



ANVÄNDARMANUAL TILL COALA HJÄRTMONITOR



“Made for iPhone” mean that an electronic accessory has been designed to connect specifically to iPhone and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this accessory with iPhone may affect wireless performance. iPhone is a trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

01 Innehållsförteckning

| | |
|-------------------------------------|----|
| Inledning..... | 5 |
| 01 Produktbeskrivning..... | 5 |
| 02 Indikationer för användning..... | 8 |
| 03 Kontraindikationer..... | 8 |
| 04 Försiktighetsåtgärder | 9 |
| 05 Varningar | 12 |
| 06 Innan användning | 15 |
| 07 Kom igång med din Coala..... | 20 |
| 08 Råd för bästa mätkvalitet | 26 |
| 09 Instruktioner för mätning..... | 30 |
| 10 Min Journal..... | 41 |
| 11 Min Profil..... | 46 |
| 12 Min Coala..... | 47 |
| 13 Min Inkorg..... | 51 |
| 14 Coala LED-indikatorer | 52 |
| 15 Kategoribeskrivning..... | 53 |
| 16 Felsökning..... | 56 |
| 17 Förvaring | 63 |
| 18 Rengöring och underhåll..... | 64 |

| | | |
|----|--|----|
| 19 | Elsäkerhet | 64 |
| 20 | Egenskaper hos sändare/mottagare | 65 |
| 21 | Elektrisk emission | 66 |
| 22 | Elektrisk immunitet | 66 |
| 23 | Varning avseende elektromagnetisk kompatibilitet | 68 |
| 24 | Symboler som används på system och etiketter | 69 |
| 25 | Specifikationer | 72 |
| 26 | Tillverkarens kontaktuppgifter..... | 76 |

Inledning

Grattis till din nya Coala. Läs noga igenom denna manual för att få viktig säkerhetsinformation och bästa möjliga resultat med Coala hjärtmonitor.

01 Produktbeskrivning

Coala hjärtmonitor är en patenterad medicinteknisk produkt. Den mäter EKG (elektrokardiogram) av klinisk kvalitet och hjärtljud samtidigt. Enheten kan användas av både sjukvårdspersonal och hälsomedvetna personer. Om du är ansluten till en vårdgivare är både dina EKG- och hjärtljudsmätningar tillgängliga för din vårdpersonal.

Coala Hjärtmonitor består av följande delar:

- En liten handhållen enhet som pressas mot bröstkorgen för att simultant mäta EKG via elektroder och hjärtljud via ett stetoskopmembran. Bröstmätningen följs av en tummätning av EKG för optimal detektering.
- Coala-appen är installerad på en kompatibel smartphone med iOS eller Android och används tillsammans med en Coala Heart Monitor för att genomföra och visa mätningar. En kompatibel smartphone tillhandahålls av användaren.

Vilka som är kompatibla anges på webbplatsen Coala Life:
www.coalalife.com/device-compatibility

- Om du är ansluten till en vårdgivare skickar Coala-appen mätningar till Coala Care Portalen och tar emot analysresultat från samma server. Om du är ansluten till en vårdgivare kan du även ta emot meddelanden via appen. Notera att du inte kan svara på dessa meddelanden.
- Coala Care Portal med server erbjuder automatisk detektering av avvikelser i din hjärtrytm, lagrar dina mätningar och hanterar ditt Coala-konto.
- Coala laddningsstation används för laddning av batteriet i din Coala Heart Monitor. Coalan kan laddas med den medföljande väggadaptorn eller andra kompatibla USB-utgångar. Se till att batteriet laddas regelbundet och att det är fulladdat innan det används första gången.
- Coala skyddshölje och resefodral skyddar Coalan under transport och förvaring.

Coala Hjärtmonitor är avsedd att användas av endast en person för att:

- Samtidigt mäta EKG och hjärtljud.
- Ta emot resultat från detektering av avvikelser i hjärtrytm.

- Märka varje mätning med symtom eller fritext.
- Få tillgång till dina mätningar och ladda ned dem som PDF.
- Om du är ansluten till en vårdgivare kan du ta emot meddelanden från dem.

Mät EKG mot bröstorg och tummar

Coala Hjärtmonitor mäter ditt hjärtas elektriska impulser genom att ta ett så kallat elektrokardiogram (EKG). Monitorn kan mäta EKG mot bröstkorgen och mot tummarna.

Bröstmätningen går till så att du håller monitorn mot bröstkorgen och tummätningen genom att du varsamt trycker båda tummarna mot elektroderna på monitorns undersida.

Det analysresultat som indikeras i Coala appen är en sammanslagning av resultatet från bröst- och tummätningen.

Synkron ljudupptagning under bröstmätning

Hjärtklaffarnas mekaniska rörelse ger upphov till hjärtljud som kan användas för utvärdering av hjärtats mekaniska tillstånd. Dessa ljud kan mätas med Coalan och användas av läkare för utvärdering av hjärtat (om det är ordinerat eller görs under tillsyn av sjukvårdspersonal). Vad som är speciellt med Coalan är förmågan att mäta EKG och hjärtljud

samtidigt. Denna sammanlagda information kan användas av en hjärtspecialist för att ge en utförlig bild av ditt hjärtas elektriska och mekaniska aktivitet.

02 Indikationer för användning

Coala Hjärtmonitor är avsedd för patienters egentestning genom att mäta, spara, överföra och visa EKG och ljud och därmed hjälpa till att påvisa hjärt- och andningstillstånd.

Coala Hjärtmonitor är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, personer med kända eller misstänkta hjärttillstånd och hälsomedvetna personer.

Coala Hjärtmonitor är inte avsedd att användas för övervakning av vitala tecken som vid exempelvis intensivvård.

03 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för Coala Hjärtmonitor.

04 Försiktighetsåtgärder

- Ska ej användas för något annat ändamål än att mäta EKG och hjärtljud.
- Coalan ska användas på oskadad, ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterad eller inflammerad hud).
- Ej lämplig för direkt hjärtapplikation (endast oskadad hud).
- Skydda alltid stetoskopmembranet från vassa föremål som nycklar, pennor m.m.
- Coala hjärtmonitor bör inte användas på personer med pacemaker, ICD (Implanterbar automatisk defibrillator) eller andra implanterade elektroniska enheter. Om Coalan används tillsammans med en pacemaker kan stimuleringspulserna spåras och räknas i hjärtrytmfönstret, men kanske inte visas i EKG-kurvorna.
- Coala hjärtmonitor bör bara användas av patienter över 1 års ålder.
- Det går inte att få bra mätresultat om enheten fästs på en bröstkorg med riklig kroppsbehåring, kropps fett eller mycket torr hud. Försök att fukta huden och raka av kroppshår för att få bra resultat vid mätning.
- Ta inte isär, reparera eller ändra enheten på något sätt.

