

# מדריך שימוש

מד לחץ דם עליון אוטומטי עם זיהוי AFib, ממוצעים שבועיים ו-Bluetooth (דגם HEM-7361T-ESL X7 Smart / (דגם HEM-7361T-EBK OMRON M7 Intelli IT

מדריך זה הוכן כסיכום מקיף ובניסוח עצמאי, המבוסס על חוברות ההפעלה הרשמיות של היצרן (Omron Healthcare), מהדורה יוני 2022. המדריך נועד לעזור להשתמש במכשיר בבטחה ובנכונות. לפני שימוש ראשון, מומלץ לקרוא את המדריך המלא ולשמור אותו לעיון עתידי.

**⚠ אזהרה כללית:** לעולם אל תאבחנו או תטפלו בעצמכם על סמך תוצאות המכשיר. זיהוי "חשד ל-AFib" אינו אבחנה רפואית — רק א.ק.ג. (ECG) שמבצע רופא יכול לאשר אבחנת פרפור פרוזדורים.

## תוכן עניינים

1. מבוא ומה ייחודי בדגם זה
2. הוראות בטיחות
3. הכנה לשימוש: סוללות, אפליקציה, תאריך ושעה
4. הרכבת השרוול ושיבה נכונה
5. בחירת משתמש ומצב אורח
6. מדידה רגילה — שלב אחר שלב
7. מדידה במצב AFib — איך עובד ומה המשמעות
8. קריאת תוצאות המדידה — כל הסמלים
9. שימוש בזיכרון: קריאות, ממוצעים שבועיים, מחיקה
10. ממוצעים שבועיים (בוקר/ערב) — כיצד מחושבים
11. הגדרות נוספות: Bluetooth, מדידה ידנית, איפוס
12. מידע על AFib והבדל בין שתי פונקציות הגילוי
13. הודעות שגיאה ופתרון תקלות
14. תחזוקה, ניקוי ואחסון
15. מפרט טכני

## 1. מבוא ומה ייחודי בדגם זה

דגם M7 / X7 הוא מד לחץ הדם המתקדם ביותר בסדרה הביתית של אומרון עם Bluetooth. הוא כולל את כל תכונות הדגמים הקודמים, ובנוסף:

- **מצב AFib מיוחד** — מבצע 3 מדידות עוקבות ברווח 30 שניות, ומנתח אפשרות לפרפור פרוזדורים על בסיס כל 3 המדידות. רגישות 95.5%, סגוליות 93.8%, דיוק 94.2%.
- **שתי פונקציות גילוי אי-סדירות נפרדות** — ראו הסבר מפורט בסעיף 12.
- **ממוצעים שבועיים אוטומטיים** — חישוב ממוצעי בוקר וערב לכל שבוע, לניתוח מגמות.
- **מצב השוואה (Comparison Mode)** — הצגת הקריאה הנוכחית לצד הקריאה הקודמת.
- **זיכרון גדול** — עד 100 קריאות לכל משתמש (לעומת 60 בדגמים האחרים).
- **כיסוי LCD אופציונלי** להגנת המסך.

## 2. הוראות בטיחות

### אזהרות (עלולות לגרום לפגיעה חמורה)

- אין להשתמש על תינוקות, פעוטות, ילדים, או אנשים שאינם יכולים להביע את עצמם.
- אין לשנות תרופות על סמך קריאות המכשיר. רק רופא מוסמך לאבחן ולטפל בלחץ דם גבוה AFib-1.
- אין להשתמש על זרוע פצועה, או בזמן עירוי תוך-ורידי/עירוי דם.
- אין להשתמש בקרבת ציוד כירורגי בתדר גבוה, 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.
- לעולם אל תאבחנו/תטפלו בעצמכם — תמיד התייעצו עם רופא.
- יש להרחיק את צינור האוויר וכבל מתאם החשמל מתינוקות וילדים — סכנת חנק וחלקים קטנים.
- **Bluetooth**: המכשיר משדר בתדר 2.4 GHz. אין להשתמש במקומות שבהם שידור אלחוטי אסור. יש לכבות את הבלוטות, להוציא סוללות ו/או לנתק מתאם חשמל באזורים כאלה.

**מתאם חשמל (אביזר אופציונלי):** אין להשתמש אם פגום — כבו ונתקו מיד. חברו למתח מתאים, לא לשקע מפצל. לעולם לא בידיים רטובות. אין לפרק.

