

User Manual

Manuel de l'utilisateur



Continuous Compartmental Pressure Monitor

Moniteur continu de pression compartimentale

This device is protected by patents and has additional patents pending.

Device Name: MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor

Model number: MY01-0001

R_x 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



AR Experts BV
Boeingavenue 209
1119 PD Schiphol-Rijk
The Netherlands

TABLE OF CONTENTS

Glossary of Labeling Symbols	4
Device Labeling Symbols	4
Device Interface Symbols	5
Introduction.....	6
Warnings and Notes.....	6
Intended Use.....	6
User & Patient Safety Precautions	8
Components.....	9
Device Interface.....	10
Wireless Connection	12
Operational Instructions.....	14
Troubleshooting	21
Device Interface Error Codes	21
Instrument Defects or Product Deficiencies	22
Specifications	23
Device	23
Environmental Conditions	24
Electromagnetic Compatibility	25
Reorder Information.....	28

Glossary of Labeling Symbols

DEVICE LABELING SYMBOLS

Symbol	Title and Description	Reference
	Caution	ISO 15223-1 (5.4.4)
	Follow instructions for use	ISO 7010-M002
Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801.109
	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1 (5.2.3)
	Type BF applied part	IEC 60417 (5333)
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1 (5.2.8)
	Do not re-use. Single use only	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Manufacturer	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Maximum and minimum temperature limits	ISO 15223-1 (5.3.7)
	Maximum and minimum relative humidity limits	ISO 15223-1 (5.3.8)
	Maximum and minimum pressure limits	ISO 15223-1 (5.3.9)
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1 (5.3.2)
	Use-by date	ISO 15223-1 (5.1.4)
LOT	Batch code	ISO 15223-1 (5.1.5)
REF	Catalogue number	ISO 15223-1 (5.1.6)
IPn1n2	Ingress Protection (IP Rating): The first digit indicates the level of protection that the enclosure provides against the ingress of solid foreign objects (Scale: 0-6). The second digit indicates the level of protection of the equipment inside the enclosure against the ingress of liquids (Scale: 0-8).	IEC 60529



	Consult instructions for use	ISO 15223-1 (5.4.3)
	Serial number	ISO 15223-1 (5.1.7)
	Unique device identifier	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Medical device	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Model Number	ISO 15223-1 (5.1.10)
	Signifies conformity with European legislation	Regulation (EU) 2017/745 (Article 20)
	Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment	ASTM F2503-23
	Importer	ISO 15223-1 (5.1.8)
	Authorized representative in the European Community	ISO 15223-1 (5.1.2)



DEVICE INTERFACE SYMBOLS

Symbol	Title and Description	Reference
	Bluetooth	Trademark of Bluetooth Special Interest Group (Bluetooth SIG, Inc.), Bluetooth® wireless or enabled technology
	Full battery	Proprietary
	Warning: Low battery level	Proprietary
	Trend arrows: indicates rising or falling pressure values	Proprietary



Introduction



WARNINGS AND NOTES

This User Manual is intended for medical professionals who have completed appropriate MY01 training within their respective healthcare facilities. It provides information to ensure safe and effective use of the product. The following terminology is used:



WARNING: The personal safety of the patient may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patients, users, and/or others.

CAUTION: This alerts the user to a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the patient, user, or others, or cause damage to the device or other property. It may also indicate the need for special care for safe and effective use of the device.

NOTE: This provides additional important information the user should be aware of.



INTENDED USE

CANADA AND UNITED-STATES

The MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor is used for real-time and continuous measurement of the muscle compartment pressure. The measured muscle compartment pressure can be used as an aid in diagnosis of Compartment Syndrome (Acute and Chronic). The MY01 Mobile Application is an application intended for storing and displaying identical pressure values from the MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor device and calculating critical muscle perfusion pressure utilizing diastolic pressure manual entry by the physician. Diagnosis should always be made in conjunction with clinical assessments.

NOTE:

- Refer to MY01 Mobile Application User Manual (REF: MYO-00566-M)
- The MY01 App and MY01 device must be used in tandem.



IN CONFORMITY WITH EUROPEAN LEGISLATION

The MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor is intended for real-time and continuous measurement of compartmental pressures. The measured compartmental pressures can be used as an aid in the diagnosis of compartment syndrome. The trend arrows displayed are meant for qualitative purposes only and are not intended to have any clinical significance. 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.

