

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Moniteur continu de pression compartimentale

Ce dispositif est protégé par des brevets et d'autres brevets sont en cours d'examen.

Nom du dispositif : Moniteur continu de pression
compartimentale MY01

Numéro de modèle : MY01-0001

Rx ONLY



MedEnvoy
Prinses Margriplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM The Hague
The Netherlands
info@medenvoyglobal.com
medenvoyglobal.com



MY01 Inc.
400 Boul de Maisonneuve Ouest,
Suite 700, Montréal, QC H3A 1L4
+1 (855) 799-6901
info@my01.io / my01.io



UKCApartner4U Ltd.,
7 Campion Way,
Bingham, Nottingham, NG13
8 TR, UK.
office@UKCApartner4U.com
UKCApartner4U.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
info@medenvoyglobal.com
medenvoyglobal.com



CEpartner4U BV
Esdoormlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.com
office@cepartner4u.com

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire des symboles d'étiquetage	4
Symboles d'étiquetage de l'appareil.....	4
Symboles de l'interface de l'appareil	5
Introduction.....	6
Avertissements et remarques.....	6
Utilisation prévue	6
Consigne de sécurité pour l'utilisateur et le patient	8
Composants	9
Interface de l'appareil.....	10
Connexion sans fil	12
Mode d'emploi	14
Dépannage.....	21
Codes d'erreur de l'interface de l'appareil.....	21
Défauts de l'instrument ou défauts du produit	22
Spécifications	23
Appareil	23
Conditions environnementales.....	24
Compatibilité électromagnétique	25
Information pour renouveler la commande	28

Glossaire des symboles d'étiquetage



SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE DE L'APPAREIL

Symbole	Titre et Description	Référence
	Mise en garde	ISO 15223-1 (5.4.4)
	Lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil pour la première fois	ISO 7010-M002
Rx ONLY	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.	21 CFR 801.109
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1 (5.2.3)
	Pièce appliquée de type BF	IEC 60417 (5333)
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1 (5.2.8)
	Dispositif à usage unique (un seul patient).	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Fabricant	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Limites de température	ISO 15223-1 (5.3.7)
	Plage d'humidité relative	ISO 15223-1 (5.3.8)
	Limites de pression	ISO 15223-1 (5.3.9)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1 (5.3.2)
	Date de péremption	ISO 15223-1 (5.1.4)
LOT	Code de lot	ISO 15223-1 (5.1.5)
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1 (5.1.6)
IPn1n2	Indice de protection (IP Rating): Le premier chiffre indique le niveau de protection de l'enceinte contre la pénétration de corps étrangers solides (échelle : 0-6). Le deuxième chiffre indique le niveau de protection de l'équipement à l'intérieur de l'enceinte contre la pénétration de liquides (échelle : 0-8).	IEC 60529



	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 (5.4.3)
	Numéro de série	ISO 15223-1 (5.1.7)
	Identifiant unique de l'appareil	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Dispositif médical	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Numéro de modèle	ISO 15223-1 (5.1.10)
	Conforme aux spécifications techniques européennes	Regulation (EU) 2017/745 (Article 20)
	Tenir à l'écart de tout appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM)	ASTM F2503-23
	Importateur	ISO 15223-1 (5.1.8)
	Indique le représentant autorisé en Suisse	ISO 15223-1 (5.1.2)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1 (5.1.2)
	Personne Responsable au Royaume-Uni	ISO 15223-1 (5.1.2)



SYMBOLES DE L'INTERFACE DE L'APPAREIL

Symbole	Titre et Description	Référence
	Bluetooth	Marque déposée du Bluetooth Special Interest Group (Bluetooth SIG, Inc.), technologie sans fil ou activée Bluetooth®.
	Pile complètement chargée	Propriétaire
	Avertissement : pile faible	Propriétaire
	Flèches de tendance	Propriétaire



Introduction



AVERTISSEMENTS ET REMARQUES

Ce manuel de l'utilisateur est destiné aux professionnels de la santé qui ont suivi une formation MY01 appropriée dans leurs établissements de santé respectifs. Il 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, l'utilisateur, et/ou autres.

