

Datum: 25.06.2021

SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT
MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung

Sehr geehrter Kunde,

Hiermit informieren wir Sie über eine freiwillige Produktentnahme mit dem **MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor®** (Bild 1)

Handelsname: MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung

Katalognummer MY01-0001

UDI: 07540162030017

Verwendungszweck Der MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung ist für die kontinuierliche Messung von Kompartimentdruck in Echtzeit vorgesehen. Der gemessenen Kompartimentdruck kann bei der Diagnose des Kompartimentsyndroms als Hilfsmittel verwendet werden. Die Pfeile zeigen nur eine Tendenz an und sind für qualitative Zwecke gedacht. Sie haben keine klinische Bedeutung. Die mobile MY01-App ist eine optionale Anwendungssoftware, die für die Speicherung und das Anzeigen von identischen Druckwerten des Geräts „MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung“ vorgesehen ist. Die Daten sind nur für Informationszwecke gedacht und nicht für die Diagnose jeglicher Art oder aktive Patientenkontrolle vorgesehen.



Bild 1: *MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung*

Beschreibung der Ausgabe:

Für das betroffene Produkt Lots, die in Anhang 1 aufgeführt sind, hat MY01 Inc. festgestellt, dass es eine potenziell nicht konforme Version der Nadel gibt, die im Einführer des Geräts verwendet wird. Nadeln in den betroffenen Partien sind etwas weniger scharf und kürzer als die zugelassene Nadel.

Potenzielles Patientenrisiko:

Die prognostizierten Risiken für den Patienten sind:

- Wahrscheinlichste Situation: Kleine Verzögerung in der Diagnose in dem Fall, wo es den Benutzer mehr Aufwand/ Zeit bei der Einführung des Geräts nehmen würde. Die Diagnose wird immer vom Arzt und nie vom Gerät gestellt.
- Höchste Schwere Situation: Patienten benötigen möglicherweise professionelle medizinische Intervention, um ein getrenntes Segment abzurufen oder lokalisierte Infektion an der Einfügungsstelle zu behandeln.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) **Identifizieren Sie die betroffenen Geräte.**
- 2) **Geben Sie betroffene Geräte vor dem 07-Jul-2021 zurück.**
- 3) **Sonstiges:**

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus. Wenn das Produkt als zurückgegeben angezeigt wird, wird sich unsere Client Success-Abteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen die entsprechende Rücksendeautorisierungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie die Kontaktdaten auf dem Antwortformular an.

Die betroffenen Geräte sind an folgende Adresse zurückzusenden:

MY01 Inc.
Achtung: Regulatorische Angelegenheiten und Qualitätsmanagement
400 Boul de Maisonneuve Ouest,
Suite 700
Montreal, Quebec,
Kanada
H3A 1L4

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Ed Harvey
Chief Medical Officer

Charles Allan
Chief Executive Officer

Antwortformular für den Kunden

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer*	FSN-2021-001
FSN Datum*	25.06.2021
Produkt/ Name des Geräts*	MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung
Produkt Code(s)	MY01-0001
Batch/Serial Number (s)	Siehe Anlage 1

2. Kundendaten	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Organisation Adresse*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse wenn abweichend von oben	
Kontakt Name*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Maßnahmen der Kunden im Auftrag der Gesundheitsorganisation				
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitshinweise und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde zu vervollständigen oder eingeben N/A		
☐	Ich habe alle vom FSN geforderten Aktionen durchgeführt.	Kunde zu vervollständigen oder eingeben N/A		
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde zu vervollständigen oder eingeben N/A		
☐	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der	Menge:	Lot/Serial Number:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):

	zurückgegebenen Geräte und das vollständige Datum ein.	Menge:	Lot/Serial Number:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		N/A	Kommentare:	
☐	Ich habe betroffene Geräte zerstört - geben Sie Nummer zerstört und Datum abgeschlossen.	Menge:	Lot/Serial Number:	
Menge		Lot/Serial Number:		
N/A		Kommentare:		
☐	Keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Kunde zu vervollständigen oder eingeben N/A		
☐	Andere Aktion (definieren):			
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde zu vervollständigen oder eingeben N/A		
☐	Ich habe eine Frage kontaktieren Sie mich bitte (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Der Kunde kann Kontaktdaten eingeben, wenn diese von oben abweichen, und kurze Beschreibung der Anfrage		
Print Name*		Name des Kunden hier drucken:		
Unterschrift*		Kunden melden sich hier an:		
Datum*				

4. Quittung an den Absender zurückgeben	
Mailen	help@my01.io
Customer Helpline	+1(855)-292-6901
Postanschrift	MY01 Inc. Attention: Regulatory Affairs & Quality Management 400 Boul de Maisonneuve Ouest, Suite 700 Montreal, Quebec, Canada H3A 1L4
Web-Portal	N/A
Faxen	N/A
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	07.07.2021

Pflichtfelder sind mit gekennzeichnet *

Anlage 1: Betroffene Lots

Referenznummer	Produktname	Lots
MY01-0001	MY01 Monitor für kontinuierliche Kompartimentdruckmessung	9448532
		9448838
		9448979
		9449237