NOTE: The MY01 Mobile Application that is currently available in conformity with European Legislation does not include functionality for the display of muscle perfusion pressure; see MY01 Mobile Application User Manual (REF: MYO-00319-M)

Rx ONLY

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



User & Patient Safety Precautions

WARNING

- The device should only be used in a healthcare facility environment.
- Users (Medical Professionals) must complete the required training **BEFORE** attempting to use the device to ensure safe and effective use. Training package can be accessed here <https://qrco.de/my01-training> or by scanning the QR code.
- Do not perform a diagnosis solely based on pressure measurements of the device. Always use the device with the current standard of care.
- Use aseptic practices during usage - follow healthcare facility guidelines.
- Do not ship, store or use the device outside the specified environmental conditions (See Table 4).
- Single-use device, do not reuse. Patient safety may be compromised.
- Do not use the device past the expiration date.
- Do not resterilize the device. It is initially ETO sterilized and cannot be reprocessed.
- Do not clean the device.
- Do not perform any maintenance on the device.
- Do not use the same device in multiple patients.
- Do not use the device in proximity to MRI equipment and high frequency surgical equipment.
- Do not use the device if it is believed to be faulty. The user should exercise clinical judgment when performing measurements.



CONTRAINDICATIONS

No known contraindications



Components

Packaging and Device



Figure 1: Packaged MY01 Device

The MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor comprises the following 2 major components: the Introducer and the Pressure Monitor.

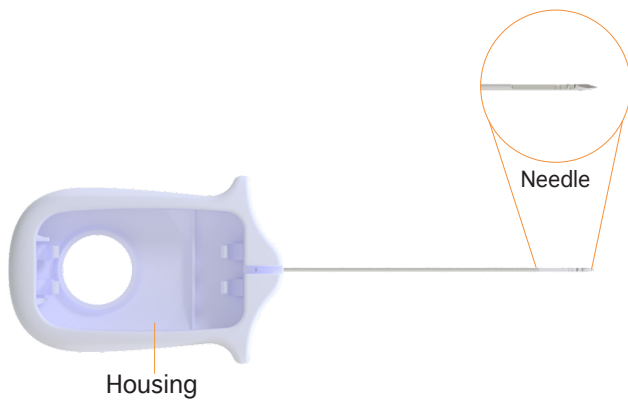


Figure 2: Introducer

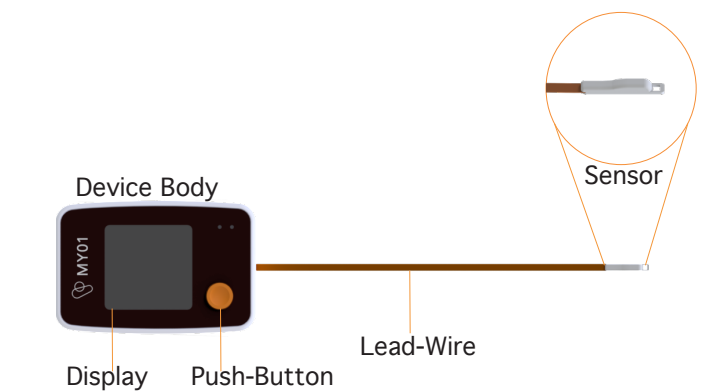


Figure 3: Pressure Monitor (Applied Part)



Device Interface



Figure 4: Device Controls and Display Icons

Significance of trend arrows



The decrease in pressure is greater than or equal to 0.5 mmHg/hour.



The decrease in pressure is greater than or equal to 2 mmHg/hour.



The increase in pressure is greater than or equal to 0.5 mmHg/hour.



The increase in pressure is greater than or equal to 2 mmHg/hour.



 WARNING

- Trend arrows are meant for qualitative purposes only and are not clinically significant. Do not use trend arrows for diagnostic purposes. Always use pressure measurements and clinical judgment along with the current standard of care.



Figure 5: Rotating Display Orientation



Wireless Connection



BLUETOOTH SPECIFICATIONS

The MY01 device transmits identical pressure readings collected over time to the MY01 Mobile Application using an authenticated BLE link. The MY01 device uses Bluetooth Low Energy (BLE) technology specification 4.2. Ensure that the mobile phone uses BLE-compatible wireless technology.

Table 1: BLE Specifications

Wireless technology version	BLE specification 4.2
Frequency	2.4GHz
RF frequencies bandwidth	2.402GHz - 2.4835GHz
RF radiated output power	0dBm, 1mWatts
Modulation type	Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)
Bluetooth Interface Security	Authenticated LE Secure Connections pairing uses Numeric Comparison with P-256 ECDH.
	Application layer Device-Application authentication using AES encryption



MY01 MOBILE APPLICATION

The MY01 Mobile Application (MY01 App) provides a graphical user interface for storing and displaying identical pressure values from the MY01 device. The version of the MY01 App that is authorized for use in the US and Canada, in addition to the muscle compartment pressure, calculates and displays the muscle perfusion pressure over time based on manual entries of the patient's diastolic blood pressure. Diagnosis should always be made in conjunction with clinical assessments.