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



UTILISATION PRÉVUE

CANADA ET ÉTATS-UNIS

Le moniteur de pression compartimentale continue MY01 est utilisé pour mesurer en temps réel et continu la pression du compartiment musculaire. La pression du compartiment musculaire mesurée peut être utilisée comme aide au diagnostic du syndrome du compartiment (aigu et chronique). L'application mobile MY01 est une application destinée à stocker et à afficher des valeurs de pression identiques provenant du moniteur de pression compartimentale continue MY01 et à calculer la pression de perfusion musculaire critique en utilisant la pression diastolique saisie manuellement par le médecin. Le diagnostic doit toujours être posé en conjonction avec les évaluations cliniques.

REMARQUE:

- Consulter le Guide d'utilisation de l'application mobile MY01 (RÉF: MYO-00724-M)
- L'application MY01 et l'appareil MY01 doivent être utilisés en tandem.

EN CONFORMITÉ AVEC LA LÉGISLATION EUROPÉENNE

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 qui permet de stocker et de lire des valeurs de pression provenant du Moniteur continu de pression compartimentale MY01.



EN CONFORMITÉ AVEC LA LÉGISLATION EUROPÉENNE (continué..)

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.

REMARQUE:

L'application mobile MY01 qui est actuellement disponible conformément à la législation européenne n'inclut pas la fonctionnalité d'affichage de la pression de perfusion musculaire; voir le manuel d'utilisation de l'application mobile MY01 (REF : MYO-00319-M).

Rx ONLY

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.



Consignes de sécurité pour l'utilisateur et le patient

Avertissement

- L'appareil ne devrait être utilisé que dans un milieu hospitalier.
- Les utilisateurs (professionnels de la santé) doivent suivre la formation requise **AVANT** d'essayer d'utiliser l'appareil afin de garantir une utilisation sûre et efficace. Le dossier de formation est accessible ici <https://qrco.de/my01-training> ou en scannant le code QR.
- 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.



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.

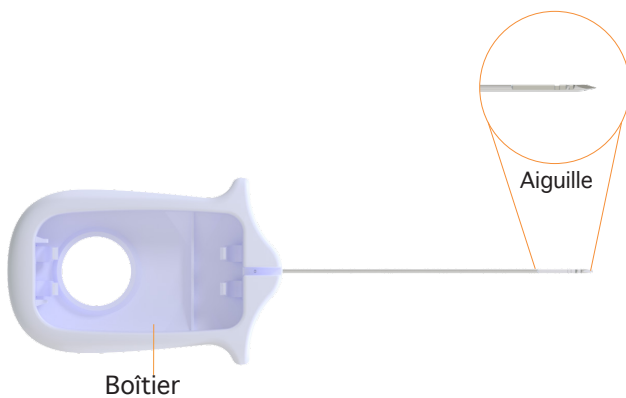


Figure 2: Introducteur

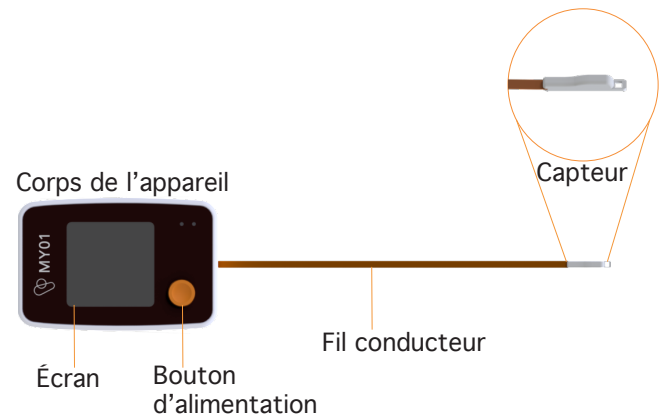


Figure 3: Moniteur de pression (Pièce appliquée)



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.



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 (MY01 App) fournit une interface utilisateur graphique pour le stockage et l'affichage de valeurs de pression identiques provenant de l'appareil MY01. La version de l'application MY01 autorisée aux États-Unis et au Canada, en plus de la pression du compartiment musculaire, calcule et affiche la pression de perfusion musculaire au fil du temps sur la base des entrées manuelles de la pression artérielle diastolique du patient. Le diagnostic doit toujours être posé en conjonction avec des évaluations cliniques.



