

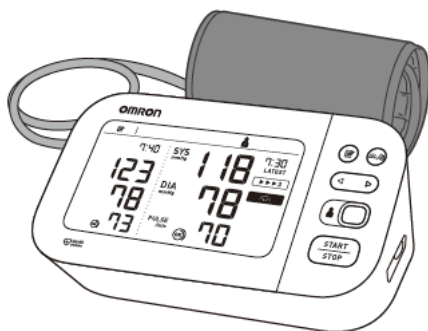
OMRON

הוראות שימוש

מד לחץ דם אוטומטי לזרוע עליונה

M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)

X7 Smart (HEM-7361T-ESL)



קראו את הוראות הפעלה לפני השימוש.

CE0197

1 הקדמה

תודה על שרכשתם את מד לחץ הדם (מל"ד) האוטומטי מבית OMRON. מל"ד זה משתמש בשיטה האוסצילומטרית למדידת לחץ דם. המשמעות היא שמד זה מגלה את תנועת הדם דרך עורק הזרוע וממיר את התנועות למדידה דיגיטלית.

1.1 הוראות בטיחות

מדריך זה מספק מידע חשוב אודות מד לחץ הדם האוטומטי מבית OMRON. בכדי להבטיח שימוש בטוח ונכון במכשיר זה, קראו והבינו את כל הוראות הבטיחות וההפעלה. אם אינכם מבינים הוראות אלה או שיש לכם שאלות כלשהן, צרו קשר עם ספק OMRON לפני השימוש במכשיר. לקבלת מידע ספציפי על לחץ הדם שלכם, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

1.2 שימוש ייעודי

מכשיר זה הוא מד דיגיטלי המיועד למדידת לחץ הדם והדופק באוכלוסיית מטופלים בוגרים. המכשיר מזהה מופע של פעימות לב בלתי סדירות במהלך המדידה ומפיק אות אזהרה עם המדידה. המכשיר מיועד בעיקר לשימוש כללי ביתי.

המכשיר יכול לאתר דופק בלתי סדיר המרמז על פרפור פרזדורים. שימו לב שהמכשיר לא נועד לאבחן את פרפור פרזדורים. אבחנה של פרפור פרזדורים ניתנת לאישור באמצעות אלקטרוקרדיוגרמה (ECG). אם מופיע סימול Afib (פרפור פרזדורים), יש להיוועץ עם הרופא המטפל.

1.3 קבלה ובדיקה

הוציאו את המל"ד ורכיבים אחרים מהארזה ובדקו אם אירע נזק. אם המכשיר או רכיבים אחרים פגומים, אין להשתמש בו ויש ליצור קשר עם הספק המקומי או המפיץ.

2 מידע בטיחותי חשוב

קראו את מידע הבטיחות במדריך זה לפני השימוש במד לחץ הדם. עקבו אחר הוראות השימוש למען בטיחותכם.

שמרו לעיון עתידי. לקבלת מידע ספציפי על לחץ הדם שלכם יש להיוועץ עם הרופא המטפל.

▲ 2.1 אזהרה | **מציין מצב שעלול להיות מסוכן אשר, ללא צעדי מניעה, עלול לגרום למוות או לפציעה קשה.**

- אין להשתמש במכשיר זה על תינוקות, פעוטות, ילדים או אנשים שאינם יכולים לבטא את עצמם.
- אין לשנות מינון תרופות על סמך מדידות ממל"ד זה. יש ליטול תרופות על פי הוראות רופא. רק רופא מוסמך לאבחן ולטפל בלחץ דם גבוה ופרפור פרזדורים.
- אין להשתמש במד זה בזרוע פצועה או בזרוע תחת טיפול רפואי.
- אין להדק את שרזול הזרוע על זרוע המחוברת לעירוי.
- אין להשתמש במד זה במקומות בהם נמצא ציוד כירורגי בתדר גבוה (HF) ציוד הדמיה בתהודה מגנטית (MRI) סורקי טומוגרפיה ממוחשבת (CT). דבר זה עלול לגרום לפעולה בלתי תקינה של המד ו/או לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין להשתמש במד זה בסביבה עשירה בחמצן או בקרבת גז דליק.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במד זה אם הנכם סובלים מהפרעות קצב נפוצות כגון פעימות חדריות או פרזדוריות מוקדמות או פרפור פרזדורים; טרשת עורקים; זילוח לקוי; סוכרת; הריון; טרום רעלת היריון או מחלת כליות. שימו לב כי כל אחת מבעיות אלה בנוסף לתנועה או רעד אצל המטופל עלולים להשפיע על המדידה.
- לעולם אין לאבחן או לטפל בעצמכם על סמך המדידה. יש להתייעץ עם רופא מוסמך תמיד.
- כדי למנוע חנק, הרחיקו את צינור האוויר ואת כבל החשמל מתינוקות, פעוטות וילדים.
- מוצר זה מכיל חלקים קטנים העלולים לגרום לסכנת חנק בבליעה על ידי תינוקות, פעוטות וילדים.