For directions on how to use the MY01 App, please refer to the MY01 Mobile Application User Manual that is available in your region:

- MY01 App with compartmental and perfusion pressure display (P/N: MYO-00566-M);
- MY01 App with compartmental pressure display only (P/N: MYO-00319-M).

NOTE:

- The MY01 App does not control the MY01 device in any way.

MY01 MOBILE APPLICATION DOWNLOAD





Operational Instructions

Step 1 : Peel the Tyvek lid where indicated. Lift the top cover and remove the device from the packaging. While holding the Introducer (see Figure 6), remove the Needle Cap before turning on the device.

WARNING

- Do not use the device if the Sensor is found unhooked from the Needle after opening the package. Never attempt to re-assemble the device.
- Do not use the device if the integrity of the packaging is compromised.

Step 2 : Activate the Pressure Monitor by pressing and holding the Push-Button until the MY01 logo appears. The Display will subsequently show the MY01 logo and a pressure value of 0.

NOTE

- Make sure to not touch the sensor tip while turning ON the Device.



Figure 6: Removing Needle Cap and Turning ON the Pressure Monitor



⚠ WARNING

- Always turn ON the device BEFORE introducing into patient.
- Do not use the device if pressure measurements are not within -2.5 to 2.5 mmHg prior to insertion.

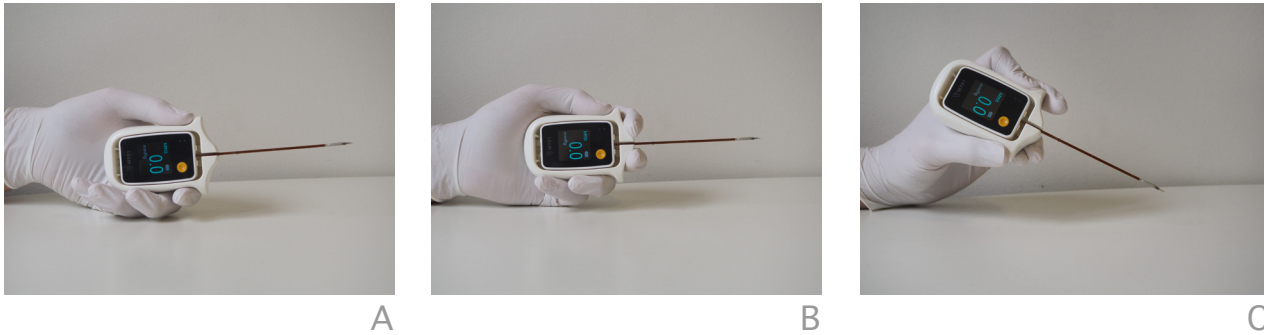


Figure 7: Recommended Device Grips

Step 3 : Without applying excessive force on the Display, insert the Needle gently into the muscle compartment in a controlled linear motion. Markings on the Needle should be used to estimate the depth of the insertion.

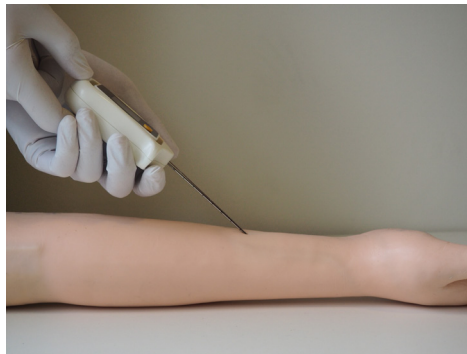


Figure 8: Introducing the Device

CAUTION

- Prior to insertion, identify the target anatomical compartment based on clinical assessment. The selected compartment must provide sufficient depth and volume to accommodate the MY01 needle's length and diameter. The sensor must be positioned within the intended compartment to ensure reliable intracompartmental pressure measurements. Improper placement may result in inaccurate readings.



NOTE

- The Display can be rotated to the desired orientation to ensure visibility during the insertion (see Figure 5).
- Single marks are spaced along the needle at 1 cm intervals with the first located 2 cm from the Needle tip. Double marks are placed at 5 cm intervals as measured from the Needle tip.
- Consider applying local anesthetic before insertion. Ensure there are no allergies to anesthetic use.
- If necessary, a small incision can be made to facilitate the insertion process.
- The Introducer can be retracted and re-inserted (up to 5 total insertions) to perform additional single-point measurements without ejecting the Pressure Monitor.



WARNING

- Always keep the Atmospheric Pressure Vents on the bottom-right of the screen unobstructed (see Figure 4).
- Do not use the device if the Sensor unhooks unexpectedly after removing the Needle Cap or at any point during the insertion (up to 5 single-point insertions). Never attempt to re-assemble the device.
- Do not rotate the Introducer during insertion to prevent premature Sensor unhooking.

Step 4 : When the Sensor is in the desired position and readings have stabilized, eject the Pressure Monitor from the Introducer by pressing gently through the back opening of the Introducer. An adhesive strip will be exposed on the back of the Device Body when ejected.