- Gör inga mätningar om EKG-elektroden är smutsiga. Rengör dem först.
- Denna enhet får inte steriliseras med en autoklav eller gassteriliseringssystem eller genom att använda strålning som gamma- eller elektronstrålesterilisering.
- Använd inte denna enhet på platser som är utsatta för mycket höga eller låga temperaturer eller luftfuktighet. Förvara därför inte Coalan i tex fordon.
- Använd inte denna enhet i en våt miljö. Använd inte en enhet som har varit nedsänkt i vatten. Coala-enheten har ett inträngningsskydd (IP) på IP22, vilket betyder att vertikalt droppande vatten inte har någon skadlig effekt när höljet är lutat vid en vinkel på 15° i förhållande till dess normalläge (i plant läge med stetoskopmembranet vänt nedåt). Observera att laddningsstationen, väggadaptorn eller USB-sladden inte är IP-klassade och därmed endast får användas i en torr miljö.
- Utsätt inte enheten för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Mätningarna kan avbrytas av stark elektromagnetisk interferens, stötar och vibrationer.
- Gör inga mätningar i närvaro av starka elektromagnetiska

fält som i närheten av en bågsvetsmaskin, radiosändare med hög effekt osv. eftersom det kan orsaka störningar på uppmätta signaler. Observera att mätningar som utförs i fordon (bilar, bussar, tåg, flyg osv.) kan utsättas för störningar orsakade av elektromagnetisk interferens från t.ex. motorer och tändsystem.

- Denna enhet får inte användas i dammiga miljöer, t.ex. maskinverkstäder. Använd skyddshöljet och resefodralet för att hålla enheten ren. Observera att Coala-enhetens IP22-klassificering inte innebär att den är dammbeständig.
- Lås telefonen eller logga ut från Coala-appen mellan mätningarna för att undvika intrång och läckage av personuppgifter till obehöriga personer.
- Kontakta Coala Life om du ser några tecken på felaktig systemfunktion, har misstankar om skadlig programvara eller brott mot systemets cybersäkerhet.
- EKG-filter kan förvränga baslinjens egenskaper och EKG-signalens högfrekvensrespons. Den fullskaliga signalen utan filter är tillgänglig för vårdpersonal i Coala Care Portal. Signalamplituderna för bröst-EKG-mätningen är vanligen lägre (0,1 till 0,4 mV) än för vanliga bröstavledningar beroende

på det korta avståndet mellan elektroderna på Coalan. Bröstsignalens morfologi påverkas också av Coalans placering på bröstkorgen och är eventuellt inte lik den hos vanliga bröstavledningar.

- Maximal T-vågsamplitud är 1,5 gånger så hög som QRS-amplituden för att hjärtfrekvensen ska visas korrekt.
- Enheten är inte avsedd att användas av spädbarn, småbarn eller personer med fysisk eller mental funktionsnedsättning. Låt en medföljande vuxen som är införstådd med funktionen använda enheten.

05 Varningar

- Den här enheten är inte avsedd för att ställa fullständig diagnos på hjärttillstånd. Denna enhet bör inte användas som stöd för att påbörja eller ändra en behandling utan som en oberoende bekräftelse genom medicinsk undersökning.
- Det går inte att upptäcka eller mäta alla förändringar i puls, hjärtrytm och hjärtvågform med denna enhet. Det gäller speciellt sådana förändringar som har samband med ischemiska hjärttillstånd. Rådfråga alltid din läkare om du upplever hälsoförändringar.

- Tolkningar som denna enhet gör är potentiella fynd, inte en fullständig diagnos av ett hjärttillstånd. Alla tolkningar bör gås igenom av en läkare.
- Försök inte ställa en egen diagnos eller behandla dig själv utifrån mätresultaten och deras analys. Konsultera alltid läkare.
- Använd inte en enhet som visar tecken på mekanisk skada eller har lösa delar.
- Förvaras utom räckhåll för spädbarn, småbarn och djur för att undvika stryprisker med den medföljande USB-sladden.
- Pulsen är baserad på hjärtrytmen, vilket betyder att pulsen bara är giltig om det finns en påvisad hjärtrytm som är giltig.
- Ej MR-säker! Utsätt inte enheten för en miljö med magnetisk resonans (MR). Enheten kan utgöra en risk för projektilskada på grund av förekomsten av ferromagnetiska material som kan attraheras av MR-magnetkärnan. Termisk skada och brännskada kan uppkomma på grund av att metallkomponenter i enheten kan värmas upp under MR-skanning. Enheten kan ge upphov till artefakter i MR-bilden. Enheten kanske inte fungerar korrekt på grund av de starka magnet- och radiofrekvensfält som bildas av MR-skannern.

- Det är inte rekommenderat att placera en mobiltelefon precis bredvid en pacemaker eller ICD eftersom det kan störa din implanterbara enhet.
- Använd inte Coalan tillsammans med en defibrillator. Coalan är inte beständig mot defibrillatorer och kan skadas eller så kan den minska defibrillatorns effektivitet.
- Använd inte enheten i explosiva miljöer (gruvor, oljeriggar, bensinstationer, syrerika miljöer som tryckkammare eller i närvaro av brännbara narkosmedel).
- Anslut inte Coala laddningsstation till någon annan strömkälla eller extern utrustning än den som beskrivs i denna manual, se kapitel Packa upp och ladda Coalan.
- Bortskaffa den inte genom bränning. Innehåller ett litiumbatteri som kan explodera. Bortskaffa den som elektroniskt avfall enligt lokala föreskrifter.
- Får ej användas med högfrekvent kirurgisk utrustning.

06 Innan användning

Kontrollera kompatibilitet med smartphone

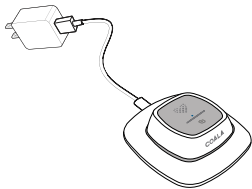
Coala Hjärtmonitor är kompatibel med smartphones med operativsystem iOS eller Android som anges på webbplatsen Coala Life:

<https://www.coalalife.com/device-compatibility>.

Packa upp och ladda Coalan

Packa upp Coala laddningsstation ur lådan och placera den på en plan yta.

Packa upp laddsladden och anslut till Coala laddningsstation med den lilla USB-pluggen och anslut den stora USB-pluggen till en strömkälla, t.ex. väggadapter, bärbar dator, batteripack eller annan strömkälla.



