

Active Device information





Data Display

Warning : do NOT use the MY01 device or the MY01 Mobile Application for remote monitoring or for diagnosis.

Important: in order for the recorded data to be successfully transferred to the Cloud for later retrieval, the user MUST ensure that The MY01 device connected the the MY01 Mobile Application.

Once the MY01 device has been successfully connected to the MY01 Mobile Application the graphing function can be accessed by pressing on the "Device of choice" section of the interface. A Bluetooth symbol will be displayed if the device is connected and streaming data.

10:40		⇒ ∘	add ure 📼
=	M	/01 Inc. 🕚	~ R
Displayed	patient data is n patient mo	ot for diagnosis initoring.	or active
READY TO	O CONNECT		
• B2B2		mmHg	
MAY 5 20	20		
• E9X7	*	mmHg 2	2.1
Streami	ng.	دالس	
		\cup	
	.	2	



To change the display from portrait to landscape mode, simply rotate your mobile device by 90 degrees and the screen will automatically rotate.





Switching Organizations

Users that are registered with multiple organizations are able to toggle between different organizations by clicking on the drop down list at the top of the home screen.

Note: the drop down arrow will only appear for users who are registered in more than one organization.





Note: a device can only be registered within one organization. Should you try to connect to a device that has been previously registered to another organization the warning below will appear. Ensure that you have selected the correct organization and connect to the device again.



Disconnecting from a MY01 device

To disconnect from a MY01 device, slide the device entry to the left and click on the "Disconnect" button. The Bluetooth logo will disappear from the MY01 Device.



List of inactive devices

A list of the inactive devices that have been used in the past is shown and pressure measurements can be viewed.



Logging out of the MY01 Mobile Application

Once users have finished using the MY01 device, they can log out of the mobile application by tapping opening the "Menu" and clicking on "Log Out".



Help & Troubleshooting

Help Center/ FAQs

We have compiled a list of tutorials and documentation to help users and respond to any questions that should arise. The "Help Center" can be accessed from the Menu screen, located on the upper left of the Home screen.



Chat

Should you not find the required information on our help center we invite you to go to our chat system. A MY01 Representative can be contacted directly in the MY01 Mobile Application by pressing the "Chat" button on the upper right of the home screen.

10:40	— •			10:40	— •	II LTE 🗩
≡ M	Y01 Inc. 🗸	P.	<		MY01 Inc.	×
Displayed patient data patien	is not for diagnos t monitoring.	sis or active		Ask us a feedback. V	anything, or share you Ve're happy to help ge I on what we're workin	ur et you
READY TO CONNEC	т		h 1			
• B2B2	mmHg					
MAY 5 2020				Will rep	oly as soon as they can	
• A1A1 *	mmHg	0.2				
Streaming.						
			Sta	art a conversati	on	
±	2	a	Aa	GIF 💭		Send
		•				

Issue	Resolution
Application will not start	Delete and reinstall the app.
	 Check for application updates in the applicable digital distribution platform (Application store & Play Store).
Application crashes	Close the application and restart the app.
	Check for application updates in the applicable digital distribution platform (Application store & Play Store).
Application cannot connect to a device Device does not appear in the device list, or does not appear in the "Ready to Connect" section	 Ensure the device is turned on and in the same room, within 4 meters of the mobile device. Ensure the device's LCD is not displaying any warning. Ensure your mobile device has Bluetooth turned on. Ensure your mobile device has network connectivity Active / ON (WiFI or cellular connection). Ensure the device is not already connected to another app. Ensure that the Bluetooth logo is not displayed on the device's LCD Refresh the device list by "pulling down". If the steps above are not successful. Close and restart the app. Check for application updates in the applicable application store.
Application cannot connect to a device. When a device entry is pressed, the application displays the device's pressure chart instead of connecting via Bluetooth.	 Ensure the device entry appears in the "Ready to Connect" section before pressing it. If the device entry is not in the "Ready to Connect" section, refer to "Device does not appear in the device list, or does not appear in the "Ready to Connect" section" above.
Application cannot connect to a device An error is displayed upon connection	 Ensure the device is turned on and in the same room, within 4 meters of the mobile device. Ensure the device's LCD is not displaying any warning. Ensure your mobile device has network connectivity turned ON (WiFI or cellular connection). Open your mobile device's Bluetooth settings and "forget" the appropriate device. Connect by pressing the device entry under the "Ready To Connect" section of the active devices list. If the steps above are not successful, close and restart the app. Check for application updates in the applicable digital distribution platform (Application store & Play Store).
A device with incompatible firmware has been scanned	 Ensure you are using the latest version of MY01 Mobile Application. Try to reconnect to the device
Cannot find a device turned on more than 24 hours ago.	 Ensure your mobile device has network connectivity (WiFI or cellular connection). Ensure the inactive devices list is currently displayed. Press the left