A



B

Figure 9: Ejecting the Pressure Monitor



Step 5 : While holding the Introducer in one hand, use the other hand to adhere the Device Body to the patient's skin using the exposed adhesive strip on the back of the Device Body. Position the Device Body face-up on the patient's skin near the insertion point, ensuring sufficient slack in the Lead-Wire. The Lead-Wire should extend straight out from the insertion site indicating the insertion angle of the Sensor.

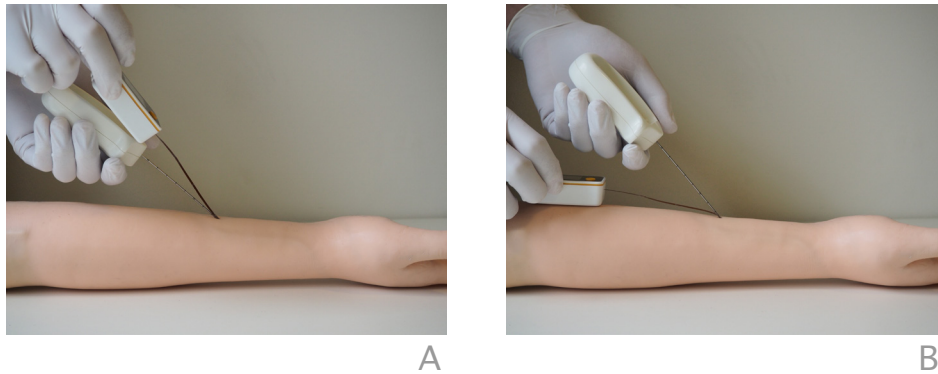


Figure 10: Placing the Device Body on Patient Skin

NOTE

- Care should be taken when moving the Device Body to not pull the Lead-Wire which can displace the Sensor within the muscle compartment.
- The Device Body should be installed in a location which won't interfere with adhesion during the monitoring period.
- It is recommended to prepare the skin appropriately to improve adhesion, especially on hairy or oily skin.

WARNING

- If the adhesive strip is not exposed after ejecting the Pressure Monitor from the Introducer (see Figure 9), manually remove the protective liner. Do not re-apply the adhesive. Additional medical tape should be used if the location of the Device Body is changed after the first application. Ensure that the Atmospheric Pressure Vents (see Figure 4) are not covered by the medical tape.



Step 6 : To disengage the Sensor, use a finger to firmly press the lead-wire against the skin on the insertion site, then rotate the Introducer 180 degrees. While keeping the finger pressed on the lead-wire, gently remove the Introducer from the patient. After removing the Introducer, dispose of it in a biohazard-sharps receptacle, following facility guidelines.

NOTE

- It is recommended to apply a dressing to the insertion site to fix the Lead-Wire in place.

WARNING

- Sharps biohazard - dispose as per facility guidelines and/or local regulations.