NOTERA!

Om en extern strömkälla används måste strömförsörjningen vara av typen klass II (ingen skyddsjordanslutning) med en utgångsspänning på 5V DC och en strömkapacitet på 300 mA.

Ladda Coalan genom att försiktigt skjuta in den i Coala laddningsstation enligt bild. Använd inte för stor kraft när du placerar Coalan i laddstationen då den kan vara felplacerad och skadas.



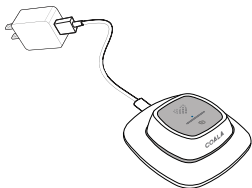
NOTERA!

Placera Coalan försiktigt i Coala laddningsstation genom att rikta in den rätt och skjuta den på plats. Använd inte överdriven kraft och pressa inte heller Coalan rakt nedåt för att få den på plats. För att upprätthålla maximal elsäkerhet kan inte Coala användas för mätning under laddning eftersom Coala laddningsstation, USB-sladd eller väggadapter är utrustning av IT-typ och inte är klassificerad för elsäkerhet enligt typ BF (Body Floating), vilket medicintekniska produkter som Coala är.

Anslut laddstationen till en strömkälla. Nu ska Coalan börja blinka med ett blått ljus för att indikera att den laddar. Upprepa stegen ovan om den inte gör det och se till att Coalan är korrekt placerad i laddningsstationen.

Coalan kommer att lysa stadigt blått så snart den är fulladdad (upp till omkring 2 timmars laddningstid).

Coalan kan laddas från en väggadapter, bärbar dator, batteripack eller annan strömkälla med en USB-port som kan leverera ström på 300 mA genom att ansluta laddsladden mellan Coala laddningsstation och strömkällan. Se till att Coalan laddas regelbundet och är fulladdad innan den används första gången.



För att få ut Coalan ur laddningsstationen trycker du lätt på texten 'COALA' med tummen på enhetens framsida. Vinkla och lyft försiktigt enhetens front först enligt bilden nedan.

Använd inte en för stor kraft och försök inte att lyfta enheten rakt ur laddningsstationen.



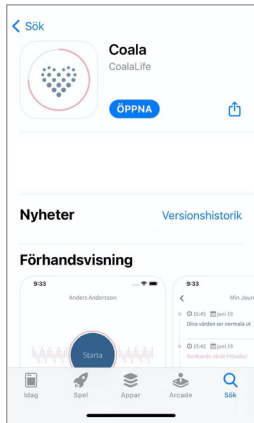
07 Kom igång med din Coala

Ladda ned Coalas app

Starta genom att ladda ned Coalas app från antingen App Store eller Google Play beroende på vad som gäller för din smartphone. Sök efter 'Coala Life'. Följ de anvisningar som gäller för din mobiltelefon för att installera appen.

Öppna appen och logga in

Öppna appen och skriv in det användarnamn och lösenord du valde när du registrerade ditt Coala abonnemang eller de uppgifter som du har fått från din vårdgivare. Följ anvisningarna i appen för att skapa din personliga användarprofil.



Se till att välja rätt region i rullistan. Välj Europa om du har ett konto i Sverige.

Godkänn Coala Lifes användarvillkor och integritetspolicy. Klicka på texten för att läsa dem.

Tryck 'Logga in' när du är redo.

NOTERA!

Klicka på 'Jag har glömt mina uppgifter' om du har glömt ditt lösenord och följ instruktionerna på skärmen. En länk skickas till din registrerade emailadress för att återställa lösenordet. Länken är giltig i 30 minuter. Kolla i din skräppost om du inte har fått något email. Om du skriver fel lösenord tre gånger kommer kontot att låsas i 20 minuter av säkerhetsskäl.



 Region: Europa 

Jag godkänner Coala Lifes användarvillkor och integritetspolicy.

Jag har glömt mina uppgifter

Besök www.coalalife.com för att teckna ett konto

Logga in

Hälsodata till 'Min profil'

Innan du kan ansluta din Coala och genomföra din första mätning uppmanas du att fylla i några hälsouppgifter.

Följ instruktionerna på skärmen och ange; kön, längd, vikt, läkemedel (lägg till typ om du svarat ja), rökvanor, pacemaker eller andra implanterbara enheter.

Om du är ansluten till en vårdgivare är denna hälsodata tillgänglig för din vårdgivare i Coala Care Portalen.

Bilden visar en sammanfattning över alla dina inmatningar. Hälsouppgifterna är alltid tillgängliga och kan ändras under 'Min profil' i appen.

Min profil Logga ut

Tryck på en rad för att ändra

Ange kön
Kvinna

Längd
175 cm

Vikt
75 kg

Tar medicin regelbundet
Nej

Röker
Nej

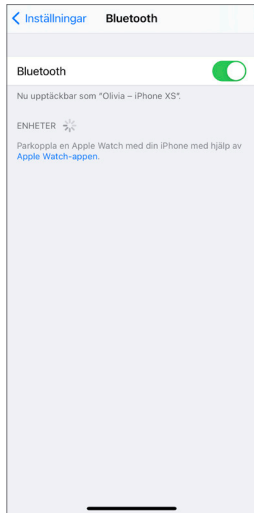
Pacemaker/implanterad enhet
Ja


Koppla Coalan till din smartphone

För att kunna göra en mätning måste Coalan vara kopplad till din smartphone och Coalas app.

Följ stegen nedan för att ansluta din Coala till Coala-appen på din mobiltelefon.

1. Gå till inställningar på din smartphone och se till att aktivera Bluetooth.
2. Se till att Bluetooth inte är ansluten till någon annan enhet när du försöker koppla Coalan till din mobiltelefon.



3. Starta Coalan genom en snabb tryckning på startknappen . Din Coala ska nu blinka grönt i snabb följd, cirka tre gånger per sekund.



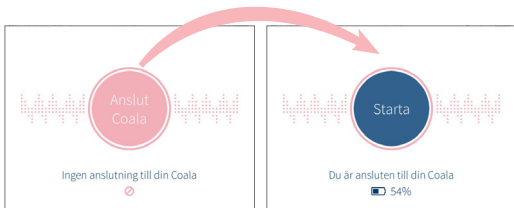
4. Tryck på 'Anslut min Coala nu' om du vill ansluta direkt, annars vänta och tryck på 'Anslut Coala' vid ett senare tillfälle.

Anslut min Coala nu

Anslut min Coala senare



5. När Coalan ansluts blir den stora cirkeln blå. Det indikerar att din smartphone och Coala är parkopplade.



Du är nu redo för att spela in din första mätning.