	 tab on the main application screen. Refresh the device list by "pulling down". If not successful, it may indicate that MY01 service is undergoing maintenance or is unavailable. Please try again later.
Application displays "Bluetooth is off."	 Turn on bluetooth on your mobile device. If not successful, close the application and restart it.
Application displays "Bluetooth is not supported on this mobile device."	 Ensure you are using a Bluetooth 4.2 compatible mobile device. For the latest list of compatible mobile device open the in-application help center or visit <u>https://help.my01.io</u>
Application opens but cannot login	 Ensure your mobile device has network connectivity (WiFI or cellular connection). Try to re-enter your credentials. You can use the "eye" icon to reveal your password before submitting. Press the "Forgot Password?" button on the login screen or open https://gateway.my01.io/account/reset/request using a web browser.
Application displays "Mobile device not secure" when started.	 Indicates that your mobile device is not protected by a passcode. You can configure a passcode in your mobile device's security settings.
Application displays "Server unreachable"	 Ensure your mobile device has network connectivity (WiFI or cellular connection). If not successful, it may indicate that MY01 service is undergoing maintenance or is unavailable. Please try again later.

Technical Issues

Paper IFU manuals are available upon request free of charge, within 7 days of the request. If you want to request a paper copy of the IFU, please email help@MY01.io or call +1 (855) 799-6901.

For bug reporting, technical difficulties, any related quality issues, or any serious incident that has occurred in relation to the device contact: please contact help@MY01.io or call +1 (855) 292-6901.

For additional resources, visit <u>help.my01.io</u> or call +1 (855) 799-6901

A MY01 representative will deal with any quality issues related to hardware or software functionality in a timely manner.

Guide d'utilisation

Application mobile MY01



Explication des symboles	Symbole
Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé	R_x ONLY
Fabricant	
Représentant agréé dans la Communauté européenne	EC REP
Dispositif médical	MD
Identification unique des dispositifs médicaux (UDI)	UDI
Importateur	

Présentation

Utilisation prévue

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 sauraient être utilisées à des fins de diagnostic de quelque nature que ce soit ou de surveillance clinique.

Groupe de patients cibles

Le dispositif est destiné aux patients à risque ou susceptibles de présenter un syndrome des loges suite à de nombreux cas cliniques, y compris les traumatismes.

Destinataires

Médecins/chirurgiens traumatologues.

Où télécharger l'application







Utilisation

Recommandations de réglages pour les appareils intelligents

Vérifiez les paramètres de votre appareil intelligent pour les points suivants :

<u>**Compatibilité**</u> : Pour obtenir une liste des appareils intelligents et des systèmes d'exploitation qui fonctionnent avec l'application mobile MY01, consultez la page suivante <u>help.my01.io</u>

- Avant de télécharger et d'installer l'application, vérifiez que les performances de votre périphérique mobile sont conformes ou supérieures aux spécifications. Des informations supplémentaires sur les besoins les plus récents des dispositifs sont disponibles à l'adresse suivante <u>help.my01.io</u>
- Le MY01 utilise la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) 4.2. Vérifiez la compatibilité de votre téléphone mobile.
- Recommandations : L'accès à votre périphérique mobile devrait être protégé par un mot de passe.

Bluetooth

Activer le Bluetooth sur votre dispositif iOS :

- 1. Depuis votre iPhone, appuyez sur **Réglages**.
- 2. Sélectionnez **Général.**
- 3. Appuyez sur **Bluetooth.**
- 4. Activez le Bluetooth en glissant sur **On.**

Activer le Bluetooth sur votre dispositif Android :

- 1. Depuis votre Android, appuyez sur **Réglages**.
- 2. Recherchez le bouton **Bluetooth** ou son symbole puis appuyez dessus.

3. Une option devrait vous permettre de l'activer. Appuyez ou faites glisser sur **ON**.

Date et heure

Régler la date et l'heure de votre dispositif iOS :

- 1. Depuis l'écran d'accueil, allez sur Paramètres.
- 2. Appuyez sur Général.
- 3. Appuyez sur Date et heure.
- 4. Activez l'option Réglage automatique.

5. Si cette option est désactivée, vérifiez que la date, l'heure et le fuseau horaire sont correctement sélectionnés.

Régler la date et l'heure de votre dispositif Android :

- 1. Appuyez sur Réglages pour ouvrir le menu.
- 2. Appuyez sur Date et heure.
- 3. Appuyez sur Automatique.
- 4. Si cette option est désactivée, vérifiez que la date, l'heure et le fuseau horaire sont correctement sélectionnés.

Inscription

Pour connecter une première fois le dispositif MY01 à l'application mobile MY01 en Bluetooth, les utilisateurs doivent procéder comme suit :

1. Les utilisateurs sont invités par leur établissement qui leur a communiqué la procédure à suivre par courriel. Choisissez un mot de passe sécurisé et confirmez votre compte.

2. Suivez le lien pour installer l'application mobile MY01 depuis Google Play ou l'App Store.

Connexion

1. Ouvrez l'application MY01.

Connectez-vous à l'aide des identifiants pré-enregistrés sur le portail
 Web.