העברת נתונים

- מוצר זה פולט תדרי רדיו (RF) בפס 2.4 גיגה הרץ. אין להשתמש במוצר זה במקומות בהם שידור גלי רדיו אסור, למשל במטוסים או בבתי חולים. כבו את תכונת ה-Bluetooth® במד זה, הסירו את הסוללות ו/או נתקו את מתאם החשמל כאשר הנכם נמצאים באזורים בהם חל איסור על שידור גלי רדיו.

- הרחק סוללות מהישג ידם של תינוקות, פעוטות וילדים.

2.2 זהירות

מציין מצב שעלול להיות מסוכן אשר, ללא צעדי מניעה, עלול לגרום לפציעה קלה או בינונית למשתמש או למטופל, או לגרום לנזק למכשיר או לרכוש.

- הפסיקו את השימוש במד זה והתייעצו עם רופא במקרה של גירוי או אי נוחות בעור.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במד זה על זרוע שבה בוצע טיפול תוך-ירידי, או שיש בו דלף עורקי, בשל הפרעה זמנית לזרימת הדם העלולה לגרום לפציעה.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במד זה אם עברת כריתת שד.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במד זה אם הנכם סובלים מבעיות בזרימת הדם או הפרעות בדם, שכן התנפחות השרוול עלולה לגרום לחבלות.
- אין לבצע מדידות לעתים קרובות יותר מהנדרש מכיוון שעלולים להופיע שטפי דם בעקבות הפרעות בזרימת הדם.
- יש לנפח את שרוול הזרוע רק כאשר הוא מהודק על הזרוע העליונה.
- יש להסיר את שרוול הזרוע אם הוא לא מתחיל להוציא אוויר במהלך מדידה.
- אין להשתמש במד זה למטרה אחרת מלבד מדידת לחץ דם.
- במהלך המדידה, וודאו ששום מכשיר נייד או מכשיר חשמלי אחר הפולט שדות אלקטרומגנטיים אינו נמצא במרחק של 30 ס"מ מהמד. דבר זה עלול לגרום לפעולה שגויה של המד ו/או לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין לפרק או לנסות לתקן מד זה או רכיבים אחרים. דבר זה עלול לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין להשתמש במקום שיש בו לחות או סכנת התזת מים על המד. דבר זה עלול לפגוע במד.
- אין להשתמש במד בכלי רכב נעים כגון המכונית או בכלי טיס.
- אין להפיל או לחשוף את המד לזעזועים או תנודות חזקות.
- אין להשתמש במד זה במקומות עם לחות גבוהה או נמוכה או טמפרטורות גבוהות או נמוכות. עיינו בסעיף 6.
- במהלך המדידה יש להשגיח על הזרוע כדי לוודא שהמד אינו גורם לפגיעה ממושכת במחזור הדם.
- אין להשתמש במד זה בתדירות גבוהה כמו במרפאות או קליניקות.
- אין להשתמש במד זה עם ציוד חשמלי רפואי אחר בו זמנית. דבר זה עלול לגרום לפעולה בלתי תקינה של המד ו/או לגרום למדידה לא מדויקת.
- הימנעו מרחצה, שתיית אלכוהול או קפאין, מעישון, פעילות גופנית ואכילה למשך 30 דקות לפחות לפני ביצוע מדידה.
- יש לנוח לפחות 5 דקות לפני ביצוע מדידה.
- הסירו בגדים הדוקים ועבים וכל אביזרים מהזרוע בזמן ביצוע מדידה.
- המנעו מתזוזה ואל תדברו בזמן ביצוע מדידה.
- השתמשו רק בשרוול הזרוע על אנשים שהיקף הזרוע שלהם נמצא בטווח המצויין.
- יש לוודא כי המד התאקלם לטמפרטורת החדר לפני ביצוע מדידה. ביצוע מדידה לאחר שינוי טמפרטורה קיצוני עלול להוביל למדידה לא מדויקת. OMRON ממליצים להמתין כשעתיים עד שהמד יתחמם או יתקרר כאשר השימוש במד נעשה בטמפרטורה שצוינה כתנאי לפעולה תקינה לאחר שהוא מאוחסן בטמפרטורת האחסון המינימלית או המקסימלית. למידע נוסף על טמפרטורת הפעלה ואחסון / הובלה, עיינו בסעיף 6.
- אין להשתמש במד לאחר תום תקופת אורך חייו. עיינו בסעיף 6.
- אין לקפל שרוול הזרוע או את צינור האוויר יתר על המידה.
- אין לקפל את צינור האוויר בזמן ביצוע מדידה. דבר זה עלול לגרום לפגיעה על ידי הפרעה לזרימת הדם.
- כדי לנתק את צינור האוויר, משכו את תקע האוויר הפלסטי בבסיס צינור האוויר, ולא את הצינור עצמו.

