

מדריך שימוש

מד לחץ דם עליון אוטומטי עם זיהוי פרפור פרוזדורים (AFib) וחיבור Bluetooth
OMRON M4 Connect AFib (דגם HEM-7196T1-FLE)

מדריך זה הוכן כסיכום מקיף ובניסוח עצמאי, המבוסס על תוכן חוברות ההפעלה הרשמיות של היצרן (Omron Healthcare), מהדורה מ-2025. המדריך נועד לעזור להשתמש במכשיר בבטחה ובנכונות, אך אינו מהווה תרגום מילולי של החוברת המקורית. לפני שימוש ראשון, מומלץ לקרוא את המדריך המלא ולשמור אותו לעיון עתידי.

⚠ אזהרה כללית: לעולם אל תאבחנו או תטפלו בעצמכם על סמך תוצאות המכשיר. גילוי "חשד לפרפור פרוזדורים" אינו אבחנה רפואית — אבחנה של פרפור פרוזדורים מחייבת בדיקת א.ק.ג. (ECG) אצל רופא. תמיד התייעצו עם רופא/ה.

תוכן עניינים

1. מבוא — מה המכשיר עושה ומה ייחודו
2. התוויות נגד וגורמי סיכון
3. אזהרות ביטחון
4. אמצעי זהירות
5. הכנה לשימוש: סוללות ומתאם חשמל
6. הורדת אפליקציית OMRON connect וחיבור (Pairing) לסמארטפון
7. הגדרת תאריך ושעה
8. הרכבת השרוול וישיבה נכונה
9. ביצוע מדידה והעברת נתונים לאפליקציה
10. מצב שלוש מדידות (Three-time mode)
11. מצב אורח
12. קריאת תוצאות המדידה — סמלים ומשמעויותיהם
13. מידע על פרפור פרוזדורים (AFib) וגילוי אפשרי
14. הודעות שגיאה ופתרון תקלות
15. תחזוקה, ניקוי ואחסון
16. מפרט טכני

1. מבוא — מה המכשיר עושה ומה ייחודו

המכשיר מודד לחץ דם ודופק בשיטה האוסצילומטרית. בנוסף, הוא כולל פונקציה ייחודית — **סינון אפשרי של פרפור פרוזדורים (AFib)**: במהלך המדידה, המכשיר מנתח את מרווחי הדופק, ואם מזהה אי-סדירות אופיינית, הוא מציג סמל "חשד ל-AFib" לצד התוצאה. המכשיר כולל גם:

- **Bluetooth Low Energy** — להעברת קריאות לאפליקציית "OMRON connect" בסמארטפון
- **מצב שלוש מדידות אוטומטי** — מבצע 3 מדידות עוקבות ברווח של 30 שניות ומציג את הממוצע
- שמירת עד 60 קריאות לכל משתמש, עבור שני משתמשים

חשוב לדעת על פונקציית ה-AFib:

- הפונקציה **אינה** מאבחנת פרפור פרוזדורים — היא מזהה אפשרות בלבד.
- הפונקציה **אינה מזהה** הפרעות קצב מסכנות חיים אחרות, כגון התקף לב.
- הפונקציה **אינה** מנטרת את הלב ברציפות — היא בודקת רק את המדידה הנוכחית.
- אם סמל ה-AFib מופיע — **פנו לרופא** לאישור באמצעות א.ק.ג.
- אם הסמל **אינו** מופיע — אין בכך ערובה לכך שאין פרפור פרוזדורים.

2. התוויות נגד (מצבים שאין להשתמש בהם במכשיר)

- אין להשתמש על זרוע פצועה או הנמצאת תחת טיפול רפואי.
- אין להניח את השרוול על זרוע המחוברת לעירוני תוך-וריד או עירוני דם.
- אין להשתמש על תינוקות, פעוטות, ילדים, או אנשים שאינם יכולים להביע את עצמם.
- אין להשתמש בפונקציית זיהוי ה-AFib אצל מי שכבר אובחן עם פרפור פרוזדורים על ידי רופא.
- אין להשתמש בפונקציית ה-AFib אצל מי שיש לו קוצב לב (פייסמייקר) או דפיברילטור מושתל — המכשיר עלול שלא לזהות פרפור כראוי.