- אם מתעוררת גירוי בעור – הפסיקו שימוש והתייעצו עם רופא.
- התייעצו עם רופא לפני שימוש בזרוע עם שאנט עורקי-וריד, גישה תוך-ורידית, או לאחר כריתת שד.
- אצל אנשים עם בעיות זרימת דם חמורות – ניפוח עלול לגרום לחבורות.
- יש לנפח את השרוול רק כשהוא מונח על הזרוע; הסירו אותו אם אינו מתחיל להתרוקן.
- אין להשתמש למטרה אחרת מלבד מדידת לחץ דם ו/או גילוי אפשרי של AFib.
- במהלך מדידה – ודאו שאין מכשיר אלקטרוני אחר במרחק פחות מ-30 ס"מ.
- אין לפרק, 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. הסירו בגדים הדוקים ואביזרים מהזרוע. הישארו ללא תנועה ואל תדברו.
- אין להחליף סוללות או לנתק מתאם תוך כדי העברת נתונים לסמארטפון.

## 3. הכנה לשימוש

### 3.1 סוללות

הכניסו 4 סוללות אלקליין או מגן מסוג AA (1.5V). אין לערבב סוללות חדשות וישנות, ואין לערבב מותגים שונים. הוציאו סוללות אם המכשיר לא ישמש לפרק זמן ארוך. ניתן להשתמש לחלופין במתאם חשמל אופציונלי (HHP-CM01 או HHP-BFH01).

### 3.2 הורדת אפליקציית OMRON connect וחיבור Bluetooth (Pairing)

1. הורידו "OMRON connect" / "omron connect" מ-App Store / Google Play.
2. הפעילו Bluetooth בסמארטפון ועקבו אחר הוראות האפליקציה לחיבור.
3. לאחר חיבור מוצלח, התאריך והשעה יוגדרו אוטומטית מהסמארטפון.

עד 100 קריאות נשמרות בזיכרון. אם מעל 80 קריאות ממתינות להעברה — יופיע סמל אזהרה. ב-100 קריאות ממתינות — סמל נוסף ואינטנסיבי יותר. סנכרנו עם האפליקציה בהקדם.

### 3.3 הגדרת תאריך ושעה

אם מחובר לסמארטפון — מתעדכן אוטומטית. ידנית: שנה ← חודש ← יום ← שעה ← דקה.

## 4. הרכבת השרוול ושיבה נכונה

### 4.1 הרכבת השרוול על הזרוע השמאלית

1. צד הצינור של השרוול ממוקם 1-2 ס"מ מעל החלק הפנימי של המרפק.
2. ודאו שצינור האוויר נמצא בצד הפנימי של הזרוע, והדקו היטב כך שלא יחליק.

בעת מדידה בזרוע ימין — מקמו את הצינור בצד המרפק ואל תניחו את הזרוע עליו. מדדו תמיד באותה זרוע; הבדל משמעותי בין הזרועות מצריך התייעצות עם רופא.

### 4.2 ישיבה נכונה

- שבו בנוחות — גב זרוע נתמכים.
- השרוול בגובה זהה ללב.
- כפות רגליים שטוחות, ללא הצלבת רגליים. ללא תנועה ובלי לדבר.

## 5. בחירת משתמש ומצב אורח

המכשיר תומך בשני משתמשים (1 ו-2) עם זיכרון נפרד ומעקב נפרד. בחרו את מזהה המשתמש שלכם לפני כל מדידה. **מצב אורח** — מדידה בודדת ללא שמירה; שימו לב: **מצב AFib אינו זמין במצב אורח**.

## 6. מדידה רגילה – שלב אחר שלב

1. בחרו משתמש 1 או 2.
2. הרכיבו את השרוול ושבו נכון.
3. לחצו על כפתור START/STOP – המדידה מתחילה אוטומטית.
4. בסיום, התוצאה נשמרת אוטומטית.
5. פתחו את אפליקציית OMRON connect להעברה לסמארטפון.

### מדידה עם לחץ סיסטולי מעל 210 מ"מ"כ – ניפוח ידני

לאחר שהשרוול מתחיל להתנפח, לחצו והחזיקו START/STOP עד שהמכשיר מנפח ל-30-40 מ"מ"כ מעל הצפוי, ואז שחררו.

## 7. מדידה במצב AFib – איך עובד ומה המשמעות

### הפעלת מצב AFib

לחיצה ממושכת של 2 שניות על כפתור מסוים מעבירה את המכשיר למצב AFib. לחיצה נוספת מחזירה למדידה רגילה.