- השתמשו רק במתאם החשמל, השרוול הזרוע, הסוללות והאביזרים המתאימים למד זה. שימוש במתאמי חשמל, שרוול זרוע וסוללות שאינם מתאימים עלול לגרום נזק ו/או עלולים להוות סכנה למד זה.
- השתמשו רק שרוול הזרוע המאושר למד זה. שימוש בשרוול אחר עלול לגרום למדידות שגויות.
- ניפוח לחץ גבוה יותר מהנדרש עלול לגרום לחבלות בזרוע עליה מוהדק השרוול. הערה: עיינו בפרק "אם הלחץ הסיסטולי הוא מעל 210 mmHg" בסעיף 13 במדריך 2 למידע נוסף.
- קראו ועקבו אחר "סילוק נכון של מוצר זה" בסעיף 7 בעת השלכת המכשיר וכל האביזרים המשומשים או החלקים האופציונליים.

העברת נתונים

- אין להחליף סוללות או לנתק את מתאם החשמל בזמן שהמדידות מועברות לסמארטפון. דבר זה עשוי לגרום לפעולה בלתי תקינה של המד ולאיי העברת נתוני לחץ הדם.

מתאם חשמל (אביזר אופציונלי) - טיפול ושימוש

- הכניסו את מתאם החשמל היטב לשקע.
- בעת ניתוק מתאם החשמל מן השקע, יש להקפיד לשלוף בבטחה את מתאם החשמל. אין למשוך בכבל מתאם החשמל.
- בעת הטיפול בכבל מתאם החשמל:
- אין לגרום לו נזק. / אין לשבור אותו. / אין לקפל אותו. / אין לכופף או למשוך אותו בכוח. / אין לעוות אותו. / אין להשתמש בו אם הוא מגולגל. / אין להניח אותו תחת חפצים כבדים.
- נגבו את האבק ממתאם החשמל.
- נתקו את מתאם החשמל כאשר אינו בשימוש.
- נתקו את מתאם החשמל לפני ניקוי המד.

טיפול ושימוש בסוללות

- אין להכניס סוללות כאשר הקוטביות בכיוון הלא נכון.
- השתמשו רק ב-4 סוללות אלקליין או מנגן מסוג AA במד זה. אין להשתמש בסוגים אחרים של סוללות. אין להשתמש בסוללות חדשות ומשומשות יחד. אין להשתמש במוטגי סוללות שונים יחד.
- הסירו את הסוללות אם מד זה לא נמצא בשימוש לזמן ממושך.
- אם נזל הסוללה בא במגע עם העיניים, יש לשטוף מיד עם הרבה מים נקיים. יש לפנות לטיפול רפואי מיידי.
- במקרה של מגע נזל סוללה בעור, יש לשטוף את העור מיידי עם הרבה מים נקיים ופושרים. אם נמשך גירוי, פציעה או כאב, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
- אין להשתמש בסוללות לאחר תאריך התפוגה שלהן.
- בדקו את הסוללות באופן קבוע וודאו כי הן תקינות.

2.3 אמצעי זהירות כלליים

- בעת ביצוע מדידה בזרוע ימין, על צינור האוויר להיות בצד המרכזי. הקפידו לא להניח את היד על צינור האוויר.



- לחץ הדם עשוי להיות שונה בין הזרוע הימנית לשמאלית ועלול לגרום לערך מדידה שונה. השתמשו תמיד באותה זרוע למדידות. אם הערכים בין שתי הזרועות שונים באופן מהותי, בדקו עם הרופא המטפל באיזו זרוע להשתמש למדידות.

טיפול ושימוש בסוללות

- יש להשליך סוללות משומשות על פי תקנות מקומיות.

3 הודעות שגיאה ופתרון בעיות

אם מתרחשת אחת מהבעיות שבטבלה במהלך המדידה, יש לוודא שאף מכשיר חשמלי אחר אינו נמצא במרחק של 30 ס"מ. אם הבעיה נמשכת, אגא עיינו בטבלה שלהלן.

