



Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001

Date: 25-Jun-2021

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Moniteur continu de pression compartimentale MY01

Cher client,

Nous vous informons par la présente que MY01 Inc. procède à un rappel volontaire de certains **Moniteurs continus de pression compartimentale MY01®** (image 1).

Nom commercial du produit : Moniteur continu de pression compartimentale MY01

Numéro de catalogue : MY01-0001

UDI : 07540162030017

Utilisation clinique principale de l'appareil : 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. Elle permet de stocker et de lire des valeurs de pression provenant du Moniteur continu de pression compartimentale MY01. Les données sont fournies à titre d'information seulement et ne sauraient être utilisées à des fins de diagnostic de quelque nature que ce soit ou de surveillance clinique.



Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001



Image 1: *Moniteur continu de pression compartimentale MY01*



Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001

Description du problème :

Pour les lots concernés figurant sur la liste en annexe 1, MY01 Inc. a identifié la présence possible d'une aiguille non conforme au niveau de l'introducteur du dispositif. Les lots concernés ont été fabriqués en utilisant une aiguille avec une géométrie de trocart qui n'est pas conforme aux spécifications et peut nécessiter une force légèrement plus élevée de la part de l'utilisateur pour pénétrer la peau du patient.

Les risques potentiels pour les patients :

Situation la plus probable : Retard mineur dans le diagnostic dans le cas où l'utilisateur devrait fournir plus d'efforts/de temps lors de l'introduction de l'appareil. Le diagnostic est toujours posé par le professionnel de santé et jamais en se fiant à l'appareil.

Situation la plus sévère : les patients pourraient avoir besoin d'une intervention médicale professionnelle pour récupérer un fragment détaché de l'aiguille ou pour traiter une infection.

Responsabilités de l'hôpital :

- 1) Identifier l'appareil**
- 2) Renvoyer l'appareil avant le 07-Jul-2021**
- 3) Autre:**

Veuillez remplir le formulaire de réponse du client ci-joint. Dans le cas où le produit est indiqué comme devant être retourné, notre service clients vous contactera pour mettre en place le renvoi et vous fournir le numéro d'autorisation de retour correspondant. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse.

Les produits retournés doivent être adressés à :

MY01 Inc.
À l'attention de : Affaires réglementaires et gestion de la qualité
400 Boul de Maisonneuve ouest,
Suite 700
Montréal, Québec,
Canada
H3A 1L4

Sincèrement,

Dr. Ed Harvey
Chief Medical Officer

Charles Allan
Chief Executive Officer

Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001

Formulaire de réponse du client

1. Information sur la Référence de Notification (RN)			
Référence action corrective:		FSN-2021-001	
Date d'émission de la notice *		25-Jun-2021	
Produit concerné		Moniteur continu de pression compartimentale MY01	
Code(s) produit(s)		MY01-0001	
Numéro(s) de lot/série		Voir annexe 1	
2. Détails du client			
Nom de l'organisme de soins de santé*			
Adresse de l'organisation*			
Nom du contact*			
Titre ou Fonction			
Numéro de téléphone*			
Email*			
3. Action du client menée au nom de l'organisme de santé			
☐	Je confirme avoir reçu la notice de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou à inscrire N/A	
☐	J'ai effectué toutes les actions requises par la référence de notification (RN).	A compléter par le client ou à inscrire N/A	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été réalisées.	A compléter par le client ou à inscrire N/A	
☐	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date de renvoi.	Qté:	Lot/Numéro de série : Date de retour (DD/MM/YY):
		Qté:	Lot/Numéro de série : Date de retour (DD/MM/YY):
		N/A	Commentaires:
☐	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté:	Lot/Numéro de série :
		Qté:	Lot/Numéro de série :
		N/A	Commentaires:
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour la restitution/destruction.	A compléter par le client ou à inscrire N/A	



Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001

☐	Autre action (Définir):	
☐	Je n'ai pas d'appareils concernés.	A compléter par le client ou à inscrire N/A
☐	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.
Nom en lettres moulées*		Nom du client en lettres moulées ici
Signature*		Signer ici
Date*		

4. Envoyer le formulaire de réponse a	
Courrielle	help@my01.io
Service a la clientèle	+1(855)-292-6901
Adresse	MY01 Inc. Attention: Regulatory Affairs & Quality Management 400 Boul de Maisonneuve Ouest, Suite 700 Montreal, Quebec, Canada H3A 1L4
Web Portal	N/A
Fax	N/A
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	07-Jul-2021



Référence de Notification: FSN-2021-001

Référence FSCA: FSCA-2021-001

Annexe 1 : Numéros de lot des unités concernées.

Numéro de référence	Nom du produit	Numéro de lot
MY01-0001	Moniteur continu de pression compartimentale MY01	9448532
		9448838
		9448979
		9449237