3. אזהרות ביטחון (עלולים לגרום לפגיעה חמורה)

- אין לשנות תרופות, טיפולים או שימוש בתרופות על סמך קריאות המכשיר. רק רופא מוסמך לאבחן ולטפל בלחץ דם גבוה ובמצבי לב.
- לעולם אל תאבחנו או תטפלו בעצמכם — תמיד התייעצו עם רופא.
- אין לדחות ביקורים רגילים אצל רופא על סמך תוצאות המכשיר.
- אין להשתמש בקרבת ציוד כירורגי בתדר גבוה, מכשירי MRI או CT.
- אין להשתמש בסביבה עתירת חמצן או בקרבת גז דליק.
- יש להתייעץ עם רופא לפני שימוש אם יש הפרעות קצב, טרשת עורקים, זילוח לקוי, סוכרת, היריון, רעלת היריון, או מחלת כליות.
- יש להרחיק את צינור האוויר וכבל מתאם החשמל מתינוקות וילדים — סכנת חנק.
- המכשיר מכיל חלקים קטנים — יש להרחיקו מהישג ידם של ילדים.
- **שידור אלחוטי:** המכשיר **תמיד** משדר בתדר 2.4 GHz. אין להשתמש במקומות שבהם שידור אלחוטי אסור (מטוסים, בתי חולים). יש לכבות את הבלוטות' ולהוציא סוללות/לנתק מתאם חשמל במצבים כאלה.

שימוש במתאם חשמל (אביזר אופציונלי):

- אין להשתמש אם המתאם או הכבל פגומים — כבו ונתקו מיד.
- חברו למתח מתאים בלבד, לא לשקע מפצל. לעולם אל תחברו/תנתקו בידיים רטובות.
- אין לפרק.

4. אמצעי זהירות

- אם מתעורר גירוי בעור — הפסיקו שימוש והתייעצו עם רופא.
- התייעצו עם רופא לפני שימוש בזרוע עם שאנט עורקי-וריד, גישה תוך-ורידית, לאחר כריתת שד, או ניקוי בלוטות לימפה.
- אצל אנשים עם בעיות זרימת דם חמורות, ניפוח השרוול עלול לגרום לחבורות.
- יש לנפח את השרוול רק כשהוא מונח על הזרוע, ולהסירו אם אינו מתחיל להתרוקן.
- אין להשתמש למטרה אחרת מלבד מדידת לחץ דם ו/או זיהוי אפשרי של AFib.
- במהלך מדידה — ודאו שאין מכשיר אלקטרוני אחר (פרט לסמארטפון שלכם) במרחק פחות מ-30 ס"מ.
- אין לפרק את המכשיר. אין להשתמש בלחות, חום/קור קיצוני, רכב נע, או מטוס.
- הימנעו מאמבטיה, אלכוהול, קפאין, עישון, פעילות גופנית ואכילה לפחות 30 דקות לפני.
- נוחו לפחות 5 דקות לפני המדידה. הסירו בגדים הדוקים מהזרוע. הישאר ללא תנועה ואל תדברו.
- אין להחליף סוללות או לנתק מתאם חשמל תוך כדי העברת נתונים לסמארטפון.
- מומלץ להשאיר סוללות במכשיר בכל עת, גם אם משתמשים במתאם חשמל — ללא סוללות, הסנכרון עם האפליקציה עלול להיות לקוי.

5. הכנה לשימוש: סוללות ומתאם חשמל

הכניסו 4 סוללות אלקליין או מגנן מסוג AA (1.5V) בהתאם לסימוני הקוטביות. אין לערבב סוללות חדשות וישנות, ואין לערבב מותגים שונים. הוציאו סוללות אם המכשיר לא יישמש לפרק זמן ארוך. אפשר להשתמש לחלופין במתאם חשמל אופציונלי (דגמים HHP-AM01, HHP-CM01 או HHP-BFH01).