פתרון	גורם אפשרי	תצוגה / בעיה	
לחצו שוב על לחצן [START /] לאחר הכנסת תקע צינור האוויר בצורה בטוחה והנחת שרוול הזרוע בצורה נכונה, לחצו על לחצן [START /] [STOP].	לחצתם על לחצן [START /] כאשר שרוול הזרוע אינו על הזרוע.	מופיע בתצוגה או ששרוול לא מתנפח.	E1
הכניסו את תקע צינור האוויר כראוי.	תקע צינור האוויר אינו מחובר היטב למד.		
הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 7 במדריך ⁽²⁾ .	השרוול אינו מונח ומהודק כראוי.		
החליפו את השרוול בחדש. עיינו בסעיף 14 במדריך ⁽²⁾ .	יש דליפת אוויר מן השרוול.	מופיע בתצוגה או שלא ניתן לבצע מדידה לאחר ניפוח השרוול.	E2
שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה. אם E2 מופיע שוב, נפחו את שרוול הזרוע ידנית עד שהלחץ הסיסטולי יעמוד על 30 עד 40 mmHg מעל למדידות קודמות. עיינו בסעיף 13 במדריך ⁽²⁾ .	הנכם זזים או מדברים במהלך מדידה ושרוול הזרוע אינו מתנפח מספיק. הלחץ הסיסטולי הוא מעל 210 ולכן לא ניתן לבצע מדידה.		
אל תיגעו בשרוול הזרוע ו/או אל תכופפו את צינור האוויר תוך כדי מדידה. במקרה של ניפוח שרוול הזרוע ידנית, עיינו בסעיף 13 במדריך ⁽²⁾ .	שרוול הזרוע מנופח מעל הלחץ המרבי המותר.	מופיע בתצוגה.	E3
שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה.	הנכם זזים או מדברים במהלך מדידה. רעידות מפריעות למדידה.	מופיע בתצוגה.	E4
הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 7 במדריך ⁽²⁾ . שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה. אם ממשיך להופיע הסימן "  " אנו ממליצים להתייעץ עם הרופא המטפל.	קצב הדופק לא מזוהה באופן תקין.	מופיע בתצוגה.	E5
		מופיע בתצוגה.  /  	לא מהבהב במהלך מדידה. 
		מופיע בתצוגה.	
הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 7 במדריך ⁽²⁾ . שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה. עיינו בסעיף 8 בהוראות השימוש ⁽²⁾ .	מדידת לחץ דם Afib לא בוצעה ראוי.	מופיע בתצוגה.	E6

פתרון	גורם אפשרי	תצוגה / בעיה	
לחצו שוב על לחצן [START / STOP] עם Er עדיין מופיע, פנו למפיץ OMRON.	יש תקלה במד.	מופיע בתצוגה.	
עקבו אחר ההוראות המוצגות באפליקציית OMRON connect. אם הסמל Err עדיין מופיע לאחר בדיקת האפליקציה, צרו קשר עם הספק או המפיץ של OMRON.	מד לחץ הדם אינו יכול להתחבר לסמארטפון או להעביר נתונים בצורה נכונה.	מופיע בתצוגה.	
עיינו בסעיף 5 במדריך ⁽²⁾ להתאמת מד לחץ הדם לסמארטפון, או לחצו על לחצן [START / STOP] לביטול ההתאמה וכיבוי המד.	מד לחץ הדם ממתין לחיבור לסמארטפון.	מהבהב.	
פתחו את אפליקציית OMRON connect כדי להעביר את המדידות.	המד מוכן להעברת המדידות לסמארטפון.	מהבהב.	
התאימו או העבירו את המדידות לאפליקציה OMRON connect כדי שתוכלו לשמור אותן בזיכרון באפליקציה, וסמל השגיאה ייעלם.	לא מועברות יותר מ 80 מדידות.	מהבהב.	
	100 מדידות לא מועברות.	מופיע.	
מומלץ להחליף את כל 4 הסוללות בחדשות. עיינו בסעיף 4 במדריך ⁽²⁾ .	הסוללות מתרוקנות.	מהבהב	
החליפו מייד את כל 4 הסוללות בחדשות. עיינו בסעיף 4 במדריך ⁽²⁾ .	הסוללות ריקות.	מופיע בתצוגה או שהמד כבה באמצע מדידה	
וודאו שהסוללות מוכנסות כראוי. עיינו בסעיף 4 במדריך ⁽²⁾ .	הסוללות מוכנסות בכיוון הפוך.	לא מופיע דבר על צג המד	
לחץ הדם משתנה ללא הרף. גורמים רבים הכוללים מתח, השעה ביום ו/או אופן הפעלת שרול הזרוע עשויים להשפיע על לחץ הדם. עיינו בסעיף 2 במדריך ⁽²⁾ .		המדידה נראית גבוהה מאד או נמוכה מאד.	
פעלו על פי ההוראות המוצגות בסמארטפון, או עיינו בסעיף "עזרה" באפליקציית OMRON connect לקבלת עזרה נוספת. אם הבעיה עדיין נמשכת, פנו לספק או למפיץ המקומי.		מתרחשת בעיית תקשורת אחרת.	
לחצו על לחצן [START / STOP] כדי לכבות את המד, ואז לחצו עליו שוב כדי לבצע מדידה. אם הבעיה ממשיכה, הסירו את הסוללות והמתינו 30 שניות. ואז התקינו מחדש את הסוללות. אם הבעיה עדיין נמשכת, פנו לספק או למפיץ המקומי.		מתרחשת בעיה אחרת	

