User Manual MY01 Mobile Application

Guide d'utilisation Application mobile MY01







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

Getting Started

Recommended smart device settings	04
Bluetooth	04
Date & Time	06
Signing up	06
Signing in	07
Application Interface	07
Active Device information	08
Settings	09

Instructions

Connecting to the MY01 device	10
Data Display	12
User-to-user invite	13
Switching Organizations	14
Disconnecting to the MY01 device	15
List of inactive devices	15
Logging out of the MY01 Mobile Application	16

Help Center & Chat

Help Center/ FAQs	17
Chat	18

Technical Issues

Explanation

Caution: **R** ONLY Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Manufacturer EC REP European Authorized Representative MD Medical Device UDI Unique Device Identifier (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.



Warning

Displayed patient data is not for diagnosis or active patient monitoring.



Recommended smart device settings

Ensure your smart device settings correspond with the following parameters before downloading and installing the MY01 Mobile Application:

- Ensure your mobile device meets or exceeds the minimum performance specifications. Additional information on the most up to date device requirements and compatible systems can be found at <u>help.my01.io</u>.
- Ensure your device is Bluetooth enabled. Instructions on enabling BLE connection are provided in the following section.
- Ensure that the date & time settings on your mobile device are set to automatic. Instructions on enabling those settings are provided on page 6.
- Recommended: Access to your mobile device should be password protected.

Bluetooth

Enabling Bluetooth on your iOS or Android device



Date & Time

Update Date & Time on your iOS or Android device



Signing Up

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

Users are invited by their institution to join the MY01 Mobile Application. Choose a secure password and confirm your account.

Install the MY01 Mobile Application from the Google Play Store or Apple AppStore.

MY01 Inc

mmHg 0.2

-0

READY TO CONNECT

• A1A1

MAY 5 2020

Streaming.

-

Signing In

Open the MY01 Mobile Application.

Login using your credentials.

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 devices. A device has been initiated (i.e. turned on) in the last 24 hours. To refresh the list of active devices, swipe down.

_ _

0.2

MY01 Inc.

mmHa

mmHg

READY TO CONNECT

• A1A1

MAY 5 2020 🛔

• E9X7 🖇

Streaming

:



Ready to Connect Lists devices which are turned on and ready to pair with the mobile device

In Use 🗕

Lists devices that are currently transmitting data to the mobile application.

Active/Inactive Device Tabs The user can navigate between lists of active and inactive devices by selecting their respective tabs.

Application Interface (Continued...)



Active Device Information



Getting Started



Instructions

Connecting to the MY01 device

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

Notes:

The application will try to automatically reconnect to nearby MY01 devices in-use. At times, the application won't be able to connect automatically. For more information on what to do, refer to the technical issues section.



MY01 Inc

al 🕆 🔳

9:41

=

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





Data Display

Once the MY01 device has been successfully connected to the MY01 Mobile Application, users can view the pressure graph by clicking on the MY01 device identifier. A Bluetooth symbol will be displayed if the device is connected and streaming data.



WARNING:

Displayed patient data is not for diagnosis or active patient monitoring.

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 is connected to the MY01 Mobile Application.

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





User-to-User Invite

Users that are registered within an organization are able to invite other users into that organization.



Notes:

- If you screenshot or send the QR code as a URL, it will only be valid until the date marked at the bottom right corner.
- When inviting a new user to an organization, make sure the correct organization has been selected.

The organization's name is displayed at the bottom left corner of the QR code.

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.



Notes:

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 opening the "Menu" and tapping on "Log Out".



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.



Help Center & Chat

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.

9:41		
=	MY01 Inc.	
Displayed patie		s or activity
READY TO C	CONNECT	
• A1A1	mmHg	



Technical Issues

Issues	Resolution
Application will not start	 Delete and reinstall the app. Check for application updates in the applicable digital distribution platform (iOS App Store & Google Play Store).
Application crashes	 Close the application and restart the app. Check for application updates in the applicable digital distribution platform (iOS App Store & Google 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 MY01 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 error. Ensure your mobile device has Bluetooth turned on. Ensure your mobile device has network connectivity (Wi-Fi or cellular connection is turned on). Ensure that the device is not already connected via BLE to another user's mobile device. The MY01 Device should not display <i>X</i>. 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 digital distribution platforms (iOS App Store & Google Play 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 the section above.