6. הורדת האפליקציה וחיבור לסמארטפון (Pairing)

1. הורידו את "OMRON connect" (או "omron connect") חינם מ-App Store / Google Play.
2. הפעילו Bluetooth בסמארטפון ופתחו את האפליקציה.
3. עקבו אחר הוראות החיבור המוצגות באפליקציה — הבלוטות' במכשיר פעיל כברירת מחדל.
4. לאחר חיבור מוצלח, התאריך והשעה יוגדרו אוטומטית מהסמארטפון.

הערה: "OMRON connect" היא **האפליקציה היחידה** המומלצת על ידי Omron להעברת נתונים מהמכשיר. Omron אינה אחראית לאובדן נתונים באפליקציה.

שידורים אלחוטיים: המכשיר פועל בתדר פתוח (2.4GHz). בסביבת מיקרוגל, Wi-Fi, או מכשירים אחרים על אותו תדר — הרחיקו את המכשיר מהמכשירים האחרים.

7. הגדרת תאריך ושעה

אם המכשיר מחובר לסמארטפון — מתעדכן אוטומטית. להגדרה ידנית: שנה ← חודש ← יום ← שעה ← דקה, באמצעות כפתורי הניווט.

8. הרכבת השרוול ושיבה נכונה

8.1 הרכבת השרוול

1. חברו את השרוול למכשיר עד שהתקע ננעל.
2. צד הצינור של השרוול צריך להיות ממוקם 1-2 ס"מ מעל החלק הפנימי של המרפק.
3. ודאו שצינור האוויר נמצא בצד הפנימי של הזרוע, והדקו את השרוול היטב כך שלא יוכל להחליק.

מדידה בזרוע ימין — מקמו את הצינור בצד המרפק ואל תניחו את הזרוע עליו. לחץ הדם עשוי להיות שונה בין הזרועות — מדדו תמיד באותה זרוע. הבדל משמעותי בין הזרועות מצריך התייעצות עם רופא.

8.2 ישיבה נכונה

1. הירגעו ושבו בנוחות — גב זרוע נתמכים.
2. השרוול יהיה בגובה זהה ללב.
3. כפות הרגליים שטוחות, ללא הצלבת רגליים. הישארו ללא תנועה ואל תדברו בזמן המדידה.

8.3 טיפים להכנה מדויקת

- 30 דקות לפני: הימנעו מאמבטיה, אלכוהול, קפאין, עישון, פעילות ואכילה.
- 5 דקות לפני: הירגעו ונחו.
- מדדו בערך באותה שעה מדי יום. שמרו יומן קריאות — "לחץ דם פס" מצורף ולניתן לקבל גרסה דיגיטלית מ-www.omron-healthcare.com

9. ביצוע מדידה והעברת נתונים לאפליקציה

1. בחרו את מזהה המשתמש שלכם (כפתור 1 או 2).
2. לחצו על כפתור START/STOP — המדידה מתחילה. בזמן ניפוח ייתכן שתראו את סמל הלב מהבהב עם כל פעימה, פס זז בהתאם לעוצמת הדופק, וסמל התרוקנות.
3. בסיום, התוצאה נשמרת אוטומטית בזיכרון.
4. פתחו את אפליקציית OMRON connect להעברת הקריאה לסמארטפון.

- המתינו 2-3 דקות בין מדידות עוקבות.
- אין להחליף סוללות תוך כדי העברת נתונים.
- אם הלחץ הסיסטולי הצפוי גבוה מ-210 מ"מ"כ: לאחר שהשרוול מתחיל להתנפח, לחצו והחזיקו START/STOP עד שהמכשיר מנפח ל-30-40 מ"מ"כ מעל הצפוי, ואז שחררו.

10. מצב שלוש מדידות (Three-time blood pressure mode)

הפעלת מצב זה גורמת למכשיר לבצע אוטומטית 3 מדידות עוקבות, עם רווח של 30 שניות בין כל מדידה, ולהציג את הממוצע שלהן. המצב מופעל/מכובה בלחיצה ממושכת של 3 שניות על כפתור הזיכרון/חיבור.

במצב זה, 3 קריאות עוקבות נשמרות בנפרד בזיכרון, והממוצע מוצג בסיום. מצב זה עוזר להפחית שונות במדידות.