3. Si vous avez oublié votre mot de passe, cliquez sur Réinitialiser le mot de passe et suivez les instructions à l'écran.

Interface de l'application

Lorsqu'il se connecte, l'utilisateur découvre une première page répertoriant les identifiants de dispositifs actifs. Un dispositif actif a été activé (c.-à-d. mis en marche) au cours des dernières 24 heures. Pour rafraîchir la page des dispositifs actifs, balayez vers le bas.



Paramètres



Instructions

Connexion du dispositif MY01

Ouvrez l'application mobile MY01 et défilez vers le bas pour rechercher les appareils MY01 à proximité. Chaque entrée de la liste comporte un identifiant unique de dispositif MY01.

Vérifiez que l'identifiant qui s'affiche sur l'application correspond à l'identifiant qui s'affiche en haut à gauche sur l'écran du dispositif MY01. Il s'agit de l'identifiant unique.



Appuyez sur une entrée de l'application pour vous connecter au dispositif MY01. S'il s'agit d'une première connexion, l'application vous demande de confirmer la liaison Bluetooth. Pour ce faire, confirmez la correspondance des codes PIN d'appairage affichés dans l'application et sur l'écran du dispositif MY01. Cliquez sur Appairer pour confirmer et relier les périphériques.





Une fois la connexion réussie, un symbole Bluetooth apparaît à côté de l'identifiant unique du dispositif MY01. La transmission des données de pression pourra démarrer sous peu.

14:15	0	•	· ≎ ■
=	MY0	1 Inc.	P
Les donnée au diagno	s du patient affi ostic ou à la surv	chées ne soi reillance acti	nt pas destinées ve du patient.
20 MAI 2	2021		
• A1A1	Symbole Bluetooth	mmHg	7.5
Transmi	ssion en cours.		
	-		1 0



MYO-00319-M Ver.5

Remarques :

L'application essaiera de se reconnecter automatiquement aux dispositifs de proximité.
 Mais il arrive que la connexion automatique échoue. Dans ce cas, consultez la rubrique Assistance.

- Il n'est pas possible de connecter plus d'un téléphone au dispositif à la fois.
- Si l'application ne parvient pas à se connecter au dispositif, consultez la rubrique Assistance.

Informations sur le dispositif actif



mesures de pression



Affichage des données

Avertissement : ne PAS utiliser le dispositif MY01 ou l'application mobile MY01 pour la surveillance à distance ou le diagnostic.

Important : pour un transfert réussi des données dans le Cloud, et donc une sauvegarde efficace, l'utilisateur DOIT s'assurer que le dispositif MY01 et l'application mobile MY01 sont bien connectés

Une fois la connexion des deux périphériques réussis, il est possible d'accéder à la fonction graphique en cliquant sur dispositif de prédilection depuis l'interface. Un symbole Bluetooth apparaît si l'appareil est connecté et transmet des données.

14:15	0) ? =)
=	MY01 Inc.	~ P
Les données du patie au diagnostic ou à	ent affichées ne la surveillance a	sont pas destinées ctive du patient.
20 MAI 2021		
• E9X7 *	mmHg	22.1
Transmission en o	ours.	
	C	
		٩



MYO-00319-M Ver.5

Pour changer de mode d'affichage (portrait => paysage), faites pivoter votre appareil mobile sur 90 degrés.





Changer d'organisation

Les utilisateurs inscrits auprès de plusieurs organisations ont la possibilité de passer d'une organisation à l'autre en cliquant sur la liste déroulante située en haut de l'écran d'accueil. **Remarque** : la liste déroulante n'apparaît que pour les utilisateurs inscrits au sein de plus d'une organisation.





Remarque : un appareil ne peut être associé qu'à une seule organisation. Si vous essayez de vous connecter à un appareil qui a été précédemment enregistré au sein d'une autre organisation, l'avertissement ci-dessous apparaîtra. Vérifiez que vous avez sélectionné la bonne organisation et connectez-vous à nouveau au dispositif.



Déconnexion du dispositif MY01

Pour déconnecter l'application d'un dispositif MY01, faites glisser l'entrée du dispositif vers la gauche puis cliquez sur Déconnecter. Le logo Bluetooth disparaîtra de l'écran du dispositif MY01.



Liste de dispositifs inactifs

La liste des dispositifs inactifs ayant déjà été utilisés s'affiche avec les mesures de pression pour consultation.



Déconnexion de l'application mobile MY01

Une fois que les utilisateurs ont fini d'utiliser le dispositif MY01, ils peuvent se déconnecter de l'application mobile en ouvrant le Menu puis en cliquant sur Déconnexion.



Assistance

Centre d'aide / FAQ

Nous avons compilé un ensemble de tutoriels et de documents procéduraux pour accompagner les utilisateurs et répondre aux éventuelles questions. Le centre d'aide est accessible depuis le Menu situé en haut à gauche de l'écran d'accueil.