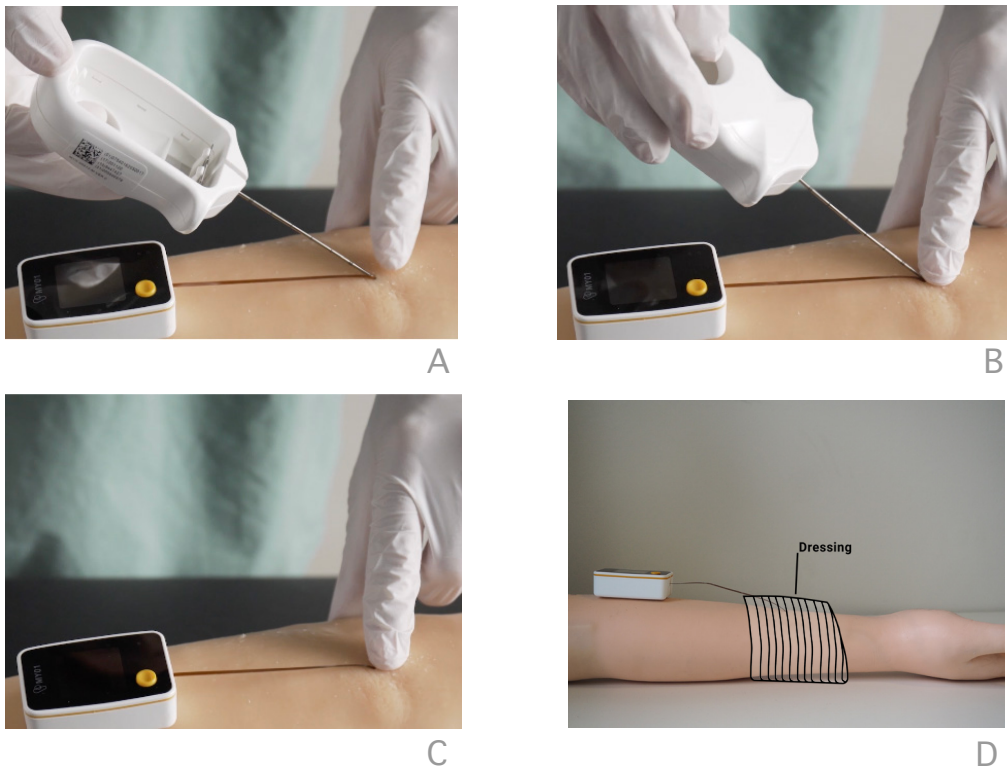


Figure 11: Removing the Introducer



Step 7 : Monitor pressure readings for a period of up to 18 hours. The Pressure Monitor should be routinely checked to ensure that it is secured to the patient throughout the monitoring period and that the Lead-Wire does not pull on the Sensor and displace it.

 WARNING

- The Pressure Monitor may stop functioning correctly after 18 hours when the battery is depleted. Do not leave the Sensor inside the patient for a period longer than 18 hours.

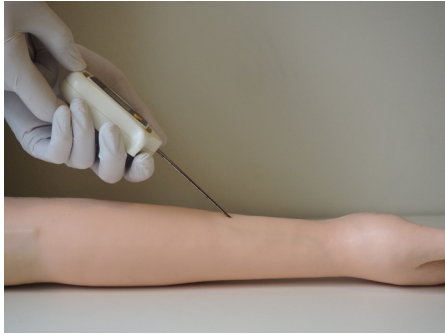
Step 8 : When monitoring is complete, remove the dressing and gently pull on the Lead-Wire by hand to remove the Sensor from the patient. Dispose the Pressure Monitor in a biohazard container, as per facility guidelines.

NOTE

- The Lead-Wire should be pulled out at the same angle used for insertion of the Sensor to minimize removal forces.

 WARNING

- The device is for single-use only (a single monitoring session). Do not attempt to reassemble the device, to reuse or replace the batteries after use.
- Take necessary precautions while using the device intraoperatively (e.g. fasciotomy, amputation, debridement, skin graft).



A



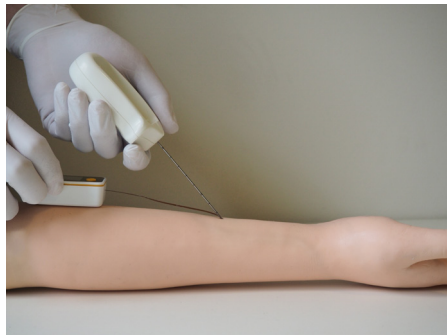
B



C



D



E



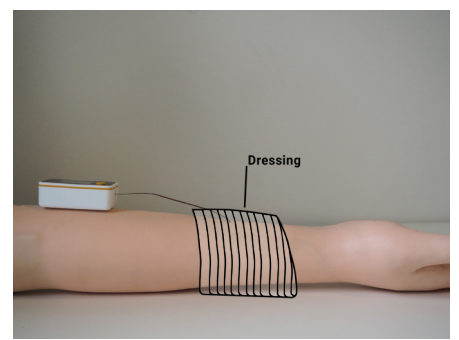
F



G



H



I

Figure 12: Insertion Procedure Summary



Troubleshooting



DEVICE INTERFACE ERROR CODES

Table 2: Error Code List

ERROR CODE	ERROR NAME	DESCRIPTION	ACTION
NON-CRITICAL ERRORS			
3	Lifetime Exceeded	Device has been running for longer than intended operating time	Device operation is not recommended beyond this time, if device is currently being used cease operations immediately
4	Outside Operating Pressure Range	The absolute pressure reading from sensors is outside operating pressure range	Disregard the pressure values while error sign is visible
CRITICAL ERRORS			
ERR 10	Sensor Integrity Compromised	System has detected a critical malfunction in the sensing element	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 11	Software Error	Software malfunction	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 101	Maximum Zeroing Entries	May occur if sensor tip is touched during activation.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 201 - 204	Sensor Tip Errors	Sensor experiencing internal electrical or signal issues.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 205	Sensor Communication Lost	Device is unable to communicate with sensor tip hardware.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 301	Display Unresponsive	LCD interface failed to initialize or respond	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 401	System Overheating	Internal chip temperature is above the safe threshold for operation	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 402	System Too Cold	Device operation environment is too cold	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.



CRITICAL ERRORS

ERR 403	Memory Corruption Detected	Device memory may have been interrupted during operation.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 404	System Resets	Device has reset multiple times unexpectedly.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.
ERR 405	Invalid System State	Device attempted an unexpected operation.	DO NOT use the device. Call customer support for instructions on how to return the device.