11. מצב אורח (Guest mode)

מאפשר מדידה בודדת עבור אדם נוסף — ללא שמירת התוצאה בזיכרון. מופעל בלחיצה בו-זמנית על כפתורי המשתמש 1 ו-2.

12. קריאת תוצאות המדידה – סמלים ומשמעויותיהם

משמעות	סמל
לחץ דם סיסטולי (SYS) של 135 מ"מ"כ ומעלה, ו/או דיאסטולי (DIA) של 85 מ"מ"כ ומעלה. מבוסס על הנחיות ESH/ESC 2018 למדידה ביתית.	סמל לחץ דם גבוה
המכשיר זיהה אי-סדירות במרווחי הדופק העשויה לרמוז על פרפור פרוזדורים. זהו ממצא בלבד – יש לפנות לרופא לאישור באמצעות א.ק.ג.	סמל חשד ל-AFib (פרפור פרוזדורים אפשרי)
מופיע כאשר זוהה קצב החורג ב-25% ומעלה (גבוה או נמוך) מהמוצע שנמדד באותה מדידה. אם מופיע שוב ושוב – פנו לרופא.	סמל קצב לב לא סדיר
הגוף זז במהלך המדידה וגרם להפרעה. הסירו שרוול, המתינו 2-3 דקות, נסו שוב.	סמל תנועה
השרוול הודק נכון.	סמל שרוול מהודק כראוי
השרוול רופף מדי – הדקו מחדש ומדדו שוב.	סמל "הדקו שוב"

האם קריאת לחץ הדם אמינה כאשר מופיע סמל AFib או קצב לא סדיר? פרפור פרוזדורים וקצב לב לא סדיר עשויים להשפיע על דיוק קריאת לחץ הדם. ייתכן שיהיה צורך בחזרה על המדידה מספר פעמים. אם ההפרעה חמורה מדי – המכשיר יציג שגיאת E5 ולא ייתן תוצאה; במקרה כזה פנו לרופא.

13. מידע על פרפור פרוזדורים (AFib) וגילוי אפשרי

מה זה לחץ דם?

לחץ הדם הוא מדד לכוח שמפעיל הדם על דפנות העורקים. הערך הגבוה (סיסטולי) נמדד כאשר הלב מתכווץ, והערך הנמוך (דיאסטולי) נמדד כאשר הלב נרגע בין פעימות.

מה זה הפרעת קצב?

הפרעת קצב (Arrhythmia) היא קצב לב לא תקין, הנגרמת מפגמים בפולסים החשמליים המנהלים את הלב. הלב עשוי לדלג על פעימות, לפעום מהר מדי (טכיקרדיה), לאט מדי (ברדיקרדיה), או בקצב לא סדיר.

מה זה פרפור פרוזדורים (AFib)?

פרפור פרוזדורים הוא סוג של הפרעת קצב שבה הפרוזדורים (החדרים העליונים של הלב) פועמים בצורה כאוטית ולא סדירה. AFib עלול להוביל ליצירת קרישי דם בלב, ומשם לסיכון לשבץ מוחי, התקפים איסכמיים חולפים (TIA), אי-ספיקת לב וסיבוכים נוספים.

כיצד פועל הגילוי האפשרי של AFib?

כיצד פועל הגילוי:

- במהלך מדידת לחץ הדם, המכשיר מנתח את המרווחים בין פעימות הדופק.
- אם מזוהה אי-סדירות – יוצג סמל חשד ל-AFib. גם **מדידה בודדת מספיקה** לזיהוי.
- רגישות הגילוי: 95.1% | סגוליות: 98.6% (על פי מחקר קליני מ-2024).
- הגילוי בודק רק את המדידה הנוכחית – **אינו** מנטר ברציפות.
- לא כל סוגי ה-AFib ניתנים לזיהוי – למשל, אם החריגה קטנה מדי, או אם קיימת הפרעה בהולכה בין הפרוזדורים לחדרים.