פתרון בעיות בפעולת פרפור פרזדורים (Afib)

<p>פונקציות בדיקת פרפור פרזדורים ואלקטרוקרדיוגרמה משתמשות בטכנולוגיות שונות לחלוטין. אלקטרוקרדיוגרמה מודדת את הפעילות החשמלית של הלב וניתן להשתמש בה לאבחון פרפור פרזדורים. פונקציית בדיקת פרפור פרזדורים מזהה פעימות לב בלתי סדירות ויכולה להצביע על אפשרות של פרפור פרזדורים ברגישות של 95.5% וספציפיות של 93.8%. עיינו בסעיף 11 לפרטים.</p>	<p>מה ההבדל בין הפונקציה של מדידת פרפור פרזדורים ואלקטרוקרדיוגרמה?</p>
<p>גם אם לא מופיע הסימן "❤️", עדיין קיימת אפשרות של פרפור פרזדורים.</p>	<p>אם לא מופיע הסימן "❤️", האם זה אומר שאין פרפור פרזדורים?</p>
<p>אנו ממליצים להתייעץ עם רופא מכיוון שיש אפשרות של פרפור פרזדורים. עם זאת, הסמל "❤️" עשוי להיות מוצג מסיבות אחרות, כגון הפרעות קצב לב אחרות.</p>	<p>האם יש לגשת לייעוץ רפואי אם מופיע הסימן "❤️"?</p>
<p>פונקציית בדיקת דופק לא סדיר מגלה אי סדרים בגלי הדופק במדידה אחת. פונקציית פרפור פרזדורים מצביעה על אפשרות של פרפור פרזדורים כאשר נמדד לחץ דם 3 פעמים ברציפות.</p>	<p>מה ההבדל בין הפונקציה של מדידת פרפור פרזדורים והפונקציה של בדיקת דופק בלתי סדיר?</p>
<p>לא תמיד מופיעים סימפטומים של פרפור פרזדורים. אנו ממליצים לגשת לייעוץ רפואי ולפעול ע"פ הוראותיו.</p>	<p>מה עלי לעשות אם מופיע הסמל "❤️" מדי פעם?</p>
<p>פרפור פרזדורים עשוי שלא להתרחש בזמן מדידת לחץ זמן מסוימת. אנו ממליצים לגשת לייעוץ רפואי באופן קבוע.</p>	<p>רופא אבחן אצלי פרפור פרזדורים אך לא מופיע הסמל "❤️".</p>
<p>פרפור פרזדורים או פעימות לב בלתי סדירות עשויים להשפיע על מדידות לחץ הדם ולהקשות על מדידה מדויקת. יתכן ויהיה צורך במדידות חוזרות על מנת להתגבר על השינויים. * במצב בדיקת פרפור פרזדורים מדידת לחץ הדם נערכת 3 פעמים והממוצע מוצג. המד יציין הודעת שגיאה (E5 / E6) אם ההשפעה של פעימות הלב הבלתי סדירות חמורה מכדי לתת תוצאת מדידה. אם דבר זה מתרחש שוב ושוב, אנו ממליצים להתייעץ עם הרופא המטפל.</p>	<p>האם קריאת לחץ הדם אמנה כאשר מופיע הסמל "❤️"?</p>

* פרופ' רולנד אסמר ואח'. האגודה האירופית להמלצות על יתר לחץ דם במדידת לחץ דם קונבנציונאלית, אמבולטורית ובבית.

4 אחריות מוגבלת

תודה על שרכשתם מוצר מבית OMRON. מוצר זה עשוי מחומרים איכותיים תוך הקפדה רבה על ייצור. הוא נועד לפעול לשביעות רצונכם, בתנאי שהוא מופעל ומתוחזק כראוי וכמתואר במדריך ההפעלה. מוצר נתון תחת אחריות על ידי OMRON לתקופה של 3 שנים ממועד הרכישה. OMRON מחויבת לתקינת המוצר והרכיבים שלו. במהלך תקופת אחריות זו, OMRON תחליף את המוצר הפגום או חלקים פגומים ללא תשלום.