Pour savoir comment utiliser l'application MY01, veuillez consulter le manuel d'utilisation de l'application mobile MY01 disponible dans votre région :

- Application MY01 avec affichage de la pression compartimentale et de la pression de perfusion (P/N: MYO-00724-M) ;
- Application MY01 avec affichage de la pression compartimentale uniquement (P/N: MYO-00319-M).

REMARQUE:

- L'application MY01 ne contrôle en aucun cas l'appareil MY01.

TÉLÉCHARGER L'APPLICATION MOBILE MY01



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 6), 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.

Étape 2 : Activez le moniteur de pression en appuyant 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

- Veillez à ne pas toucher l'extrémité du capteur en allumant l'appareil.

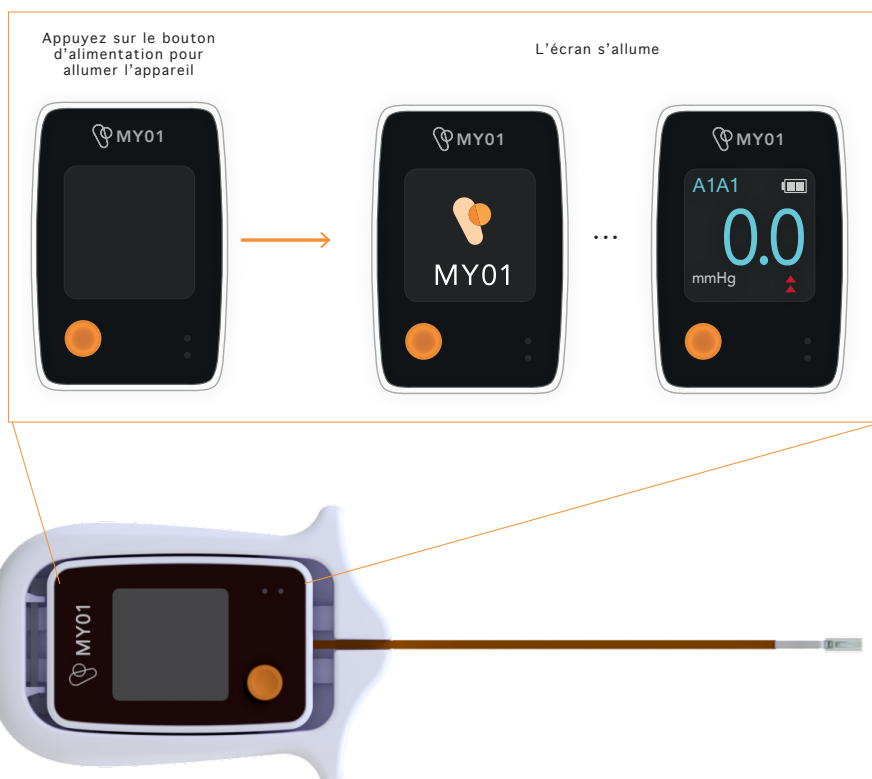
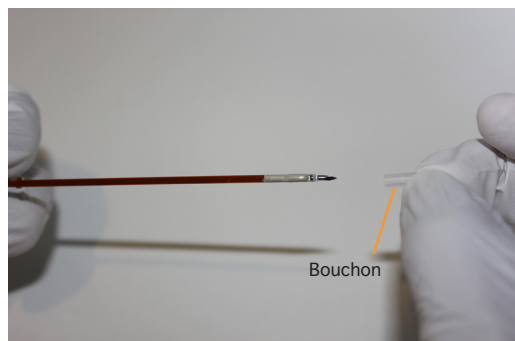
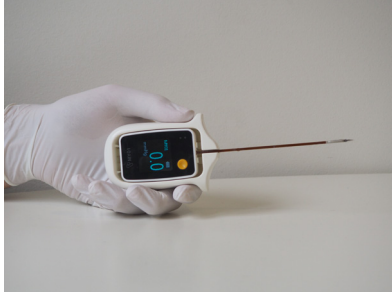


Figure 6: Retirer le Bouchon de l'aiguille et mise en marche du moniteur de pression

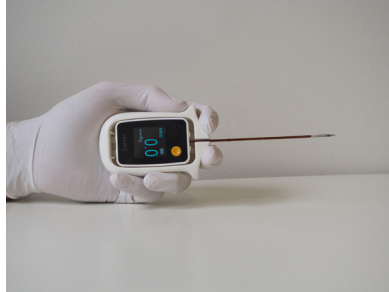


AVERTISSEMENT

- Allumez l'appareil toujours 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.