שאלות נפוצות על סמל AFib

מצב	מה לעשות
הסמל הופיע	פנו לרופא בהקדם לאישור באמצעות א.ק.ג. הסמל עשוי להופיע גם בשל הפרעות קצב אחרות.
הסמל לעיתים מופיע ולעיתים לא	AFib אינו תמיד עם תסמינים ואינו קבוע. פנו לרופא ועקבו אחר הנחיותיו.
אובחנתי עם AFib אך הסמל לא מופיע	AFib אינו חייב להתרחש ברגע המדידה הספציפית. המשיכו לעקוב סדירות אצל רופא.
הסמל לא מופיע	אין בכך ערובה להיעדר AFib. ייתכן שהפרפור לא התרחש בזמן המדידה.

14. הודעות שגיאה ופתרון תקלות

אם מתעוררת בעיה – ודאו שאין מכשיר אלקטרוני אחר במרחק פחות מ-30 ס"מ.

תופעה / שגיאה	סיבה אפשרית	פתרון
השרוול אינו מתנפח	START/STOP נלחץ ללא שרוול מחובר; תקע אוויר לא מוכנס; שרוול לא מודק; דליפת אוויר	כבו, חברו תקע אוויר ביציבות, הרכיבו שרוול נכון. אם יש דליפה – החליפו שרוול.
המדידה לא מסתיימת / E2	תנועה/דיבור; לחץ סיסטולי מעל 210 מ"מ"כ	הישארו ללא תנועה; אם חוזר – ניפוח ידני (סעיף 9)
שגיאת ניפוח יתר	השרוול התנפח מעל המרבי	אל תיגעו בשרוול/צינור בזמן המדידה
שגיאת תנועה/רעידות	תנועה במהלך המדידה	הישארו ללא תנועה
דופק לא מזוהה / סמל לב לא מהבהב	שרוול לא הודק נכון	הרכיבו נכון, שבו נכון, נסו שוב. אם ממשיך – פנו לרופא.
שגיאת E5	הפרעת קצב חמורה מדי לקריאה מדויקת	נסו שוב; אם חוזר – פנו לרופא.
שגיאת מערכת (Er)	תקלת מערכת	לחצו שוב START/STOP; אם נמשך – פנו למפיץ
שגיאת תקשורת (Err)	כשל בחיבור לסמארטפון	עקבו אחר הוראות האפליקציה; אם נמשך – פנו למפיץ
סמל בלוטות' מהבהב – ממתין לחיבור	ממתין לביצוע Pairing	בצעו Pairing לפי סעיף 6, או לחצו START /STOP לביטול
סמל "נתונים לא הועברו" מהבהב	מעל 48 קריאות לא הועברו; לא בוצע Pairing; סוללות הוחלפו	סנכרנו עם האפליקציה ובצעו Pairing מחדש אם נדרש
סוללות חלשות (מהבהב)	סוללות מתרוקנות	החליפו את כל 4 הסוללות
המכשיר נכבה באמצע / מסך ריק	סוללות ריקות, או קוטביות שגויה	החליפו סוללות מיד; בדקו כיוון ההכנסה
קריאות גבוהות/נמוכות מהצפוי	לחץ דם משתנה באופן טבעי	ודאו הכנה ומדידה נכונות לפי סעיפים 4, 8
כל תקלת תקשורת אחרת	—	עיינו ב"עזרה" באפליקציה; אם נמשך – פנו למפיץ
כל תקלה אחרת	—	

כבו והפעילו מחדש. אם נמשך — הוציאו סוללות, המתינו 30 שניות, הכניסו מחדש. אם עדיין לא פתרון — פנו למפיץ.

15. תחזוקה, ניקוי ואחסון

15.1 אחסון

- נתקו את השרוול (משכו את תקע הפלסטיק בבסיס הצינור, לא את הצינור עצמו).
- קפלו בעדינות את צינור האוויר אל תוך השרוול, ללא כיפוף חד.
- אחסנו בנרתיק, במקום נקי ובטוח.

אין לאחסן רטוב, בחום/קור קיצוני, בלחות גבוהה, בשמש ישירה, באבק, בקרבת אדים קורוזיביים, או במקום חשוף לזעזועים.