האחריות אינה מכסה את הדברים הבאים:

- א. עלויות הובלה וסיוני הובלה.
 - ב. עלויות עבור תיקונים ו/או פגמים הנובעים מתיקונים שנעשו על ידי אנשים לא מורשים.
 - ג. בדיקות ותחזוקה תקופתיות.
 - ד. כשל או בלאי של חלקים אופציונליים או אביזרים שאינם המכשיר עצמו, אלא אם כן צוין במפורש לעיל.
 - ה. עלויות הנבעות מאי קבלת התלונה (עלויות אלה יחויבו).
 - ו. נזקים מכל סוג שהוא, לרבות אישיים שנגרמו בטעות או בשל שימוש לרעה.
 - ז. שירות כיוול אינו כלול במסגרת האחריות.
 - ח. לחלקים אופציונליים אחריות למשך שנה אחת (1) מיום הרכישה. חלקים אופציונליים כוללים, אך אינם מוגבלים לפריטים הבאים: צינור שרוול ושרוול.
- אם נדרש שירות אחריות, אנא פנו אל הספק ממנו נרכש המוצר או אל אגנטק המפיץ מורשה של OMRON בטלפון: 09-9657000 או במייל: service1@agentek.co.il.
- תיקון או החלפה במסגרת האחריות אינם מביאים להארכה או חידוש של תקופת האחריות. האחריות ניתנת רק אם יוחזר המוצר כולו יחד עם החשבונית המקורית שהונפקה לצרכן על ידי המוכר.

5 תחזוקה

5.1 תחזוקה

כדי להגן על המד מפני נזק, יש לפעול על פי ההוראות שלהלן:
תיקונים או שינויים שלא אושרו על ידי היצרן יבטלו את אחריות המשתמש.

⚠️ זהירות

אין לפרק או לנסות לתקן מד זה או רכיבים שלו. הדבר עלול לגרום למדידה לא מדויקת.

5.2 אחסון

- שמרו את המד בתיק האחסון כשאינו בשימוש.
- 1. הסירו את שרוול הזרוע מהמד.

⚠️ זהירות

- כדי לנתק את תקע צינור האוויר, יש למשוך את התקע הפלסטי בבסיס הצינור, ולא את הצינור עצמו.
- 2. קפלו בעדינות את צינור האוויר לתוך שרוול הזרוע. הערה: אין לכפוף או לקמט את צינור האוויר בצורה מוגזמת.
- 3. הניחו את המד ורכיבים אחרים בתיק האחסון.
- אחסנו את המד והרכיבים שלו במקום נקי ובטוח.
- אין לאחסן את המד והרכיבים:
 - אם המד והרכיבים רטובים.
 - במקומות החשופים לטמפרטורות קיצוניות, לחות, אור שמש ישיר, אבק או אדים מאכלים כמו אקונומיקה.
 - במקומות החשופים לרטטים או לזעזועים.

5.3 ניקיון

- אין להשתמש בחומרי ניקוי שוחקים או נדיפים.
- יש להשתמש במטלית יבשה רכה או במטלית רכה הספוגה בחומר ניקוי עדין (נייטרלי) כדי לנקות את המד ואת שרוול הזרוע, ואז יש לנגב אותם במטלית יבשה.
- אין לשטוף או לטבול את המד ואת שרוול הזרוע או רכיבים אחרים במים.
- אין להשתמש בבזון, מדללים או ממסים דומים כדי לנקות את המד ואת שרוול הזרוע או רכיבים אחרים.

5.4 כיול ושירות

- הדיוק של מ"ד זה נבדק בקפידה והוא מתוכנן לפעול למשך אורך חיים ניכר.
- בדרך כלל מומלץ לבדוק את המכשיר אחת לשנתיים בכדי להבטיח תפקוד נכון ודיוק, אנא התייעצו עם אגנטק, הספק המורשה של OMRON בטלפון: 09-9657000 או במייל: service1@agentek.co.il.

6 מפרט

קטגוריית מוצר	מד לחץ דם אלקטרוני
תיאור מוצר	מד לחץ דם אוטומטי לזרוע
דגם (קוד)	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK) / X7 Smart (HEM-7361T-ESL)
צג	צג LCD
טווח לחץ שרוול	0 עד 299 mmHg
טווח מדידת לחץ דם	סיסטולי 60 עד 260 mmHg / דיאסטולי 40 עד 215 mmHg
טווח מדידת דופק	40 עד 180 פעימות בדקה
דיוק	לחץ: ± 3 mmHg / דופק: ± 5 % מן התוצאה המוצגת
ניפוח	אוטומטי ע"י משאבה חשמלית
הוצאת אוויר	שסתום שחרור אוויר אוטומטי
שיטת מדידה	אוסצילומטרית
שיטת שידור	Bluetooth® Low Energy
תקשורת אלחוטית	טווח תדרים: 2.4 ג'יגה הרץ (2400 - 2483.5 מגהרץ) / אפנון: GFSK עוצמת קרינה בפועל: >20 dBm
מצב פעולה	פעולה רציפה
דירוג IP	מד לחץ דם: IP20 / מתאם חשמלי: IP21
הספק	DC6 V 4.0 W
מקור מתח	4 סוללות AA 1.5 וולט או מתאם חשמל אופציונלי (AC 100 - 240 V) 0.12 - 0.065 Hz 50/60
אורך חיי סוללה	1000 מדידות בקירוב (עם סוללות אלקליין חדשות) מספר הפעמים עשוי לפחות בשימוש במצב Afib מכיוון שמדידה אחת של Afib מורכבת משלוש מדידות רגילות.
אורך חיי מוצר	מד לחץ דם: 5 שנים / שרוול: 5 שנים / מתאם חשמל אופציונלי: 5 שנים
תנאים חיצוניים	10+ - 40 מעלות צלסיוס / 15% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי) / 800 עד 1060 hPa
תנאי אחסון / שינוע	20- - 60 מעלות צלסיוס / 10% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי)
תכולת ערכה	מד לחץ דם, שרוול זרוע (HEM-RML31) 4 סוללות AA, מדריך למשתמש 1 ו-2, תיק אחסון
משקל	מד לחץ דם: 460 גרם בקירוב (ללא סוללות) / שרוול: 163 גרם בקירוב
מידות (בקירוב)	מד לחץ דם: 191 מ"מ (ר) 85 X מ"מ (ג) 120 X מ"מ (א) שרוול: 145 מ"מ X 532 מ"מ (צינור אוויר: 750 מ"מ)