A



B



C

Figure 7: 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.

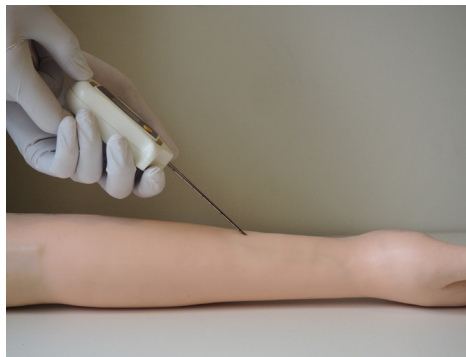


Figure 8: Insertion de l'appareil

ATTENTION

- Avant l'insertion, identifiez le compartiment anatomique cible sur la base d'une évaluation clinique. Le compartiment sélectionné doit offrir une profondeur et un volume suffisants pour accueillir la longueur et le diamètre de l'aiguille MY01. Le capteur doit être positionné dans le compartiment prévu à cet effet afin de garantir la fiabilité des mesures de pression intracompartimentale. Un placement incorrect peut entraîner des lectures inexactes.



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.
- Si nécessaire, une petite incision peut être pratiquée pour faciliter le processus d'insertion.
- 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 les événements de pression atmosphérique 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 9: 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.

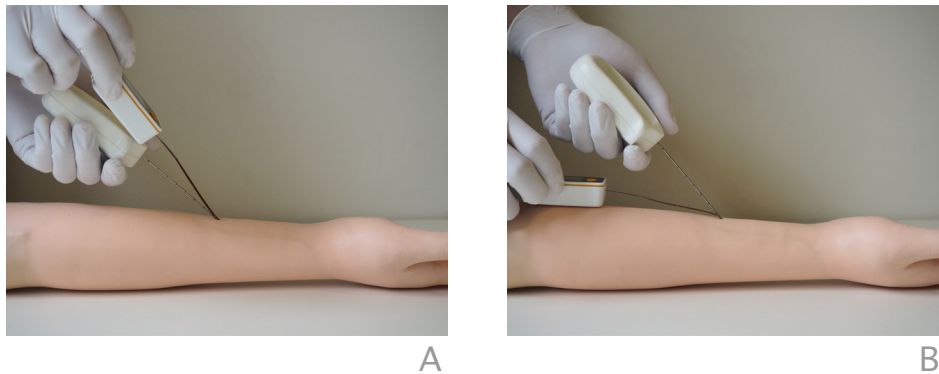


Figure 10: Placement du corps de l'appareil sur la peau du patient

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 9), 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 les événements de pression atmosphérique (voir Figure 4) avec le ruban adhésif médical.



Étape 6 : Pour désengager le capteur, utilisez un doigt pour presser fermement le fil confuc-teur contre la peau sur le site d'insertion, puis faites pivoter l'Introduceur de 180 degrés. Tout en maintenant le doigt appuyé sur le fil confuc-teur, retirez lentement l'Introduceur du patient. Après avoir retiré l'Introduceur, jetez-le 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.



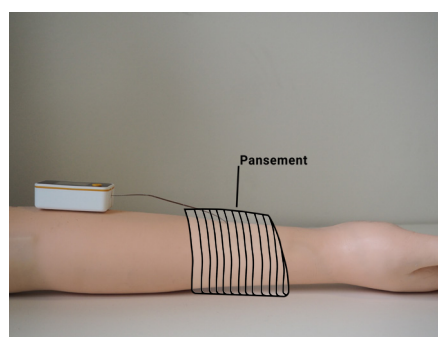
A



B



C



D

Figure 11: Retrait de l'introduceur



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

- Le moniteur de pression peut cesser de fonctionner correctement au bout de 18 heures lorsque la batterie est épuisée. 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.