Chat

Si vous ne trouvez pas les réponses recherchées dans la documentation mise à disposition, nous proposons un système de tchat en ligne. Il est possible de contacter un représentant de MY01 directement depuis l'application mobile MY01 en appuyant sur le bouton Chat situé en haut à droite de l'écran d'accueil.



Problème	Résolution
L'application ne démarre pas.	 Supprimer et réinstaller l'application. Vérifiez les mises à jour de l'application sur la plateforme de distribution numérique appropriée (Application store & Play Store).
L'application se bloque	 Quitter l'application puis l'ouvrir à nouveau. Vérifiez les mises à jour de l'application sur la plateforme de distribution numérique appropriée (Application store & Play Store).
L'application refuse de se connecter au dispositif Le dispositif ne figure pas dans la liste des dispositifs ou dans la section Prêt à connecter	 Vérifier si le dispositif est allumé et qu'il est bien dans la même pièce, dans un rayon de 4 mètres de l'appareil mobile. Vérifier que l'écran du dispositif n'affiche aucun message d'erreur. Vérifier que votre périphérique mobile a bien l'option Bluetooth activée. Vérifier que votre périphérique mobile est bien connecté au réseau (connexion WiFI ou cellulaire). Vérifier que le dispositif n'est pas déjà connecté à une autre application. Vérifier que le logo Bluetooth ne s'affiche pas sur l'écran du dispositif. Rafraîchir la liste des dispositifs en balayant la page vers le bas. Si ces étapes ne suffisent pas : quitter puis ouvrir de nouveau l'application. Vérifier les dernières mises à jour requises depuis la plateforme de distribution.
L'application ne parvient pas à se connecter au dispositif. Quand on appuie sur l'entrée d'un dispositif, l'application affiche le graphique de pression du dispositif au lieu de se connecter en Bluetooth.	 Vérifier que l'entrée du dispositif s'affiche correctement dans la section Prêt à connecter avant d'appuyer. Si celle-ci n'apparaît pas dans la section Prêt à connecter, consulter la rubrique « Le dispositif ne s'affiche pas dans la liste des dispositifs » ou « Le dispositif ne s'affiche pas dans la section Prêt à connecter ».

L'application refuse de se connecter au dispositif Une erreur s'affiche lors de la connexion.	 Vérifier si le dispositif est allumé et qu'il est bien dans la même pièce, dans un rayon de 4 mètres de l'appareil mobile. Vérifier que l'écran du dispositif n'affiche aucun message d'erreur. Vérifier que votre appareil mobile est bien connecté au réseau (connexion Wifi ou cellulaire). Ouvrir les paramètres Bluetooth de votre périphérique mobile et appuyer sur Oublier le dispositif concerné. Connecter le périphérique mobile au dispositif en appuyant sur l'entrée du dispositif dans la section Prêt à connecter située dans la liste des dispositifs actifs. Si toutes les étapes pré-citées échouent, veuillez quitter puis ouvrir de nouveau l'application. Vérifiez les mises à jour de l'application sur la plateforme de distribution numérique appropriée (Application store & Play Store).
Un appareil avec un firmware incompatible a été scanné.	 Assurez-vous d'utiliser la dernière version de l'application mobile MY01. Essayez de vous reconnecter à l'appareil.
Impossible de trouver un appareil allumé depuis plus de 24 heures.	 Vérifier que votre appareil mobile est bien connecté au réseau (connexion Wifi ou cellulaire). Vérifier que la liste des dispositifs inactifs s'affiche. Sur l'application, appuyer sur l'onglet gauche de l'écran principal. Rafraîchir la liste des dispositifs en balayant la page vers le bas. Si l'opération échoue, il est possible que le service MY01 soit en cours de maintenance ou indisponible. Veuillez réessayer plus tard.
L'application affiche le message suivant : « Bluetooth désactivé ».	Activer le Bluetooth de votre périphérique mobile. Si l'opération échoue, quitter l'application puis l'ouvrir à nouveau.
L'application affiche le message suivant : « Ce périphérique mobile ne dispose pas du Bluetooth ».	• Vérifier que votre périphérique mobile est bien compatible avec le Bluetooth 4.2. Pour obtenir la dernière liste des appareils mobiles compatibles, ouvrez le centre d'aide intégré à l'application ou visitez le site <u>https://help.my01.io</u>
L'application s'ouvre mais ne démarre pas	 Vérifier que votre appareil mobile est bien connecté au réseau (connexion Wifi ou cellulaire). Essayer de saisir à nouveau les identifiants L'icône Œil permet de voir en clair le mot de passe avant de valider l'opération. Appuyez sur le bouton "Mot de passe oublié ?" sur l'écran de connexion ou ouvrez <u>https://gateway.my01.io/account/reset/request</u> à l'aide d'un navigateur web.