Figure 13: Error Code Display



INSTRUMENT DEFECTS OR PRODUCT DEFICIENCIES

- For defective device concerns, or any related quality issues, please contact info@MY01.io or call +1 (855) 799-6901.
- A MY01 representative will deal with any quality issues related to hardware, software, or wireless functionality in a timely manner.
- Additional paper User Manuals can be made available upon request, free of charge. To request one, please email info@MY01.io or call +1 (855) 799-6901.



Specifications



DEVICE

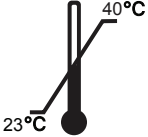
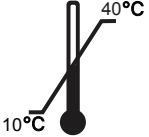
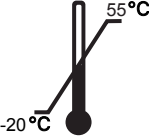
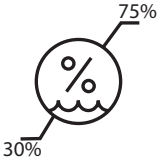
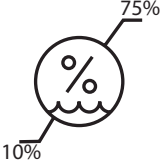
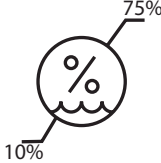
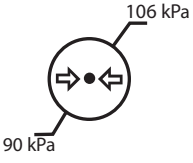
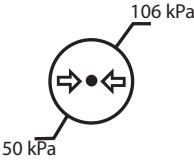
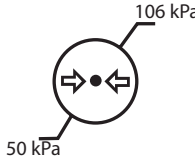
Table 3: Device Specifications

Device Specifications	
Model	MY01-0001
Pressure range	-99.9 to 99.9 mmHg
Power	Two (2) 3 V batteries (non replaceable)
Battery type	Lithium coin cell
Display resolution	0.1 mmHg
Battery life	18 hours
IP Rating	IP52
Weight	85 g (+/- 5g)
Dimensions	20 cm x 6.5 cm x 3 cm (+/- 1cm)
Needle gauge	17-gauge
Electrical Safety	
Standard	EN/IEC 60601-1
Type of protection against electric shock	Internally Powered Equipment
Degree of protection against electric shock	Type BF Applied Parts
Mode of operation	Continuous



ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Table 4: Environmental Conditions

	Operation	Storage	Transportation
Temperature			
Humidity			
Pressure			



ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The MY01 device has been tested and found to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2.



WARNING

- Use of the MY01 device adjacent to or stacked with other electrical equipment should be avoided as it could result in improper operation. If such use is necessary, the MY01 device and other electrical equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MY01 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note

- The MY01 device has no cables or physical accessories. Do not attempt to add any cables or accessories to the device.
- The MY01 device can communicate over a frequency band of 2.402GHz-2.4835GHz with GFSK modulation and effective radiated power of 1mW.



Table 5: Electromagnetic Emissions

Attribute	Compliance/ Class Group
RF Emissions Group per CISPR 11	Group 1
RF Emissions Class per CISPR 11	Class B (although the device is not for residential environment use)

Table 6: Electromagnetic Immunity Levels

Attribute	Compliance/ Class Group
Electrostatic Discharge (ESD)	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air Per IEC 61000-4-2
Radiated RF EM fields	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz Per IEC 61000-4-3
Proximity fields from RF wireless communications equipment	As indicated in IEC 60601-1-2
Immunity to Rated Power frequency magnetic field	30A/m at 60Hz, 50Hz Per IEC/EN 61000-4-8



FCC Compliance Statement

This device complies with FCC Subpart 15C rules 15.247. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CAUTION: Any changes or modifications to this product not authorized by MY01 Inc. could void your authority to operate the product.

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.



Reorder information

REF	Product Description
MY01-0001	MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor
MY01-APP	MY01 Mobile Application

Publication Date: 16 January 2026

Version Française

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



AR Experts BV
Boeingavenue 209
1119 PD Schiphol-Rijk
The Netherlands

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire des symboles d'étiquetage	31
Symboles d'étiquetage de l'appareil.....	31
Symboles de l'interface de l'appareil	32
Introduction.....	33
Avertissements et remarques.....	33
Utilisation prévue.....	33
Consigne de sécurité pour l'utilisateur et le patient	35
Composants	36
Interface de l'appareil.....	37
Connexion sans fil	39
Mode d'emploi	41
Dépannage.....	48
Codes d'erreur de l'interface de l'appareil.....	48
Défauts de l'instrument ou défauts du produit	49
Spécifications.....	50
Appareil	50
Conditions environnementales.....	51
Compatibilité électromagnétique	52
Information pour renouveler la commande	55

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)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	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.

ATTENTION : Alerte l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour le patient, l'utilisateur ou d'autres personnes, ou endommager l'appareil ou d'autres biens. Elle peut également indiquer la nécessité de prendre des précautions particulières pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

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. 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.