Läs gärna nästa kapitel om råd för bästa mätkvalitet innan du påbörjar din mätning.

08 Råd för bästa mätkvalitet

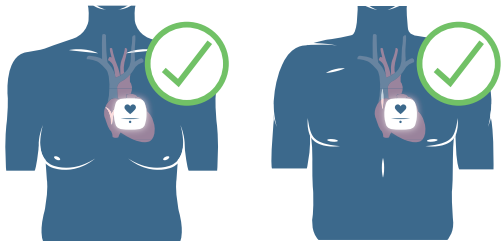
Sitt ner och ta det lugnt några minuter innan du påbörjar en mätning med din Coala för bästa mätkvalitet.

Innan du utför en mätning se till att:

- Sitt ner bekvämt under hela mätningen.
- Undvik att ligga ner, stå upp eller gå runt under mätningen.
- Var stilla och håll Coalan stilla under mätningen. Försök att koppla av och andas normalt. Undvik att prata under mätningen för att säkerställa bästa mätkvalitet.
- Ha din telefon på armlängds avstånd för att säkerställa god Bluetoothkontakt mellan Coala och Coalas app.

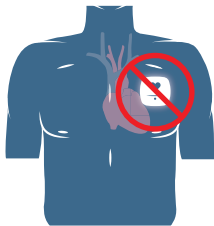
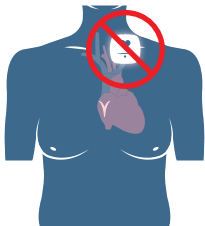
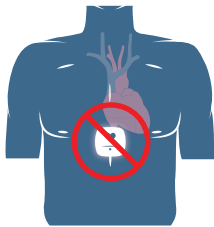
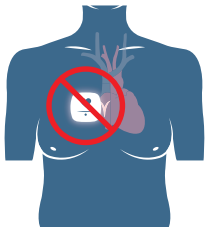
Se till att göra om mätningen om Coalan indikerar att mätningen inte är läsbar. Ett avvikande värde kan påvisas utan att något är fel, t.ex. hög hjärtfrekvens från fysisk aktivitet eller andra faktorer.

Se bilder nedan för korrekt placering av Coalan under bröstmätning och inspelning av hjärtljud. Håll Coalan mellan tumme och långfinger. Placera Coalan precis till vänster om sternum (bröstbenet) enligt bild.

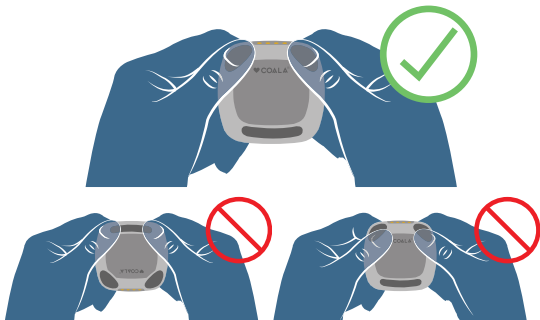


Det är viktigt att Coalan hålls upprätt med Coalans text vänd nedåt. Tryck på hjärtnappen med pekfingeret för att starta en mätning och håll Coalan stadigt under mätningen. Försök att koppla av och andas normalt. Undvik att prata under mätningen för att säkerställa bästa mätkvalitet.

Se nedan för felaktig placering av Coalan vid bröstmätning.




Placera tummarna på elektroderna enligt bilden nedan för att göra en tummätning. Försök att hålla Coalan i en avslappnad position för bästa möjliga mätresultat. Sitt ned och vila dina underarmar mot ett bord eller dina ben. Bibehåll ett fast grepp under mätningen utan att trycka för hårt på elektroderna.



09 Instruktioner för mätning

Följ detta steg för att göra en mätning:

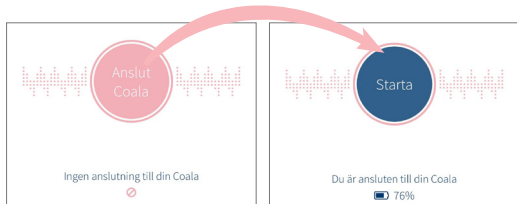
1. Starta dit Coala genom en snabb knapptryckning på startknappen . Din Coala ska nu blinka grönt, cirka en gång per sekund.



2. När Coalan ansluts blir den stora cirkeln blå. Det indikerar att din smartphone och Coala är parkopplade. Se 'Koppla Coalan till din smartphone' om cirkeln fortsätter att vara rosa.

Koppla av och sitt ned någon minut innan du startar en ny mätning för att försäkra dig om att du har uppnått din vilopuls. Det är viktigt för att få noggranna analysresultat.

Tryck på 'Starta' för att starta en ny mätning.



3. Sitt bekvämt (undvik att stå upp eller ligga ned). Håll Coalan stadigt mot bröstet enligt bilden. Placera och håll Coalan mot övre delen av bröstet något till vänster om sternum (bröstbenet), enligt bilden. Tryck på hjärtnappen på din Coala för att starta mätningen.



4. Coalan kontrollerar först om det är tillräcklig hudkontakt och startar sedan en 30 sekunders bröstmätning med visuell nedräkning. Andas lugnt, sitt ned, koppla av och prata inte under mätning. Fortsätt att hålla Coalan stabilt och stadigt mot bröstet tills att den visuella nedräkningen är klar, ta sen bort Coalan från bröstet.



5. Nästa steg är en 30 sekunders tummätning. Placera tummarna på elektroderna enligt anvisningarna på bilden. Vila underarmarna mot ett bord för att få ett så noggrant resultat som möjligt. Andas lugnt och koppla av, men fortsatt att trycka tummarna lätt mot Coalan stabilt och stadigt tills att den visuella nedräkningen är klar.



6. När mätningen är klar markerar du hur du kände dig innan mätningen. Välj 'Annat, vänligen ange' för att skriva fritext.

Mätning klar

Hur kände du dig innan mätning?

Bra

Stressad

Orolig

Yrsel

Hjärtklappning

Annat, vänligen ange

Vikt & blodtryck

Fortsätt

7. Du kan också ange blodtryck (systoliskt och diastoliskt) och vikt i samband med mätningen. Var noga med att ange korrekta värden då de inte går att ändra i efterhand.

Gå till 'Min Coala' i appen för att ändra enhet för vikt och längd.