À l'ouverture, l'application affiche le message suivant : « Périphérique mobile non sécurisé ».	• Ceci indique que votre périphérique mobile n'est pas protégé par un code d'accès. Vous pouvez configurer un code d'accès depuis les paramètres de sécurité de votre périphérique mobile.
L'application affiche le	 Vérifier que votre appareil mobile est bien connecté au réseau
message suivant : «	(connexion Wifi ou cellulaire). Si l'opération échoue, il est possible que le service MY01 soit en cours
Serveur introuvable ».	de maintenance ou indisponible. Il faudra réessayer plus tard.

La version papier du guide d'utilisation est disponible à la demande. Gratuite, elle vous sera expédiée sous 7 jours ouvrés. Si vous souhaitez recevoir un exemplaire sur papier des présentes instructions, veuillez en formuler la demande par courriel à help@MY01.io ou appeler le +1 (855) 799-6901.

Pour signaler une anomalie, des problèmes techniques ou de qualité, ou encore toute forme d'incident lié à l'utilisation du dispositif, veuillez écrire à help@MY01.io ou appeler le +1 (855) 292-6901.

Pour davantage de ressources, rendez-vous sur <u>help.my01.io</u> ou appelez le +1 (855) 799-6901 Un représentant de MY01 traitera votre demande pour assurer la qualité du service lié à votre dispositif. Benutzerhandbuch

MY01 Mobile Applikation



Erklärung der Symbole	Symbol
Achtung: Das (US-)Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf deren Verschreibung	R_XONLY
Hersteller	
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP
Medizinisches Gerät	MD
Eindeutiger Gerätekennzeichner (UDI)	UDI
Importeur	

Einleitung

Verwendungszweck

Die mobile MY01-App ist eine optionale Anwendungssoftware, die für die Speicherung und das Anzeigen von identischen Druckwerten des Geräts "MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartmentdruckmessung" vorgesehen ist. Die Daten sind nur für Informationszwecke gedacht und nicht für die Diagnose jeglicher Art oder aktive Patientenkontrolle vorgesehen.

Patientenzielgruppe

Das Gerät ist vorgesehen für Patienten, die aufgrund einer Vielzahl an klinischen Präsentationen, einschließlich Trauma, gefährdet sind bezüglich oder bei welchen ein Kompartimentsyndrom vermutet wird.

Vorgesehene Anwender

Ausgebildete Traumachirurgen/Ärzte.

Download der App







Erste Schritte

Empfohlene Einstellungen für Smart-Geräte

Bitte sicherstellen, dass Ihre Smart-Geräte-Einstellungen mit den nachfolgenden Parametern übereinstimmen:

<u>Kompatibilität</u>: Zwecks Liste der Smart-Geräte und Betriebssysteme, auf welchen die mobile MY01-App funktioniert, siehe <u>help.my01.io</u>

• Vor dem Herunterladen und Einspielen der App sicherstellen, dass das mobile Gerät die Mindestleistungsanforderungen erfüllt oder übersteigt. Zwecks weiterer Informationen über die aktuellsten Geräteanforderungen, siehe help.my01.io

• Das MY01-Gerät verwendet die Technologie "Bluetooth Low Energy" (BLE), Spezifikation 4.2. Stellen Sie sicher, dass das Handy BLE-kompatible drahtlose Technologie verwendet.

• Empfohlen: Der Zugriff auf Ihr mobiles Gerät sollte passwortgeschützt sein.

Bluetooth

Bluetooth auf Ihrem iOS-Gerät aktivieren

- 1. Einstellungen auf Ihrem iPhone antippen.
- 2. Allgemein wählen.
- 3. **Bluetooth** antippen.

4. Bluetooth auf **Ein** schalten.

Bluetooth auf Ihrem Android-Gerät aktivieren:

- 1. **Einstellungen** auf Ihrem Android-Gerät antippen.
- 2. **Bluetooth** oder das Bluetooth-Symbol in den Einstellungen suchen und antippen.
- 3. Es sollte dort eine Option zum Aktivieren geben. Bitte antippen oder wischen, sodass es auf **Ein** steht.

Datum & Uhrzeit

Das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem iOS-Gerät aktualisieren

- 1. Vom Startbildschirm zu Einstellungen navigieren.
- 2. Allgemein antippen
- 3. Datum & Uhrzeit antippen.
- 4. Sicherstellen, dass die Option "Automatisch einstellen" eingeschaltet ist.
- 5. Falls diese Option ausgeschaltet ist, überprüfen, dass das richtige Datum,

die richtige Uhrzeit und Zeitzone ausgewählt wurden.

Das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Android-Gerät aktualisieren

- 1. Einstellungen antippen, um das Einstellungsmenü zu öffnen.
- 2. Datum & Uhrzeit antippen.
- 3. "Automatisch" antippen.

4. Falls diese Option ausgeschaltet ist, überprüfen, dass das richtige Datum, die richtige Uhrzeit und Zeitzone ausgewählt wurden.