### מה קורה במצב AFib

#### תהליך מדידת AFib:

1. המכשיר מבצע אוטומטית **3 מדידות עוקבות** ברווח של **30 שניות** בין כל מדידה.
  2. לאחר כל 3 המדידות מוצג **הממוצע** שלהן.
  3. אם זוהתה אפשרות לפרפור פרזודורים – יוצג **סמל AFib**.
  4. הישארו ללא תנועה ובשקט לאורך כל שלוש המדידות.
- חשוב:** זהו ממצא בלבד, לא אבחנה. יש לפנות לרופא לדיון. אם חווים תסמינים – פנו לאיש מקצוע רפואי מיידית.

### הערות חשובות למצב AFib:

- במצב AFib, פונקציית זיהוי התנועה **מושבתת** אם מזוהה חשד לAFib או לקצב לא סדיר – כך שסמל התנועה לא יופיע גם אם הייתה תנועה קלה.
- פונקציית קצב לב לא סדיר (הסמל הרגיל) **אינה מוצגת** במהלך מדידת AFib.
- אם ב-AFib mode, קיים גם שגיאת E5 או E6 – ההשפעה של הפרעת הקצב חמורה מדי לקריאה מדויקת; נסו שוב, ואם חוזר – פנו לרופא.
- מצב AFib **אינו זמין במצב אורח**.
- חיי הסוללה יתקצרו בשימוש תכוף במצב AFib – כל מדידת AFib שווה ל-3 מדידות רגילות.

## 8. קריאת תוצאות המדידה – כל הסמלים

סמל	משמעות
סמל מצב AFib (על תוצאה שמורה)	מציין שהקריאה הזו נלקחה במצב AFib (3 מדידות עוקבות).
סמל חשד ל-AFib	זוהתה אפשרות לפרפור פרוזדורים במהלך מדידת AFib. <b>זהו ממצא בלבד</b> – יש לפנות לרופא. הסמל עשוי להופיע גם בשל הפרעות קצב אחרות.
סמל לחץ דם גבוה	לחץ דם סיסטולי (SYS) של 135 מ"מ"כ ומעלה, ו/או דיאסטולי (DIA) של 85 מ"מ"כ ומעלה (הנחיות 2018 ESH/ESC).
סמל שרוול מהודק כראוי	השרוול הודק נכון.
סמל "הדקו שוב"	יש להדק את השרוול חזק יותר ולמדוד שוב.
סמל תנועה	הגוף זז במהלך המדידה. הסירו שרוול, המתינו 2-3 דקות, נסו שוב. (לא מוצג במצב AFib אם זוהה חשד ל-AFib או קצב לא סדיר).
סמל קצב לב לא סדיר	זוהה קצב החורג ב-25% ומעלה מהמוצע. אם מופיע שוב ושוב – פנו לרופא. <b>אינו מוצג במהלך מדידת AFib.</b>

**האם קריאת לחץ הדם אמינה כאשר יש חשד ל-AFib?** פרפור פרוזדורים וקצב לא סדיר עשויים להשפיע על דיוק קריאת לחץ הדם. במצב AFib, מוצג הממוצע של 3 מדידות, מה שמפחית שונות. אם ההפרעה חמורה מדי – שגיאת E5/E6 תוצג ולא תינתן תוצאה.

## 9. שימוש בזיכרון

בחרו את מזהה המשתמש לפני שימוש בכל פונקציות הזיכרון.

### 9.1 קריאות שמורות

המכשיר שומר עד **100 קריאות** לכל משתמש. ניתן לצפות בהן ולגלול קדימה/אחורה. קריאות מ-AFib mode מסומנות.

### 9.2 ממוצע 2-3 קריאות אחרונות

ניתן לצפות בממוצע של 2 או 3 הקריאות האחרונות שנמדדו בטווח של 10 דקות (לחיצה ממושכת של 3 שניות).

### 9.3 ממוצעים שבועיים – בוקר וערב

המכשיר מחשב אוטומטית ממוצעים שבועיים לתקופה של עד 4 שבועות אחורה. ראו פירוט בסעיף 10.

## 9.4 מחיקת כל הקריאות של משתמש אחד

החזקת הכפתורים הרלוונטיים למשך 4 שניות, פעמיים ברצף.