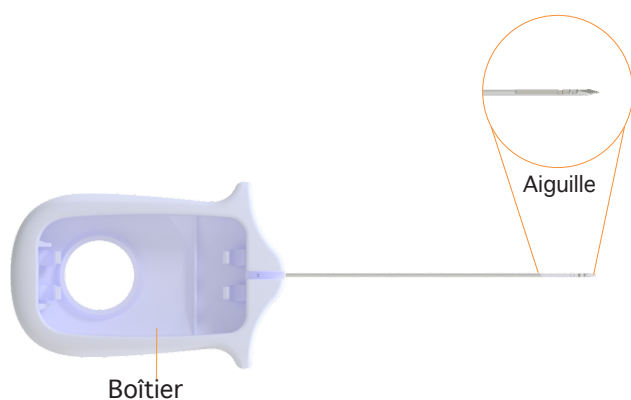


Figure 2: Introducteur

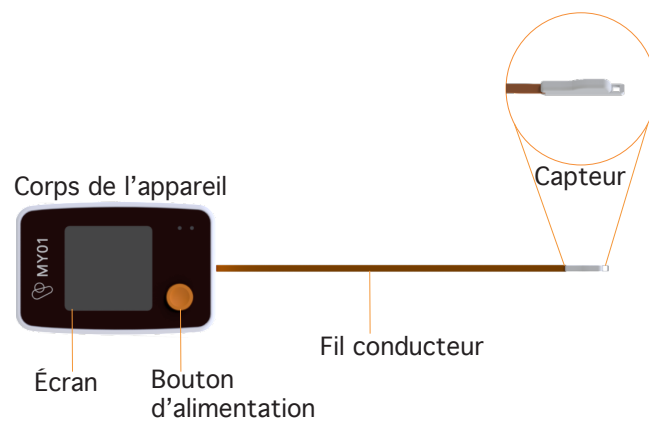


Figure 3: Moniteur de pression
(Pièce appliquée)



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.

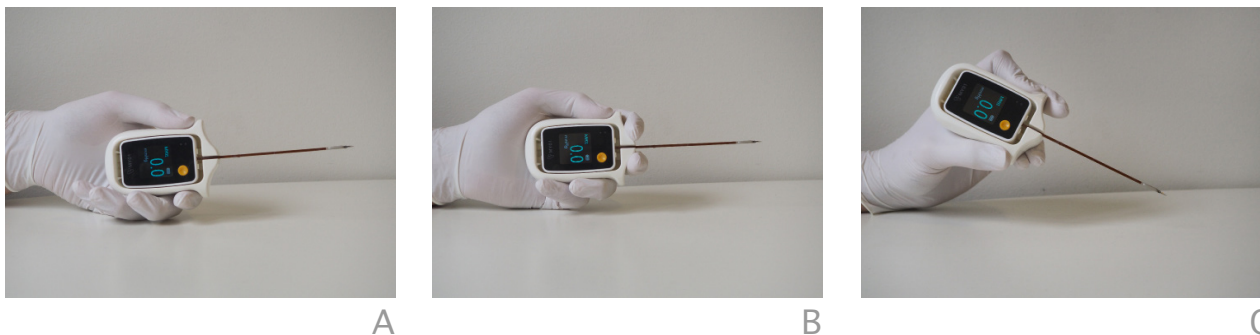


Figure 6: Retirer le Bouchon de l'aiguille et mise en marche du moniteur de pression



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.

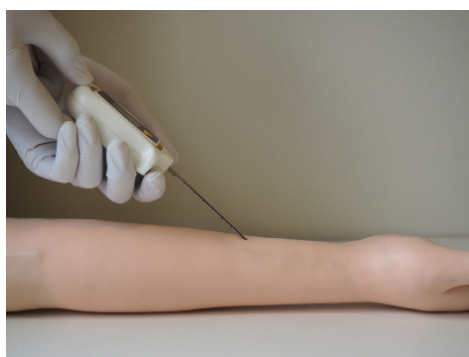


Figure 8: Insertion de l'appareil

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 la longueur et le diamètre de l'aiguille MY01. Le capteur doit être positionné dans le compartiment cible 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.

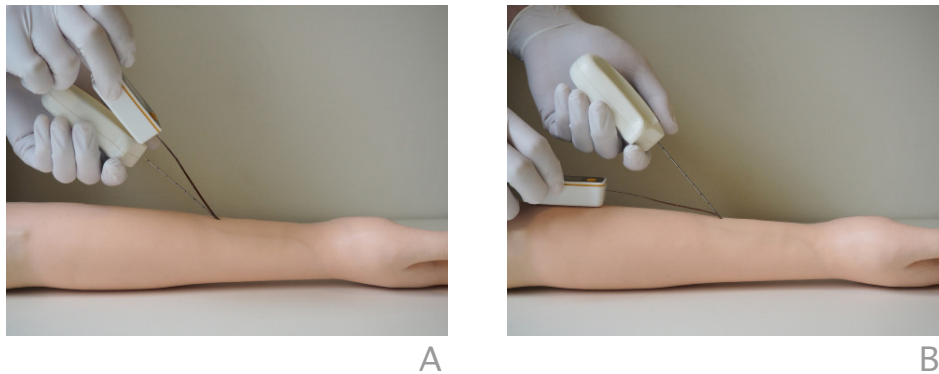


Figure 10: Placement du corps de l'appareil sur la peau du patient

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.