Registrieren

Um das MY01-Gerät zum ersten Mal über Bluetooth mit der mobilen MY01-App zu verbinden, müssen Anwender die folgenden Schritte befolgen.

1. Anwender werden von ihrer Einrichtung eingeladen und sollten die Schritte in der erhaltenen E-Mail befolgen. Wählen Sie ein sicheres Passwort und bestätigen Sie Ihr Konto.

2. Folgen Sie dem Link zur Einspielung der mobilen MY01-App vom Google Play oder Apple AppStore.

Anmelden

1. Die mobile MY01-App öffnen.

2. Für das Login, dieselben Zugangsdaten, die auf dem Web-Portal eingegeben wurden, verwenden.

3. Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, auf "Passwort rücksetzen" ("reset password") klicken und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

Anwendungsoberfläche

Nach dem Einloggen auf der mobilen App, sieht der Anwender auf der ersten Seite eine Liste mit den aktiven Geräte-IDs. Ein aktives Gerät wurde innerhalb der letzten 24 Stunden gestartet (d.h. eingeschaltet). Um die Liste der aktiven Geräte zu aktualisieren, nach unten wischen.





Einstellungen



>

>

>

Anleitungen

Verbindung zum MY01-Gerät herstellen

Die mobile MY01-App öffnen und nach unten wischen, um nach angezeigten MY01-Geräten in der Nähe zu suchen. Jeder Eintrag der Liste enthält den eindeutigen MY01-Gerätekennzeichner.

Bestätigen, dass der eindeutige Kennzeichner auf der App mit dem Kennzeichner übereinstimmt, der in der linken oberen Ecke der LCD-Anzeige des MY01-Geräts angezeigt wird.



Auf den Geräteeintrag tippen, um mit dem MY01-Gerät zu verbinden. Falls die Verbindung zum ersten Mal hergestellt wird, erscheint eine Bluetooth-Koppelungsaufforderung. Bestätigen, dass die Koppelungs-PIN auf der App mit der Koppelungs-PIN übereinstimmt, die auf der LCD-Anzeige des MY01-Geräts angezeigt wird. Zum Koppeln und Bestätigen auf die Schaltfläche "Koppeln" ("Pair") klicken.



Sobald die Verbindung zu einem MY01-Gerät hergestellt ist, erscheint ein Bluetooth-Zeichen neben dem eindeutigen Kennzeichner des MY01-Geräts. Die Druckdatenübertragung startet kurz nach dem Verbindungsaufbau.

12:00	•	0 🕆 🗈
≡ M	Y01 Inc. ~	
Die angezeigten Pa Patienten D Patientenül	tientendaten sin iagnose oder die perwachung best	d nicht für die aktive immt.
20. MAI 2021		
• A1A1 - Blueto- Symbo	mmHg	7.5
Aktualisiert: vor ein	paar Sekunden.	
L		₽́Q



MYO-00319-M Ver.5

Hinweise:

- Die App wird automatisch mit angezeigten Geräten in der Nähe die Verbindung wiederherstellen. In bestimmten Fällen, ist die App jedoch nicht in der Lage, automatisch die Verbindung herzustellen. Bitte im Abschnitt Fehlerbehebung nachlesen zwecks weiterer Informationen, was man in diesem Fall tun sollte.

- Es kann jeweils immer nur ein Telefon mit einem Gerät verbunden sein.
- Bitte im Abschnitt Fehlerbehebung nachlesen, falls die App keine Verbindung zum Gerät herstellt.

Informationen des aktiven Gerätes



Bluetooth-Symbol

Zeigt an, wann Druckmessungen zuletzt aktualisiert wurden



Datenanzeige

Warnung: Benutzen Sie das MY01-Gerät oder die mobile MY01 App NICHT zur Fernkontrolle oder zur Diagnose.

Wichtig: Damit die aufgezeichneten Daten erfolgreich zur Cloud für den späteren Abruf übertragen werden, MUSS der Anwender sicherstellen, dass das MY01-Gerät mit der mobilen MY01-App verbunden ist .

Sobald sich das MY01-Gerät erfolgreich mit der mobilen MY01-App verbunden hat, kann mittels Drücken auf den Abschnitt "Ausgewähltes Gerät" ("Device of choice") der Benutzeroberfläche auf die Grafikfunktion zugegriffen werden. Wenn das Gerät verbunden ist und Daten überträgt werden, wird ein Bluetooth-Symbol angezeigt.





MYO-00319-M Ver.5

Um die Anzeige vom Hoch- zum Querformat zu ändern, einfach das mobile Gerät um 90 Grad drehen, wodurch sich der Bildschirm automatisch dreht.





Umschalten zwischen Organisationen

Benutzer, die bei mehreren Organisationen registriert sind, können zwischen den verschiedenen Organisationen umschalten, indem sie auf die Dropdown-Liste oben auf dem Startbildschirm klicken.

Hinweis: Der Dropdown-Pfeil wird nur für Benutzer angezeigt, die in mehr als einer Organisation registriert sind.