220 עד 420 מ"מ	היקף שרוול המתאים למל"ד
עד 100 מדידות למשתמש	זיכרון
מד לחץ דם, שרוול זרוע (HEM-FL31) 4 סוללות AA, תיק אחסון, מדריך למשתמש 1 ו-2, מדריך הגדרות	תכולת ערכה
ציוד רפואי חשמלי המופעל באופן פנימי (בעת שימוש בסוללות בלבד) ציוד רפואי חשמלי בקטגוריה 2 (מתאם חשמלי אופציונלי)	הגנה מפני התחשמלות
מסוג BF (שרוול)	רכיב תפעולי

הערה

- מפרטים אלה עשויים להשתנות ללא הודעה מוקדמת.
- מד זה נחקר קלינית על פי הדרישות התקן ISO 81060-2: 2013. במחקר האימות הקליני שימש K5 על 85 נבדקים לקביעת לחץ דם דיאסטולי.
- מכשיר זה עבר אישור לשימוש במטופלים בהריון ובקדם רעלת הריון בהתאם לפרוטוקול האיגוד האירופי המעודכן ליתר לחץ דם*.
- מכשיר זה אושר לשימוש באוכלוסייה סוכרתית (סוג 2).**
- סיווג IP הוא דרגות ההגנה של מארזים בהתאם לתקן IEC 60529. מד לחץ דם זה ומתאם החשמל האופציונלי מוגנים מפני גופים זרים מוצקים בקוטר 12.5 מ"מ וגדולים יותר כגון אצבעות. מתאם החשמל האופציונלי מוגן מפני טיפות מים הנופלות אנכית העלולות לגרום לבעיות במהלך פעולה רגילה.
- * טופוצ'אן ואחרים, בריאות כלי דם וניהול סיכונים 14: 189-197 2018
- ** קהין מ.נ. ואחרים. מכשירים רפואיים: הוכחות ומחקר 11: 11-20 2018

מידע על הפרעות בתקשורת אלחוטית

מוצר זה פועל בפס ISM ללא רישיון בתדר 2.4 ג'יגה הרץ. במקרה בו משתמשים במוצר זה בסמוך למכשירים אלחוטיים אחרים כמו מיקרוגל ונתב אלחוטי, הפועלים באותו פס תדרים כמו מוצר זה, קיימת אפשרות שתתרחש הפרעה. במקרה של הפרעה, הפסיקו את פעולתם של המכשירים האחרים או מקמו את המוצר הזה הרחק ממכשירים אלחוטיים אחרים לפני שתנסו להשתמש בו שוב.

7 סילוק נכון של מוצר זה (פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני)



סיוול זה על גבי המוצר או הספרות המצורפת מצביע על כך שאין להשליך מוצר זה עם פסולת ביתית אחרת בסוף חיי השירות שלו.

כדי למנוע פגיעה אפשרית בסביבה או בבריאות בני אדם מפינוי פסולת בלתי מבוקרת, אנא הפרד מוצר זה מסוגי פסולת אחרים ומחזר אותו בצורה אחראית כדי לקדם שימוש בר-קיימא במשאבים חומריים.

על משתמשים ביתיים ליצור קשר עם המשווק אצלו רכשו מוצר זה, או עם נציג השלטון המקומי, לפרטים היכן וכיצד ניתן למסור פריט זה למיחזור באופן בטוח לסביבה.

על משתמשים עסקיים לפנות לספק ולבדוק את התנאים וההגבלות בחוזה הרכישה. אין לערבב מוצר זה עם פסולת מסחרית אחרת.

8 מידע חשוב בנושא תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

מכשיר HEM-7155T-ESL ומכשיר HEM-7155T-EBK עומדים בדרישות תקן EN60601-1-2:2015 תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

מידע נוסף בהתאם לתקן EMC זה זמין באתר OMRON HEALTHCARE EUROPE בכתובת המוזכרת במדריך זה או בכתובת: www.omron-healthcare.com

ראו מידע תאימות אלקטרומגנטית עבור דגם HEM-7155T-EBK ומכשיר HEM-7155T-ESL באתר.