Tryck på 'Spara' för att gå vidare.

| | | |
|--|------------------|-------|
| Avbryt | Vikt & blodtryck | Spara |
| Ange blodtryck | | |
| <input type="text" value="Systoliskt blodtryck"/> | | |
| <input type="text" value="Diastoliskt blodtryck"/> | | |
| Ange vikt i kilo | | |
| 66 | | |
| 67 | | |
| 68 ,0 | | |
| 69 ,1 | | |
| 70 ,2 | | |
| 71 ,3 | | |

8. Din mätning skickas för analys i Coala Care Portalen. Se till att du har tillräckligt internetåtkomst så att mätningen kan skickas till servern. Annars placeras mätningen i kö, försök då att skicka mätningen igen när du har fullgod internetåtkomst. Observera att Coala Life inte är ansvarig för eventuella merkostnader till din internetleverantör.

Inväntar analys



Din mätning laddas upp och analyseras

Uppladdning av mätdata och analys kan ta några minuter. Om du inte vill vänta kan du stänga detta fönster så meddelar vi dig när analysen är klar. Mätningen är redan sparad i din Journal.

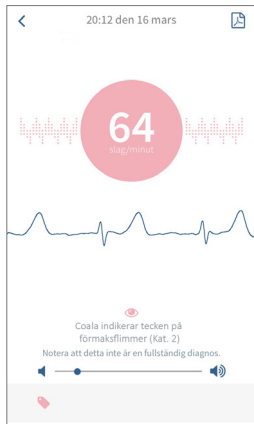
Stäng och meddela mig

9. Analysen är klar. I händelse av ett normalt resultat informeras användaren och en blå cirkel visas med genomsnittlig hjärtfrekvens under tummätningen. Den presenterade pulsen utgör ett genomsnitt av mätningen. EKG-kurvan som visas i appen är från tummätningen.

Notera att analysresultatet i appen är från den kombinerade analysen av bröst- och tummätningen.



10. Om Coalan upptäcker ett avvikande analysresultat informeras användaren och en rosa cirkel visas. Det visas också en kort beskrivning av resultatet och du kan trycka på det rosa ögat för att läsa mer. Om ett avvikande resultat visas bör man alltid göra en andra mätning för att bekräfta resultaten och vara särskilt noga med att hålla Coalan stadigt under mätningen.



11. Alla mätningar sparas i 'Min Journal' som du enkelt kommer åt från appens huvudmeny.

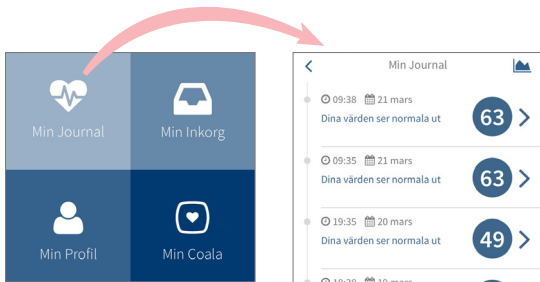
Se nästa kapitel 'Min Journal' för mer information.



10 Min Journal

För att se tidigare mätningar och funktioner för att granska mätdata, gå till 'Min Journal' i appens huvudmeny.

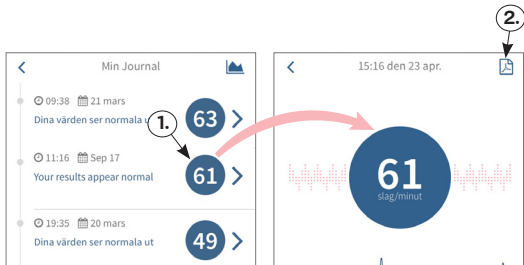
NOTERA! Mätningar är inte lagrade i din smartphone, så Internetuppkoppling är nödvändig för att se tidigare mätningar.



Ladda ner EKG som PDF

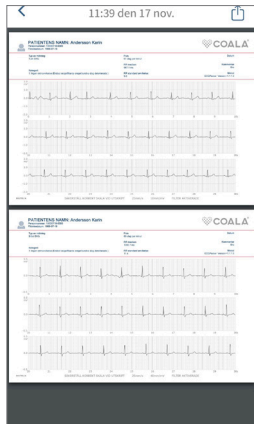
Följ dessa steg för att ladda ner ditt EKG som en PDF för att skriva ut, spara eller skicka till en vårdgivare:

1. Välj den mätning du vill ladda ner från listan i 'Min Journal'. Då visas resultatvyn som även visas efter avslutad mätning.
2. I resultatvyn; Tryck på PDF-symbolen i övre högra hörnet för att ladda ner en PDF av den valda mätningen. Notera att din smartphone måste ha en PDF-läsare, det ingår inte i Coalas applikation.



3. Den nedladdade PDFen kan skrivas ut, sparas eller skickas med t.ex. email eller sms till en vårdgivare.

Standardinställningar för EKG i PDF-rapporten:
Tummätning, 10 mm/mV, 25 mm/s, filter som påverkar signalåtergivning aktiverade.
Bröstmätning, 40 mm/mV, 25 mm/s, filter som påverkar signalåtergivning aktiverade.

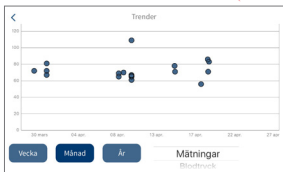




För mer information om EKG-kurvor och hur de analyseras, se 'Kategori beskrivning' eller besök www.coalalife.com/categories.

Trendkurva

Gå tillbaka till 'Min journal' och klicka på symbolen för trendkurva i övre högra hörnet. Här kan du se trender för dina mätningar, blodtryck och vikt som du ser i bilden nedan.



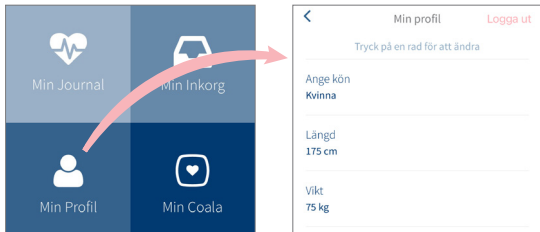
11 Min Profil

Gå till 'Min Profil' från appens startskärmen för att ändra din hälsodata.

'Min Profil' innehåller personuppgifter som skrevs in vid första tillfället du loggade in i Coala appen.

Uppgifterna ändras genom att trycka på den specifika uppgiften och sedan 'Spara'.

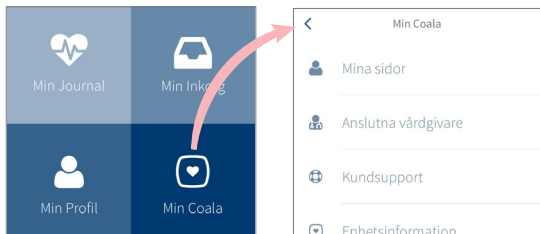
Gå till 'Min Coala' > 'Inställningar' för att ändra enheter i 'Min Profil'.