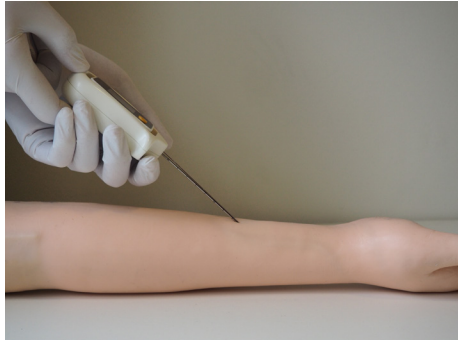
REMARQUE

- 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 à usage unique (une seule séance de surveillance). N'essayez pas de le réassembler, de le réutiliser, ou de remplacer les piles après l'usage.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation peropératoire de l'appareil (par exemple fasciotomie, amputation, débridement, greffe de la peau).



A



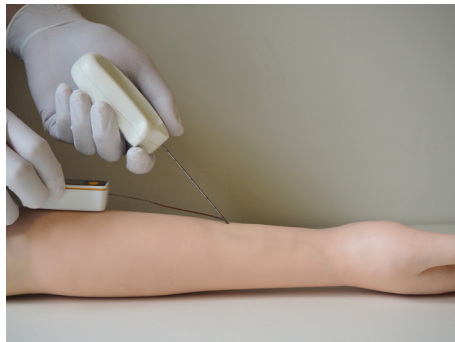
B



C



D



E



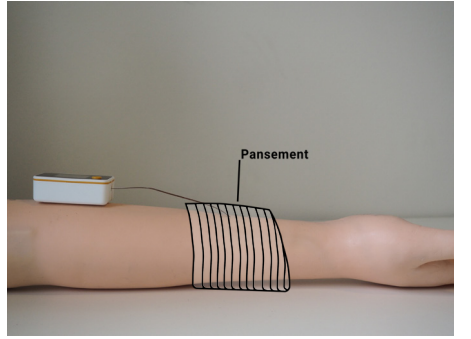
F



G



H



I

Figure 12: 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 13: 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 info@MY01.io ou composez le +1 (855) 799-6901.
- 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 info@my01.io ou appeler le +1 (855) 799-6901.



Spécifications



APPAREIL

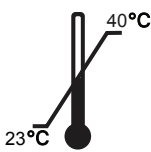
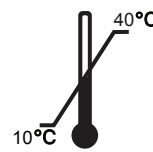
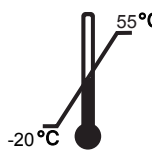
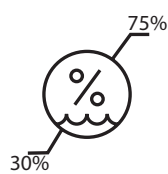
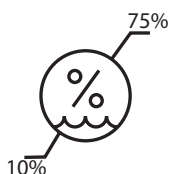
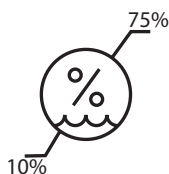
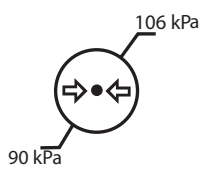
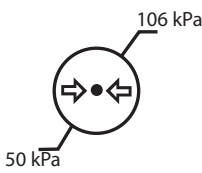
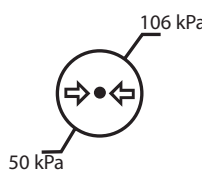
Tableau 3 : Spécifications de l'appareil

Spécifications du dispositif	
Modèle	MY01-0001
Plage de pressions	De -99.9 à 99.9 mmHg
Alimentation	Deux (2) 3 V piles (non remplaçable)
Type de battery	Pile lithium
Résolution de l'affichage	0.1 mmHg
Durée de vie de la pile	18 heures
Indice de protection (IP)	IP52
Poids	85 g (+/- 5g)
Dimensions	20 cm x 6.5 cm x 3 cm (+/- 1cm)
Calibre de l'aiguille	Calibre 17
Sécurité électrique	
Normes	CEI 60601-1
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF Parties appliquées
Mode d'opération	Continu



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Tableau 4 : Conditions environnementales

	Fonctionnement	Entreposage	Transport
Température			
Humidité			
Pression			



COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil MY01 a été testé et déclaré conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.



AVERTISSEMENT:

- L'appareil MY01 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 : 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 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.

AVERTISSEMENT: Des changements ou modifications apportés à ce produit non autorisés par MY01 pourraient annuler la compatibilité électromagnétique et votre droit d'utiliser ce produit.

Industry Canada Compliance Statement / Avis de conformité à la réglementation d'Industrie 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 MY01