9 הכוונה והצהרת היצרן

- מל"ד זה תוכנן על פי התקן האירופאי EN1060, מל"ד בלתי פולשני חלק 1: דרישות כלליות וחלק 3: דרישות משלימות למערכות מדידת לחץ דם אלקטרומכניות.
- חברת OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. מצהירה בזאת כי ציוד הרדיו מסוג HEM-7155T-EBK ו-HEM-7155T-ESL עומד בדרישות התקן 2014/53/EU.
- הטקסט המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי זמין בכתובת האינטרנט: www.omron-healthcare.com
- OMRON מוצר OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., הרכיב העיקרי של מדי לחץ הדם של OMRON, שהוא חיישן הלחץ, מיוצר ביפן.
- יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה בה הנכם נמצאים בדבר כל אירוע קשה המתרחש בקשר עם מכשיר זה.

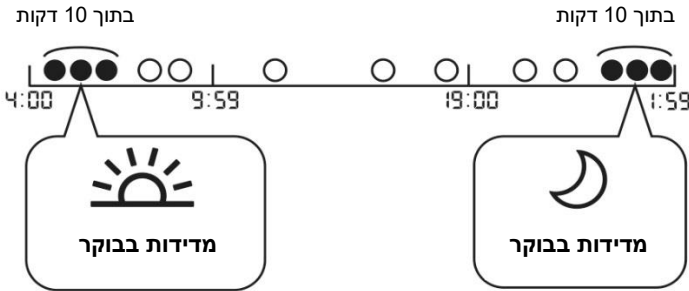
10 כיצד לחשב ממוצעים שבועיים

חישוב ממוצע שבועי בבוקר

זהו ממוצע המדידות שנערכו בשעות הבוקר (9:59 - 4:00) בין ראשון לשבת. 2 או 3 המדידות שהתבצעו במסגרת 10 הדקות הראשונות בבוקר בין השעות 9:59 - 4:00 ישמשו לחישוב ממוצע הבוקר עבור כל יום.

חישוב ממוצע שבועי בערב

זהו ממוצע המדידות שנערכו במהלך הערב (19:00 - 1:59) בין ראשון לשבת. 2 או 3 המדידות שנערכו במסגרת 10 הדקות האחרונות בערב בין השעות 19:00 - 1:59 ישמשו לחישוב ממוצע הערב לכל יום.



11 מידע שימושי

מהו לחץ דם?

לחץ הדם הוא מדד לכוח הדם הזורם כלפי דפנות העורקים. לחץ הדם העורקי משתנה כל הזמן במהלך מחזור הלב.

הלחץ הגבוה ביותר במחזור נקרא לחץ הדם הסיסטולי; הנמוך ביותר הוא לחץ דם דיאסטולי. שני הלחצים, הסיסטולי והדיאסטולי, הכרחיים כדי לאפשר לרופא להעריך את מצב לחץ הדם אצל מטופל.

מהי הפרעת קצב?

הפרעת קצב היא מצב בו קצב הדופק אינו תקין כתוצאה מפגמים במערכת הביו-אלקטרונית המניעה את פעימות הלב. תסמינים אופייניים הם פעימות לב חסרות, התכווצות מוקדמת, דופק מהיר באופן חריג (טכיקרדיה) או דופק איטי (ברדיקרדיה).

מהו פרפור פרוזדורים?

פרפור פרוזדורים (AFib או AF) הוא פעימות לב רוטטות או בלתי סדירות (הפרעות קצב) העשויות לגרום לקרישי דם, שבץ מוחי, אי ספיקת לב וסיבוכים אחרים הקשורים ללב. במהלך פרפור פרוזדורים, שני הפרוזדורים העליונים של הלב פועמים בצורה כאוטית ולא סדירה - ללא תיאום עם שני החדרים התחתונים של הלב. אירועים של פרפור פרוזדורים עשויים להתרחש באופן אקראי, או שעשוי להתפתח פרפור פרוזדורים שלא נעלם ועשוי לדרוש טיפול.

פונקציית בדיקת פרפור פרוזדורים מגלה את האפשרות של פרפור פרוזדורים ברמת דיוק של 94.2% (עם רגישות של 95.5% וספציפיות של 93.8%) כפי שהודגם במחקר עם א.ק.ג חד קוטבי כמדידת ביקורת.

* מ. אישיזאווה, ט. נומה, ט. מינמינו ואחרים, מדידות מרובות עם מד לחץ דם אוטומטי יכולות לאתר פרפור פרוזדורים עם רגישות וספציפיות גבוהה בקרב חולי לב כלליים, קונגרס ESC 2018