12 Min Coala

Gå till 'Min Coala' för att ändra inställningar och att få mer information om din Coala Hjärtmonitor.

'Min Coala' innehåller information och användbara länkar till Coala Lifes hemsida.



Mina Sidor

Här går användaren via en länk till 'Mina Sidor' där det går att återställa lösenord, se information om abonnemang och granska kontaktinformation som är tillgänglig för en ansluten vårdgivare i Coala Care Portalen.

Anslutna vårdgivare

Här kan användaren granska anslutna vårdgivare:

Godkända vårdgivare har tillgång till din registrerade mätdata och allmän hälsoinformation.

Klicka på "X" bredvid vårdgivarens namn för att återkalla godkännandet.

Enhetsinformation

Här kan användaren granska information om sin Coala Hjärtmonitor och appen.

Notera att din Coala Hjärtmonitor måste slås på och paras ihop med din smartphone för att information ska visas.

Kategoribeskrivning

Här länkas användaren till Coalas hemsida och kan läsa mer om de kategorier ett avvikande mätresultat kan ge.

Begränsat mätläge

Här kan användaren justera ljudinspelning av en mätning:
Aktivera begränsat mätläge för att stänga av inspelning av ljud.

Anslut till appen Hälsa*

Här kan användaren ansluta Coala-appen till Apples app
'Hälsa':

Följ instruktionerna på skärmen för att överföra din puls som registrerats med Coala-appen till Apples 'Hälsa' på din iPhone.

** Detta gäller bara för iPhone och integration av hälsoappar är endast tillgängligt för Apples 'Hälsa'.*

Påminnelser*

Här kan användaren ställa in påminnelser.

Följ instruktionerna på skärmen för att ställa in regelbundna påminnelser för att spela in mätningar med din Coala eller för att ta dina mediciner. 'Påminnelser' skickar ett meddelande till din smartphone och ställer in tid och frekvens för dina påminnelser.

** Påminnelser är endast tillgängliga för iPhone.*

Inställningar

Här kan användaren ställa in:

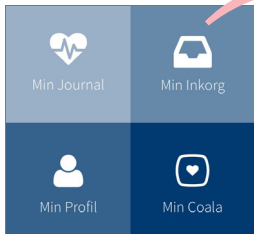
- Enheter för vikt och längd kan ändras mellan “US/Imperial” eller “SI/Metric”.
- Pappersstorlek för den nedladdade PDF-filen kan ändras mellan “Letter” eller “A4”.
- Visa hjälptexter; aktivera för att visa hjälptexter som guidar dig genom mätinspelningen, avaktivera för att dölja hjälptexter.

Instruktionsfilmer, Användarmanual, Vilkor och föreskrifter

Här länkas användaren till Coalas hemsida för vidare information.

13 Min Inkorg

Gå till 'Min Inkorg' i appens huvudmeny för att läsa meddelanden som är skickade till dig från Coala Life eller din anslutna vårdgivare.

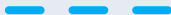


14 Coala LED-indikatorer



LED - lampa som indikerar status för din Coala

Blinkar blått



Coalan laddas.

Lyser stadigt blått



Laddningen är avslutad och Coalan är nu helt laddad.

Blinkar långsamt grön



Enheten är påslagen.

Blinkar snabbt grön



Bluetooth parningsläge för parning med en smartphone.

Lyser stadigt grön



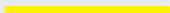
Pågående mätning av EKG och hjärtljud.

Blinkar gult



Lågt batteri.

Lyser stadigt gult



Urladdat batteri eller internt fel. Använd inte Coalan och läs felsökningsavsnittet i denna manual.

15 Kategoribeskrivning

Coala Hjärtmonitors system detekterar hjärtrytmavvikelse baserat på både bröst- och tummätning av EKG och delar in dem i kategorier, se tabell på nästa sida.

För mer information om kategorier gå till 'Kategoribeskrivning' under 'Min Coala' i appen eller till www.coalalife.com/categories.

| Kategori | Beskrivning |
|----------|--|
| 1. | Dina värden ser normala ut. |
| 2. | Coala indikerar tecken på förmaksflimmer. |
| 3. | Coala indikerar överhoppade hjärtslag. |
| 4. | Coala indikerar förhöjd hjärtfrekvens. |
| 6. | Coala indikerar tecken på snabbt ändrad hjärtrytm. |
| 7. | Coala indikerar förekomst av extraslag. |
| 8. | Coala indikerar förekomst av extraslag. |
| 10. | Coala indikerar tecken på återkommande extraslag. |
| 11. | Coala indikerar tecken på återkommande extraslag. |
| 12. | Coala indikerar oregelbunden hjärtrytm. |

Individuell vs. kombinerad kategorisering

De individuella resultatkategorierna för bröst-och tummätningen motsvarar inte alltid den kombinerade kategoriseringen av mätningen. Resultatkategorin som visas i appen baseras på analys av EKG från både bröst-och tummätning. De individuella kategoriseringarna skrivs ut i den nedladdade PDF-filen.

Den kombinerade resultatkategorieringen är alltid mest exakt då den tar hänsyn till både bröst- och tummätning.

Till exempel om förmaksflimmer endast detekteras i bröstmätningen bör detta inte ses som en indikator på förmaksflimmer då det inte är tillräckligt för att få det totala resultatet av förmaksflimmer.

16 Felsökning

Coala-appen hjälper användaren genom att steg för steg ange hur en mätning ska utföras och var Coalan ska placeras men här finns några vanliga steg vid felsökning.

Se 'Enhetsinformation' under 'Min Coala' i appens huvudmeny för att få tillgång till information om enheten, såsom versioner av hårdvara och programvara.

| <i>Problem</i> | <i>Lösning</i> |
|----------------------------|--|
| Kan inte logga in i appen. | <p>Se till att du har rätt användarnamn och lösenord. Notera att det görs skillnad mellan stora och små bokstäver i lösenordet.</p> <p>Se till att du är ansluten till internet.</p> <p>Se till att ditt abonnemang inte har gått ut.</p> <p>Kontakta Coala kundsupport om problemet kvarstår.</p> |

Problem**Lösning**

Jag kan inte starta en mätning.

Se till att din Coala är påslagen och ansluten till din smartphone. Cirkeln i appen måste bli blå innan du kan starta en mätning.

Jag kan inte hitta mina föregående mätningar.

Alla mätningar lagras på Coala Care Server och går bara att nå om din smartphone är ansluten till internet eller trådlöst nätverk.