<u>Hinweis</u>: Ein Gerät kann nur in einer Organisation registriert sein. Wenn Sie versuchen, eine Verbindung zu einem Gerät herzustellen, das zuvor in einer anderen Organisation registriert wurde, wird die unten stehende Warnung angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Organisation ausgewählt haben, und verbinden Sie sich erneut mit dem Gerät.

5:14	0	•) ? =)
=	MY01	Inc. ~	P
Die ange P F	zeigten Patient atienten Diagno Patientenüberw	tendaten sind ose oder die achung besti	l nicht für die aktive immt.
 Ein Gerä Organis 26. JULI 2 	it wurde gesca ation registrier 2 021	nnt, ist aber t.	nicht in Ihrer
• K6X5	*	mmHg	-0.7
Streamin	ng.		
	•		2

Die Verbindung mit einem MY01-Gerät trennen

Um die Verbindung mit einem MY01-Gerät zu trennen, den Geräteeintrag nach links wischen und auf die Schaltfläche "Trennen" ("Disconnect") klicken. Das Bluetooth-Logo erlischt am MY01-Gerät.



Liste der inaktiven Geräte

Eine Liste der inaktiven Geräte, die in der Vergangenheit benutzt wurden, wird angezeigt und Druckmessungen können eingesehen werden.



Von der mobilen MY01-App abmelden

Sobald Anwender die Benutzung des MY01-Gerätes beendet haben, können sie sich durch Antippen und Öffnen von "Menü" ("Menu") und Klicken auf "Abmelden" ("Log out") von der mobilen App abmelden.



Hilfe & Fehlerbehebung

Help Center/ F&A

Wir haben eine Liste von Tutorials und Dokumenten zusammengestellt, die Anwendern helfen und Fragen beantworten, die aufkommen könnten. Man kann auf das "Help Center" vom Menübildschirm, der sich in der oberen linken Ecke des Startbildschirms befindet, zugreifen.



Chat

Sollten Sie die erforderlichen Informationen nicht in unserem Help Center finden, möchten wir Sie bitten, unser Chat-System zu benutzen. Man kann direkt mit einem MY01-Repräsentanten in der mobilen MY01-App Kontakt aufnehmen, indem man auf die Schaltfläche "Chat" im oberen rechten Abschnitt auf dem Startbildschirm drückt.



Problem	Lösung
App startet nicht	 Die App entfernen und neu einspielen. Auf der betreffenden digitalen Verteilungsplattform (App Store & Play Store) nachsehen, ob es Updates für die App gibt
Die App stürzt ab	 Die App schließen und neu starten. Auf der betreffenden digitalen Verteilungsplattform (App Store & Play Store) nachsehen, ob es Updates für die App gibt
Die App kann keine Verbindung mit dem Gerät herstellen Das Gerät erscheint nicht auf der Geräteliste oder es erscheint nicht im Abschnitt "Verbindungsbereit" ("Ready to Connect")	 Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist und sich im selben Raum innerhalb von 4 Metern vom mobilen Gerät befindet. Sicherstellen, dass auf der LCD-Anzeige des MY01-Geräts keine Warnungen angezeigt werden. Sicherstellen, dass Bluetooth auf dem mobilen Gerät eingeschaltet ist. Sicherstellen, dass bei dem mobilen Gerät die Netzwerkverbindung auf Aktiviert / EIN (WLAN- oder Handyverbindung) steht. Sicherstellen, dass das Gerät nicht bereits mit einer anderen App verbunden ist. Sicherstellen, dass das Bluetooth-Logo nicht auf der LCD-Anzeige des Geräts erscheint Die Geräteliste mittels nach unten Wischen aktualisieren. Falls die oberen Schritte nicht erfolgreich waren, die App schließen und neu starten. Im betreffenden App-Store nachsehen, ob es Updates für die App gibt.
Es wurde ein Gerät mit inkompatibler Firmware gescannt	 Vergewissern Sie sich, dass Sie die neueste Version von MY01 Mobile Application verwenden. Versuchen Sie, sich erneut mit dem Gerät zu verbinden.
Die App kann keine Verbindung mit dem Gerät herstellen. Wenn ein Geräteeintrag gedrückt wird, zeigt die App das Druckdiagramm des Gerätes an, anstatt über Bluetooth eine Verbindung herzustellen.	 Sicherstellen, dass der Geräteeintrag im Abschnitt "Verbindungsbereit" ("Ready to Connect") erscheint, bevor Sie darauf drücken. Falls der Geräteeintrag nicht im Abschnitt "Verbindungsbereit" ("Ready to Connect") erscheint, bitte nachlesen unter "Das Gerät erscheint nicht auf der Geräteliste oder es erscheint nicht im Abschnitt "Verbindungsbereit" ("Ready to Connect")".