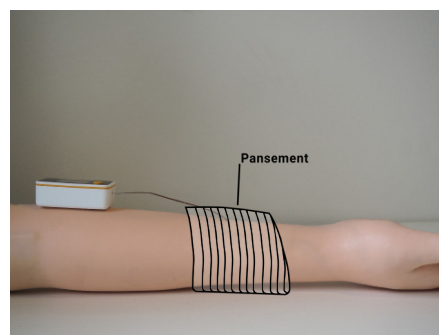
A



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.

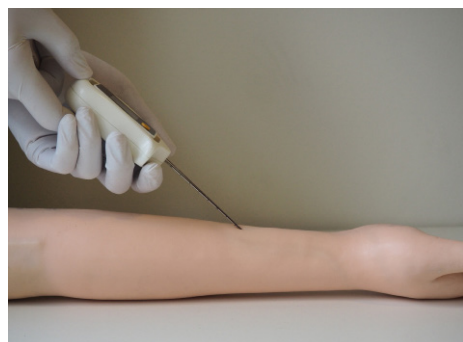
REMARQUE

- 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



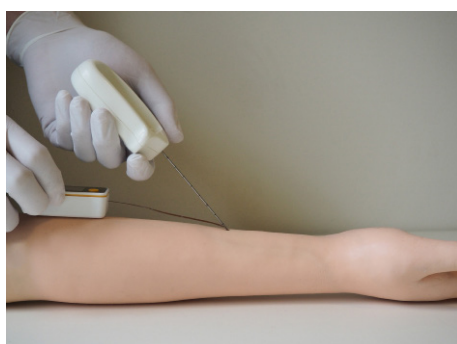
B



C



D



E



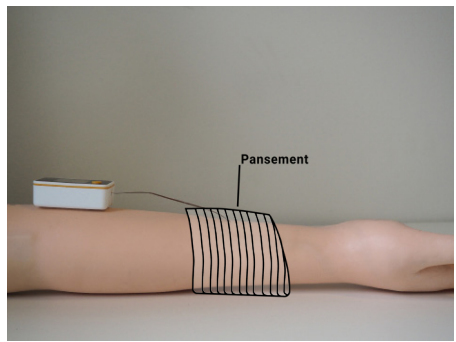
F



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.
ERR 101	Entrées maximales de remise à zéro	Peut se produire si le capteur est touché pendant l'activation	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 201 - 204	Erreurs de capteur	Le capteur présente des problèmes électriques internes ou des problèmes de signal.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 205	Perte de communication avec le capteur	L'appareil ne parvient pas à communiquer avec le capteur.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 301	Écran qui ne répond pas	L'interface LCD n'a pas pu s'initialiser ou répondre.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 401	Surchauffe du système	La température interne de la puce est supérieure au seuil de sécurité pour le fonctionnement.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 402	Système trop froid	L'environnement de fonctionnement de l'appareil est trop froid.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.



ERREURS CRITIQUES

ERR 403	Corruption de mémoire détectée	La mémoire de l'appareil a été interrompue pendant l'opération.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 404	Réinitialisations du système	L'appareil s'est réinitialisé plusieurs fois de manière inattendue.	NE PAS utiliser l'appareil. Appelez le service clients pour les instructions de retour de l'appareil.
ERR 405	État du système non valide	L'appareil a tenté une opération inattendue.	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

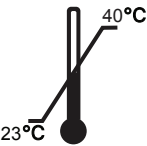
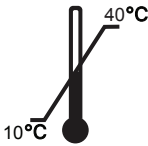
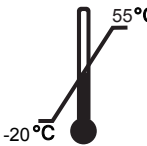
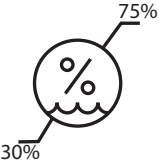
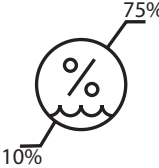
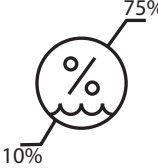
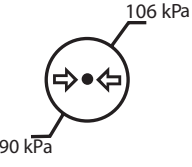
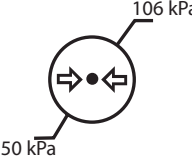
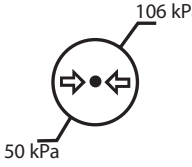
Tableau 3 : Spécifications de l'appareil

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 batterie	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

Date de publication: 16 Janvier 2026