Jag har glömt mitt lösenord för inloggning i applikationen.

Tryck på 'Jag har glömt mina uppgifter' på applikationens startsida och följ anvisningarna. Du kommer att få ett e-postmeddelande till den e-postadress du använder för att logga in på applikationen.

Problem**Lösning**

Jag kan inte slå på Coalan.

Se till att batteriet inte är urladdat. Placera Coalan i laddningsstationen och se till att stationen sitter i eluttaget. Coalan ska börja blinka blått och visa att den laddas. Kontakta Coala kundsupport om så inte är fallet.

Den blå LED-lampan som indikerar laddning tänds inte när Coalan placeras i sin laddningsstation.

Kontrollera att USB-sladden och väggadaptern är korrekt anslutna till Coala laddningsstation. Kontrollera att Coalan är rätt placerad i Coala laddningsstation.

Problem

Det går inte att ansluta Coalan till mobiltelefonen.

Lösning

Se till att Bluetooth är aktiverat på mobiltelefonen.

Se till att Coalan är i anslutningsläge. Det görs genom att Coalan placeras i laddningsstationen.

Se till att stationen är påslagen och att Coalan blinkar blått. Håll startknappen intryckt i 8 sekunder och ta ut Coalan ur laddningsstationen. Din Coala ska nu blinka grönt i snabb följd. Försök nu ansluta Coalan till din mobiltelefon igen.

Använd inte enheten om problemet kvarstår och kontakta Coala kundsupport.

Problem

Det stadiga gula ljuset från LED-lampan följs av automatisk avstängning av enheten.

Lösning

Batteriet är urladdat eller så har Coalan upptäckt ett internt fel. Placera enheten i Coala laddningsstation för laddning, använd inte enheten om problemet kvarstår och kontakta Coala kundsupport.

Mätningen avbröts i mitten av mätningen.

Coala måste ha full kontakt med huden på bröstet eller fingrarna. Om kontakten med huden upphör kommer mätningen att avbrytas. Se till att följa anvisningarna i applikationen.

Problem

Meddelande om misslyckad mätning i appen 'Mobiltelefonen lyckades inte ta emot tillräckligt med data. Begränsat mätläge kommer att aktiveras och mätningen startas om'.

Lösning

Det betyder att din mobiltelefon inte klarar att överföra tillräckligt med data för att mäta hjärtljuden. Applikationen ställs in på Begränsat mätläge automatiskt. Det kommer att aktivera normal EKG-mätning, men hjärtljuden kommer inte att mätas. Starta om mätningen.

Jag kan inte öppna PDF-filerna.

Se till att mobiltelefonen har ett program för att öppna PDF-filerna. Det ingår inte i Coala-applikationen.

Problem

Om Coalan lyser stadigt gult.

Lösning

1. Placera Coalan i din laddningsstation.
2. Håll båda knapparna intryckta (på/av-knappen och hjärtnappen) i mer än 10 sekunder.
3. När Coalan lyser blått släpper du upp “på/av-knappen” och håller “hjärtnappen” intryckt tills den börjar lysa stadigt gult.
4. Ta bort Coalan från laddningsstationen.
5. Stäng av Coalan genom att hålla knappen intryckt i minst 10 sekunder.
6. Starta sedan om Coalan.

17 Förvaring

Förvara Coalan inomhus i det medföljande resefodralet med skyddshöljet för att skydda membranet och elektroderna. Temperatur +5 °C till +35 °C/41 °F till 95 °F. Luftfuktighet 15 % till 90 %, icke-kondenserande. Lufttryck 700 till 1060 hPa/10,2 till 15,4 psi.

Förvara inte enheten på:

- Platser som är utsatta för direkt solljus.
- Platser som är utsatta för höga temperaturer, t.ex. i fordon med höga och låga temperaturer och hög luftfuktighet.
- Våta eller fuktiga platser där det finns risk att enheten kommer i kontakt med vatten.
- Dammiga platser.
- I närheten av eld eller öppna lågor.
- Platser som utsätts för stark vibration.
- Platser som utsätts för starka elektromagnetiska fält.
- Platser som utsätts för alla sorters kemikalier eller lösningsmedel.

18 Rengöring och underhåll

Använd endast en våt duk eller alkohol för att rengöra Coalan och dess tillbehör. Använd inte andra lösningsmedel som aceton eller petroleumbaserade kemikalier. Den har inga delar som behöver regelbunden service eller underhåll. Vid fler användare av Coalan, rengör den mellan de olika användarna med 70% alkohol.

19 Elsäkerhet

Coala hjärtmonitor uppfyller det medicintekniska direktivet.

- IEC 60601-1, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-1-11, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektriska utrustningar och system för medicinskt bruk använda i hemlik vårdmiljö

- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
 - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Krav och tester.

Avstörningselektrod: En spänning läggs på avstörningselektroden för aktiv avstörning av mätelektrodena. Den högsta strömmen på avstörningselektroden är begränsad till $<10 \mu\text{A}$.

20 Egenskaper hos sändare/mottagare

Coala-enheten har en inbyggd radiosändare/-mottagare med följande egenskaper:

Frekvensband: 2400 – 2483,5 MHz

Maximal emitterad stråleffekt: Mindre än 10 mW

Härmed försäkrar Coala Life AB att denna typ av radioutrustning Coala hjärtmonitor överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress:

www.coalalife.com/docred

21 Elektrisk emission

Coalan uppfyller:

CISPR 11 Class B: Utstrålad och ledningsbunden emission

IEC 61000-3-2: Övertoneemission

IEC 61000-3-3: Spänningsfluktuationer och flimmer

22 Elektrisk immunitet

Coalan uppfyller:

- IEC 61000-4-2: Immunitet mot elektrostatisk urladdning
Testnivå ± 8 kV kontakturladdning ± 2 , ± 4 , ± 8 och ± 15 kV
lufturladdning.
- IEC 61000-4-3: Immunitet mot utstrålade
elektromagnetiska fält i frekvensområdet 80 – 1000 MHz
och 1,0 – 2,7 GHz
Testnivåer: 80 – 1000 MHz 10 V/m med 80 % AM vid 2 Hz.
1,0 – 2,7 GHz 10 V/m med 80 % AM vid 2 Hz.
- IEC 60601-1-2:2014: Tabell 9 (upp till 28 V/m
pulsmodulering vid frekvenser i ISM-band)