15.2 ניקוי

- אין להשתמש בחומרי ניקוי שוחקים או נדיפים.
- נגבו את גוף המכשיר והשרוול במטלית רכה ויבשה, או לחה מעט בחומר ניקוי נטרלי, ואז ייבשו.
- אין להשרות או לשטוף במים. אין להשתמש בבנזין, מדללים, או ממיסים.
- נתקו מתאם חשמל לפני הניקוי.

15.3 כיול ושירות

מומלץ לבדוק את דיוק המכשיר אחת לשנתיים אצל מפיץ מורשה או שירות לקוחות אומרון.

16. מפרט טכני עיקרי

פרמטר	ערך
דגם	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
מקור מתח	4 סוללות AA אלקליין/מנגן 1.5V, או מתאם חשמל אופציונלי (AC 100–240V, 50–60Hz)
אורך חיי סוללה	כ-900 מדידות (סוללות אלקליין חדשות, שרוול מצורף)
אורך חיי שירות	מכשיר: 5 שנים או 30,000 שימושים (המוקדם מביניהם) שרוול: 5 שנים או 10,000 שימושים מתאם חשמל: 5 שנים
תקשורת אלחוטית	Bluetooth Low Energy תדר: 2.4 GHz (2400–2483.5 MHz) מודולציה: GFSK הספק: פחות מ-20 dBm
תנאי הפעלה	10° עד 40° צלזיוס, לחות 15%–90% (ללא עיבוי), לחץ אוויר 1060–800 hPa
תנאי אחסון/הובלה	-20 עד 60° צלזיוס, לחות 10%–90% (ללא עיבוי)
משקל	גוף המכשיר: כ-350 גרם (ללא סוללות) שרוול: כ-163 גרם
ממדים	מכשיר: 165×70×98 מ"מ (רחב×גובה×עומק) שרוול: 145×532×750 מ"מ (צינור: 750 מ"מ)
טווח לחץ שרוול	0–299 מ"מ"כ
טווח מדידת לחץ דם	סיסטולי: 60–260 מ"מ"כ דיאסטולי: 40–215 מ"מ"כ
טווח מדידת דופק	40–180 פעימות בדקה
דיוק	לחץ: ±3 מ"מ"כ דופק: ±5% מהקריאה
זיהוי AFib ביצועים	רגישות 95.1% סגוליות 98.6% (מחקר Janik et al., Heart Rhythm, 2024)
שיטת מדידה	אוסצילומטרית
זיכרון	עד 60 קריאות לכל משתמש (2 משתמשים)
היקף זרוע מתאים	22–42 ס"מ (שרוול HEM-FL31 מצורף)
סיווג IP	מכשיר: IP21 מתאם חשמל: IP21 (HHP-CM01/HHP-AM01) או IP22 (HHP-BFH01)

המפרטים נתונים לשינויים ללא הודעה מוקדמת. המכשיר עומד בדרישות EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (לא כולל נשים בהיריון/רעלת היריון בתקן הנוכחי, אך אומת בפרוטוקול ESH) ואומת גם לסוכרת מסוג II. עומד בתקן EMC לפי EN 60601-1-2:2015+A1:2021 ובדירקטיבה RED 2014/53/EU. אלגוריתם ה-AFib פותח תוך שימוש בנתוני PhysioNet תחת רישיון ODC Attribution.

תזכורת בטיחות מסכמת: מכשיר זה הוא כלי עזר למעקב ביתי, ואינו תחליף לבדיקה רפואית. כל תוצאה חריגה — לחץ דם גבוה, חשד ל-AFib, קצב לא סדיר — מחייבת פנייה לרופא. אל תדחו ביקורים רפואיים קבועים על סמך תוצאות המכשיר.

מדריך זה נכתב כסיכום שימושי בעברית על בסיס חוברות ההפעלה הרשמיות של Omron Healthcare עבור דגם HEM-7196T1-FLE (מהדורה 2025-06-27), ומיועד לנוחות המשתמש בלבד. לחוברת המקורית המלאה, כולל אחריות, תקנות איכות סביבה, וסמלים נוספים — www.omron-healthcare.com. כל הזכויות בתוכן המקורי שמורות ל-OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Bluetooth® הוא סימן מסחרי רשום של Bluetooth SIG, Inc.