Die App kann keine Verbindung mit dem Gerät herstellen Nach Verbindungsaufbau wird ein Fehler angezeigt	 Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist und sich im selben Raum innerhalb von 4 Metern vom mobilen Gerät befindet. Sicherstellen, dass auf der LCD-Anzeige des MY01-Geräts keine Warnungen angezeigt werden. Sicherstellen, dass bei dem mobilen Gerät die Netzwerkverbindung eingeschaltet ist (WLAN- oder Handyverbindung) steht. Die Bluetooth-Einstellungen des mobilen Gerätes öffnen und das entsprechende Gerät "ignorieren". Verbindung herstellen mittels Drücken auf den Geräteeintrag unter dem Abschnitt "Verbindungsbereit" ("Ready to Connect") der aktiven Geräteliste. Falls die oberen Schritte nicht erfolgreich waren, die App schließen und neu starten. Auf der betreffenden digitalen Verteilungsplattform (App Store & Play Store) nachsehen, ob es Updates für die App gibt
Gerät, das vor mehr als 24 Stunden eingeschaltet wurde, lässt sich nicht finden.	 Sicherstellen, dass bei dem mobilen Gerät eine Netzwerkverbindung besteht (WLAN- oder Handyverbindung). Sicherstellen, dass die inaktive Geräteliste aktuell angezeigt wird. Den linken Reiter auf dem Bildschirm der Hauptanwendung drücken. Die Geräteliste mittels nach unten Wischen aktualisieren. Falls dies nicht erfolgreich ist, kann dies andeuten, dass beim MY01-System gerade Wartungsarbeiten durchgeführt werden oder dass es nicht verfügbar ist. Bitte versuchen Sie es später noch einmal.
App zeigt an: "Bluetooth ist ausgeschaltet" ("Bluetooth is off").	• Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät einschalten. Sollte dies nicht erfolgreich sein, die App schließen und neu starten.
Die App zeigt an: "Bluetooth wird nicht auf diesem mobilen Gerät unterstützt" ("Bluetooth is not supported on this mobile device").	• Sicherstellen, dass Sie ein mobiles Gerät benutzen, das kompatibel ist mit Bluetooth 4.2. Zwecks der aktuellsten Liste kompatibler mobiler Geräte, öffnen Sie bitte das Help Center in der App oder besuchen Sie https://help.my01.io
Die App öffnet sich, kann sich aber nicht anmelden	 Sicherstellen, dass beim mobilen Gerät eine Netzwerkverbindung besteht (WLAN- oder Handyverbindung). Geben Sie Ihre Zugangsdaten nochmals ein. Sie können über das Symbol "Auge" Ihr Passwort einsehen, bevor Sie es abgeben. Die Schaltfläche "Passwort vergessen?" ("Forgot Password?") auf dem Anmeldungsbildschirm drücken oder https://gateway.my01.io/account/reset/request mittels Webbrowser öffnen.

Die App zeigt beim Starten an: "Mobiles Gerät nicht sicher" ("Mobile device not secure").	• Dies deutet an, dass Ihr mobiles Gerät nicht mittels Passwolk geschützt ist. Sie können in den Sicherheitseinstellungen Ihres mobilen Geräts ein Passwort neu konfigurieren.
Die App zeigt an: "Server nicht erreichbar" ("Server unreachable)	 Sicherstellen, dass bei dem mobilen Gerät eine Netzwerkverbindung besteht (WLAN- oder Handyverbindung). Falls dies nicht erfolgreich ist, kann dies andeuten, dass bei dem MY01-System gerade Wartungsarbeiten durchgeführt werden oder dass es nicht verfügbar ist. Bitte versuchen Sie es später noch einmal.
Falsche örtliche Zeit. Bitte die Internetzeitsynchronisierun g auf Ihrem Telefon aktivieren.	 Sicherstellen, dass in Ihrem mobilen Gerät die Aktualisierung von Datum & Uhrzeit auf automatisch geschaltet ist. Falls diese Option ausgeschaltet ist, überprüfen dass das richtige Datum, die richtige Uhrzeit und Zeitzone ausgewählt wurden.

Benutzerinformationen in Papierform stehen kostenlos auf Anfrage und innerhalb von 7 Tagen nach der Anfrage zur Verfügung. Falls Sie die Benutzerinformationen in Papierform anfordern möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an help@MY01.io oder rufen Sie uns an unter +1 (855) 799-6901.

Zwecks Melden von Softwarefehlern, technischen Problemen, oder Qualitätsbelange oder einem schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit help@MY01.io oder telefonisch unter +1 (855) 292-6901.

Zwecks weiterer Hilfsmittel, besuchen Sie bitte <u>help.my01.io</u> oder wenden Sie sich telefonisch an +1 (855) 799-6901

Ein MY01-Repräsentant wird sich zügig mit ihren Fragen im Zusammenhang mit Hardwareoder Softwarefunktionen befassen.

Release Date: 29 July 2021 Date de publication : 29 juillet 2021 Veröffentlichungsdatum: 29. juli 2021