- IEC 61000-4-4: Immunitet mot snabba transienter/
pulsskuror
Testnivåer vid AC-nätströmsingång: In-/utledning vid AC-
nätströmsingång $\pm 2,0$ kV
- IEC 61000-4-5: Immunitet mot stötpulser
Testnivåer vid AC-nätströmsingång: AC-nätströmsingång,
 $\pm 0,5$ kV och $\pm 1,0$ kV differentialläge.
- IEC 61000-4-6: Immunitet mot ledningsbundna störningar i
frekvensområdet $0,15 - 80$ MHz
Testnivåer vid AC-nätströmsingång: 6 Vrms med 80 % AM
vid 2 Hz.
- IEC 61000-4-8: Immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält
Testnivå: 30 A/m, 50 Hz och 60 Hz
- IEC 61000-4-11: Immunitet mot kortvariga
spänningssänkningar och spänningsvariationer
Testnivåer vid AC-nätströmsingång:
Testfrekvens: 50 Hz. Testspänningar: 100 och 230 V.
 100 % för $\frac{1}{2}$ cykel med positiv och negativ halvperiod.
 60 % för 10 cykler.
 30 % för 25 cykler.
 100 % för 250 s.

23 Varning avseende elektromagnetisk kompatibilitet

Coalan är utformad för att motstå förväntad elektromagnetisk interferens. Om Coalan utsätts för en elektromagnetisk interferens som överstiger den förväntade kan felaktiga mätningar eller till och med permanenta funktionsfel uppstå.

Denna utrustning bör inte användas intill eller över/under annan utrustning eftersom det kan leda till bristande funktion. Om sådan användning är nödvändig måste en kontroll göras av att denna utrustning och även den andra utrustningen fungerar normalt före användning.

Användning av andra tillbehör, sändare/mottagare, givare och sladdar än de som angivits eller levereras av tillverkaren av denna utrustning skulle kunna leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och därmed till bristande funktion.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Coalan, inklusive sladdar som angivits av tillverkaren, än 30 cm (1 fot). Det kan annars leda till att utrustningens prestanda försämras.

24 Symboler som används på system och etiketter



Patientansluten del (Coala-enheten) av BF-typ (Body Floating). Observera att Coala laddningsstation utgör IT-utrustning och inte typ BF-utrustning.



Läs bruksanvisningen



CE-märkning



Radiosändare



Viloläge på/av

IP22

IP (Inträngningsskydd) klass 22.



WEEE – Kassering av elektriska och elektroniska produkter

5V  300 mA

Ingångs-/utgångsspänning och ingångs-/utgångsström



Serienummer. Serienummer och tillverkningsdatum för din Coala finns under Min Coala i Coala-appen.



Batchnummer



Tillverkare/tillverkningsdatum. Tillverkningsdatum för din Coala finns under Min Coala i Coala-appen.



Tillverkare



Temperaturintervall



Luftfuktighetsintervall



Atmosfärstrycksintervall



Förvaras torrt



Ömtålig, hanteras varsamt



Får ej användas om förpackningen
är skadad



Läs anvisningarna före användning



Artikelnummer



Ej MR-säker

25 Specifikationer

Prestandaegenskaper

EKG

EKG-kanaler

Enkel kanal med
brusdämpningselektrod

Frekvensområde

DC till 150 Hz (endast bröstläge)

Amplitudnoggrannhet

Bättre än 2 % för en signal på
500 μ V

Ingångsimpedans

> 100 M Ω

Samplingsfrekvens

1 kHz

Upplösning

24 bit

DC-ingångens
offsetspänning

\pm 300 mV

Hjärtfrekvensintervall

30 to 200 slag per minut SPM

Kompatibel med
pacemaker

Nej

Hjärtljud

| | |
|-------------------|--------------|
| Frekvensområde | 20 – 1500 Hz |
| Samplingsfrekvens | 4 kHz |

Strömförsörjningskrav

| | |
|------------------------------------|--|
| Batterityp | Intern laddningsbar litiumpolymer (icke-utbytbar) |
| Batterilivslängd | Minst 40 mätningar per laddning. Se till att ladda batteriet regelbundet och att det är fulladdat vid första användning. |
| Ingång till Coala laddningsstation | 5 V DC, minst 300 mA, mikro-USB-anslutning. Varje extern laddare som används för strömförsörjning till laddningsstationen måste vara av klass II (ingen skyddsjordsanslutning). |
| Laddaringång | 100-240 V AC, 50-60 Hz, 0,3 Amax |

Egenskaper hos radiosändare/-mottagare

| | |
|--|--|
| Frekvensband | 2,400-2,4835 GHz |
| Maximal emitterad stråleffekt | < 10 mW |
| Radioprotokoll | Bluetooth |
| Överensstämmelse med sändare/mottagare | EN 300 328, EN 301489-1 och EN 301489-17 |

Fysiska egenskaper

| | |
|------------------------|--|
| Coala | 49×51×18 mm, 36 gram/1,93x2.01x0,71 tum, 1,27 oz |
| Coala laddningsstation | 71×73×12 mm, 50 gram/2,80x2,87x0.47 1,76 oz |
| USB-sladd | 1 m (3 fot) lång, USB typ A till mikro-USB-anlutningar |

Miljökrav

| | |
|---------------------|------------------------------------|
| Driftstemperatur | +5 °C till +35 °C/41 till 95 °F |
| Driftsluftfuktighet | 15 % till 90 %, icke-kondenserande |

| | |
|---------------------|--------------------------------------|
| Driftslufttryck | 700 till 1060 hPa/10,2 till 15,4 psi |
| Förväntad livslängd | 3 år |
| Hållbarhet | 3 år |

Gränssnitt i kontakt med kroppen

| | |
|------------|--|
| Elsäkerhet | Coala-enheten är av typ BF (Body Floating) |
| EKG | Tre EKG-elektroder av rostfritt stål (316 L) och av kirurgisk kvalitet står i kontakt med huden. |
| Membran | Polymermembran som står i kontakt med huden. |

Coala Hjärtmonitor är kompatibel med de smartphones med operativsystem iOS eller Android som är listade på Coala Lifes hemsida www.coalalife.com/device-compatibility

26 Tillverkarens kontaktuppgifter

Coala Life AB

Kålsängsgränd 10B

753 19 Uppsala

Sweden

www.coalalife.com

info@coalalife.com

Om du vill se den senaste manualen och aktuell information om din produkt kan du gå in på www.coalalife.com/manual. Om du behöver support eller en utskrift av denna manual kan du skicka e-post till support@coalalife.com eller besöka www.coalalife.com



FÖLJ DITT HJÄRTA®

Gå in på www.coalalife.com om du behöver mer support