Technical Issues _____

	 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 error.
	 Ensure your mobile device has network connectivity (Wi-Fi or cellular connection is turned on).
Application cannot connect to a device	 Open Bluetooth settings on your mobile device, click on the appropriate MY01 device ID, click "forget".
An error is displayed upon connection	 Open MY01 Mobile Application, under the "ready to connect" section click on the appropriate MY01 device to reconnect.
	 If the steps above are not successful, close and restart the app.
	 Check for application updates in the applicable digital distribution platform (iOS App Store & Google Play Store).
A device with incompatible	 Ensure you are using the latest version of MY01 Mobile Application.
firmware has been scanned	• Try to reconnect to the device.
	 Ensure your mobile device has network connectivity (WiFi or cellular connection).
Connet find a device turned on	 Ensure the inactive devices list is currently displayed. Press the right tab on the main application screen.
more than 24 hours ago.	 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 (Wi-Fi 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 <u>https://gateway.my01.io/account/reset/request</u> 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 (Wi-Fi or cellular connection). If not successful, it may indicate that MY01 service is undergoing maintenance or is unavailable. Please try again later.

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

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

A MY01 representative will assist you with any quality issues related to the MY01 device and MY01 Mobile Application in a timely manner.

Date of release: 31 January 2025

(F

24 Présentation

25 Utilisation

Recommandations de réglages	
pour les appareils intelligents	25
Bluetooth	25
Date et heure	26
Inscription	26
Connexion	27
Interface de l'application	27
Information sur le dispositif actif	28
Paramètres	29

30 Instructions

Connexion du dispositif MY01	30
Affichage des données	32
Inviter un utilisateur	33
Changer d'organisation	34
Déconnexion du dispositif MY01	35
Liste de dispositifs inactifs	35
Déconnexion de l'application mobile MY01	36

37 Assistance

Centre d'aide / FAQ	
Chat	

37

38

39 Problèmes techniques

Symbole

Explication

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé	R ONLY
Fabricant	
Représentant agréé européen	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 peuvent pas 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.



Avertissement

Les données affichées ne sont pas destinées au diagnostic ou à la surveillance active du patient.



Recommandations de réglages pour les appareils intelligents

Vérifiez que les paramètres de votre appareil intelligent correspondent avec les points suivants 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 et systèmes compatibles sont disponibles à l'adresse suivante <u>help.my01.io</u>
- Assurez-vous que votre appareil est compatible Bluetooth. Les instructions sur l'activation de la connexion BLE sont fournies dans la section suivante.
- Assurez-vous que les paramètres de date et d'heure de votre appareil mobile sont définis sur automatique. Des instructions sur l'activation de ces paramètres sont fournies à la page 26.
- Recommandations: L'accès à votre périphérique mobile devrait être protégé par un mot de passe.

Bluetooth

Activer le **Bluetooth** sur votre dispositif **iOS** ou **Android**:



Depuis votre Android, appuyez sur **Réglages.**

Recherchez le bouton **Bluetooth** ou son symbole puis appuyez dessus.

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 ou Android:



Inscription

Pour connecter l'application mobile MY01 à travers BLE au dispositif MY01 pour la première fois, les utilisateurs doivent procéder comme suit:



Les utilisateurs sont invités par leur établissement pour joindre l'application mobile MY01. Choisissez un mot de passe sécurisé et confirmez votre compte.

Installez l'application mobile MY01 depuis Google Play ou l'App Store.

MY01 Inc

mmHa

mmHg 0.1

2

PRÊT À CONNECTER

• Y4E8

AVRIL 28 2021

Transmission en cours

Connexion

Ouvrez l'application MY01.

Connectez-vous à l'aide de vos identifiants.

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

MY01 Inc

PRÊT À CONNECTER

AVRIL 28 2021

Transmission en cours

.

• E8C8

Y4E8

Lorsqu'il se connecte, l'utilisateur découvre une première page répertoriant les identifiants de dispositifs actifs. Un dispositif a donc 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.