## 10. ממוצעים שבועיים (בוקר/ערב) – כיצד מחושבים

### ממוצע בוקר שבועי

ממוצע של כל המדידות שנלקחו בין **04:00–09:59** בין ראשון לשבת. לכל יום נלקחות 2 או 3 הקריאות הראשונות שנמדדו בטווח 10 דקות בבוקר, ומהן מחושב הממוצע היומי. הממוצע השבועי הוא ממוצע הממוצעים היומיים.

### ממוצע ערב שבועי

ממוצע של כל המדידות שנלקחו בין **19:00–01:59** (כולל חצות ועד השעה 01:59). לכל יום נלקחות 2 או 3 הקריאות האחרונות שנמדדו בטווח 10 דקות בערב.

### לתשומת לב:

- ממוצע שבועי מחושב רק אם יש מספיק קריאות לאותו שבוע.
- גם בממוצע שבועי, אם הממוצע הסיסטולי  $\leq 135$  מ"מ"כ ו/או הדיאסטולי  $\leq 85$  מ"מ"כ, מופיע סמל לחץ דם גבוה.
- ניתן לצפות בממוצעים של עד 4 שבועות אחורה.

## 11. הגדרות נוספות

### 11.1 הפעלה/כיבוי Bluetooth

הבלוטות' פעיל כברירת מחדל. לכיבוי — לחיצה ממושכת של +10 שניות על כפתור החיבור. להפעלה מחדש — לחיצה ממושכת של +3 שניות. יש לכבות במטוסים ובתי חולים.

### 11.2 איפוס להגדרות יצרן

החזקת כפתורים למשך 4 שניות, פעמיים ברצף. לאחר איפוס — חברו מחדש לאפליקציה.

### 11.3 אביזרים אופציונליים

שרוול נוסף HEM-FL31 (22–42 ס"מ), מתאמי חשמל HHP-BFH01 / HHP-CM01, וכיסוי LCD מגן HEM-CACO-734. אין לזרוק את תקע האוויר — הוא מתאים גם לשרוול האופציונלי.

## 12. מידע על AFib – הבדל בין שתי פונקציות הגילוי

### שתי פונקציות שונות לגמרי:

פונקציה	מספר מדידות	מה מזהה	מתי פועלת
פונקציית AFib (סמל AFib)	3 מדידות עוקבות	אפשרות לפרפור פרוזדורים, על בסיס ניתוח מרווחים בין 3 מדידות	רק במצב AFib המופעל ידנית
פונקציית קצב לא סדיר (סמל לב לא סדיר)	מדידה אחת	כל סטייה $\leq 25\%$ מהממוצע, כולל AFib, בפעימה בודדת	בכל מדידה רגילה – לא מוצגת במצב AFib

### שאלות נפוצות על AFib

מצב	מה לעשות
סמל AFib הופיע	פנו לרופא לדיון בממצאים. הסמל עשוי לנבוע גם מהפרעות קצב אחרות.
סמל AFib לעיתים מופיע ולעיתים לא	AFib אינו קבוע. פנו לרופא ועקבו אחר הנחיותיו.
אובחנתי עם AFib אך הסמל לא מופיע	AFib לא חייב להתרחש ברגע המדידה. המשיכו במעקב סדיר אצל הרופא.
הסמל לא הופיע – האם זה מבטיח שאין AFib?	לא. ייתכן שהאפיזודה לא התרחשה בעת המדידה.
מה ההבדל בין AFib ל-ECG?	ECG מודד את הפעילות החשמלית של הלב ומשמש לאבחנה. פונקציית AFib של המכשיר מנתחת מרווחי דופק ויכולה לרמוז על AFib (דיוק 94.2%). רק ECG אצל רופא מאשר אבחנה.

## 13. הודעות שגיאה ופתרון תקלות

ודאו שאין מכשיר אלקטרוני אחר במרחק פחות מ-30 ס"מ. אם הבעיה נמשכת – ראו את הטבלה.