0.1

-0

mmHq

Prêt à connecter Répertorie les dispositifs activés et prêts à être appariés au périphérique mobile.

En cours d'utilisation • Liste des dispositifs en train de transmettre des données à l'application mobile.

Onglets des dispositifs actifs/inactifs

L'utilisateur peut naviguer de la liste de dispositifs actifs à la liste de dispositifs inactifs en sélectionnant les onglets respectifs.

Interface de l'application (Continué...)



Information sur le dispositif actif



Utilisation



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.

Remarques:

Remarques:

L'application essaiera de se reconnecter automatiquement aux dispositifs MY01 à proximité. Des fois, il arrive que la connexion automatique échoue. Dans ce cas, consultez la rubrique Assistance.

Vérifiez que l'identifiant du dispositif MY01 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.

Identifiant Unique a dispositif MY01

Appareil MY01 à proximité







Affichage des données

Une fois la connexion des deux périphériques réussis, les utilisateurs peuvent visualiser le graphique de pression en cliquant sur l'identifiant du dispositif MY01. Un symbole Bluetooth apparaît si l'appareil est connecté et transmet des données.



AVERTISSEMENT:

Les données du patient affichées ne sont pas destinées au diagnostic ou à la surveillance active du patient.

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.

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









Inviter un utilisateur

Les utilisateurs enregistrés au sein d'une organisation peuvent inviter d'autres utilisateurs dans cette organisation.



Le nouvel utilisateur peut scanner le code QR généré pour rejoindre l'organisation.

ermer	Inviter un utilisateur
	MY01 Inc. 14 Juin, 2024
22	Rafraîchir l'invitation
s and a second s	Partager via

Notes:

- Si vous effectuez une capture d'écran ou envoyez le code QR sous forme d'URL, il ne sera valable que jusqu'à la date indiquée dans le coin inférieur droit.
- Lorsque vous invitez un nouvel utilisateur dans une organisation, assurez-vous que l'organisation sélectionnée est la bonne.

Le nom de l'organisation est affiché dans le coin inférieur gauche du code QR.

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:

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.



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.



Assistance

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.

9:41	
\equiv	MY01 Inc.
	du patient affichées ne sont pas de transference de transference active du patient.
PRÊT À COM	INECTER
• Y4E8	mmHg ——



Problèmes techniques

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 (iOS App Store & Google 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 (iOS App Store & Google Play Store).
L'application refuse de se connecter au dispositif Le dispositif ne figure pas dans la liste des dispositifs récents ou dans la section "Prêt à connecter"	 Vérifier si le dispositif MY01 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 Wi-Fi ou cellulaire est activée). Assurez-vous que l'appareil n'est pas déjà connecté via BLE à l'appareil mobile d'un autre utilisateur. Le dispositif MY01 ne doit pas afficher <i>X</i> Rafraîchir la liste des dispositifs récents 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 les platformes de distributions digitales (iOS App Store & Google Play Store).
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 au dessus.

	 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.
L'application refuse de se connecter au dispositif Une erreur s'affiche lors de la connexion.	 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 est activée).
	 Ouvrez les paramètres Bluetooth sur votre appareil mobile, cliquez sur l'identifiant de l'appareil MY01 approprié, cliquez sur "oublier".
	 Ouvrez l'application mobile MY01, dans la section "Prêt à connecter", cliquez sur l'appareil MY01 approprié pour le reconnecter.
	 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 (iOS App Store & Google 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 droit 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 oeil 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 à l'aide d'un navigateur web <u>https://gateway.my01.io/account/reset/request</u>.
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 message suivant : « Serveur introuvable ».	 Vérifier que votre appareil mobile est bien connecté au réseau(connexion Wifi ou cellulaire). Si l'opération échoue, il est possible que le service MY01 soit en cours 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 <u>info@MY01.io</u> 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 <u>info@MY01.io</u> ou appeler le +1 (855) 799-6901.

Pour davantage de ressources, rendez-vous sur <u>help.my01.io</u> ou appelez le +1 (855) 799-6901. Un représentant de MY01 vous aidera à résoudre tout problème lié à l'appareil MY01 et à l'application mobile MY01.

Date de publication: 31 Janvier 2025