תופעה / שגיאה	סיבה אפשרית	פתרון
השרוול אינו מתנפח	START/STOP נלחץ ללא שרוול; תקע אוויר לא מוכנס; שרוול לא מודק; דליפה	כבו, חברו תקע 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 11)

שגיאת ניפוח יתר	השרוול התנפח מעל המרבי	אל תיגעו בשרוול/צינור בזמן המדידה
שגיאת תנועה/רעידות	תנועה	הישארו ללא תנועה
דופק לא מזוהה / סמל לב לא מהבהב	שרוול לא מודק נכון	הרכיבו נכון, שבו נכון, נסו שוב. אם ממשיך – פנו לרופא.
שגיאת E5 / E6 (מצב AFib)	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 חיבור לסמארטפון	עקבו אחר הוראות האפליקציה; אם נמשך – פנו למפיץ
סמל בלוטות' מהבהב – ממתין לחיבור	ממתין ל-Pairing	בצעו Pairing, או לחצו START/STOP לביטול
סמל "+80" קריאות לא הועברו"	מעל 80 קריאות ממתנות להעברה, או תאריך לא מוגדר	סנכרנו עם האפליקציה
100 קריאות לא הועברו (סמל נוסף)	זיכרון מלא להעברה	פתחו האפליקציה ועברו נתונים מיד
סוללות חלשות	סוללות מתרוקנות	החליפו את כל 4 הסוללות
המכשיר נכבה באמצע / מסך ריק	סוללות ריקות / קוטביות שגויה	החליפו מיד; בדקו כיוון ההכנסה
קריאות גבוהות/נמוכות מהצפוי	לחץ דם משתנה באופן טבעי	ודאו הכנה ומדידה נכונות לפי סעיפים 2-4
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.

## 14. תחזוקה, ניקוי ואחסון

### 14.1 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. לשמירה על המסך, ניתן להשתמש בכיסוי LCD אופציונלי.

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

### 14.2 ניקוי

- אין להשתמש בחומרי ניקוי שוחקים או נדיפים.
- נקו את גוף המכשיר והשרוול במטלית רכה ויבשה, או לחה מעט בחומר ניקוי נטרלי, ואז ייבשו.
- אין להשרות/לשטוף במים. אין להשתמש בבנזין, מדללים, או ממיסים.

### 14.3 כיוול ושירות

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

## 15. מפרט טכני עיקרי

פרמטר	ערך
דגמים	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK) / X7 Smart (HEM-7361T-ESL)
מקור מתח	4 סוללות AA אלקליין/מנגן 1.5V, או מתאם חשמל אופציונלי (AC 100-240V, 50-60Hz)
אורך חיי סוללה	כ-1000 מדידות רגילות (סוללות אלקליין חדשות). שימוש תכוף במצב AFib יקצר את אורך החיים (כל מדידת 3 AFib = מדידות רגילות).
אורך חיי שירות	מכשיר: 5 שנים   שרוול: 5 שנים   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-460 גרם (ללא סוללות)   שרוול: כ-163 גרם
ממדים	מכשיר: 120×85×191 מ"מ   שרוול: 532×145 מ"מ (צינור: 750 מ"מ)

טווח לחץ שרוול	299-0 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: $\pm 3$ מ"מ"כ   דופק: $\pm 5\%$ מהקריאה
זיהוי AFib	דיוק 94.2%   רגישות 95.5%   סגוליות 93.8% (Ishizawa et al., ESC Congress 2018)
שיטת מדידה	אוסצילומטרית
זיכרון	עד 100 קריאות לכל משתמש (2 משתמשים)
היקף זרוע מתאים	22-42 ס"מ
סיווג IP	מכשיר: IP20   מתאם חשמל: IP21 (HHP-CM01) או IP22 (HHP-BFH01)

המפרטים נתונים לשינויים ללא הודעה מוקדמת. המכשיר עומד בדרישות EN ISO 81060-2:2014/2019+A1:2020 ואומת לשימוש בנשים בהיריון/רעלת היריון (פרוטוקול ESH) ובחולי סוכרת מסוג II. עומד בתקן EMC לפי EN60601-1-2:2015 ובדירקטיבה RED 2014/53/EU.

**תזכורת בטיחות מסכמת:** מכשיר זה הוא כלי עזר למעקב ביתי, ואינו תחליף לבדיקה רפואית. בכל חשד לבעיה, תוצאה חריגה, או הרעה במצב — פנו לרופא/ה ללא דיחוי.

מדריך זה נכתב כסיכום שימושי בעברית על בסיס חוברות ההפעלה הרשמיות של Omron Healthcare עבור דגמים HEM-7361T-ESL ו-HEM-7361T-EBK (מהדורה 2022-06-16), ומיועד לנוחות המשתמש בלבד. לחוברות המקוריות המלאות — [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com). כל הזכויות שמורות ל-Bluetooth® OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. הוא סימן מסחרי רשום של Bluetooth SIG, Inc.