



1 הוראות הפעלה

מד לחץ דם אוטומטי לזרוע עליונה

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

קראו את הוראות ההפעלה **1** ו- **2** לפני השימוש.

C€0197

1 הקדמה

תודה על שרכשתם את מד לחץ הדם האוטומטי מבית OMRON. מד לחץ דם זה פועל בשיטה אוסצילומטרית למדידת לחץ דם. המשמעות היא שמכשיר 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, קראו והבינו את כל הוראות הבטיחות וההפעלה. אם אינכם מבינים הוראות אלה או שיש לכם שאלות כלשהן, צרו קשר עם אגנטק לפני השימוש. לקבלת מידע ספציפי על לחץ הדם שלכם, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

1.2 שימוש ייעודי

מכשיר זה הוא מד לחץ דם 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 פרודורים. שימו לב שהמכשיר לא נועד לאבחן את פרפור פרודורים. אבחנה של פרפור פרודורים ניתנת לאישור באמצעות אלקטרוקרדיוגרמה (ECG). אם מופיע סימול Afib (פרפור פרודורים), יש להיוועץ עם הרופא המטפל.

1.3 קבלה ובדיקה

הוציאו את המכשיר ורכיבים אחרים מהאריזה ובדקו אם אירע נזק. אם מד זה או רכיבים אחרים פגומים, אין להשתמש בו ויש ליצור קשר עם החנות בה רכשתם את המכשיר.

2 מידע בטיחותי חשוב

קראו את מידע הבטיחות לגבי מד לחץ הדם לפני השימוש. עקבו אחר הוראות השימוש למען בטיחותכם. שמרו לעיון עתיד. לקבלת מידע ספציפי על לחץ הדם שלכם יש להיוועץ עם הרופא שלכם.

מצוין מצב שעלול להיות מסוכן אשר, ללא צעדי מניעה, עלול לגרום למוות או לפציעה קשה.

2.1 אזהרה

- אין להשתמש במכשיר זה על תינוקות, פעוטות, ילדים או אנשים שאינם יכולים לבטא את עצמם.
- אין לשנות מינון תרופות על סמך מדידות ממד לחץ הדם. יש ליטול תרופות על פי הוראות רופא. רק רופא מוסמך לאבחן ולטפל בלחץ דם גבוה ופרפור פרודורים.
- אין להשתמש במכשיר זה בזרוע פצועה או בזרוע תחת טיפול רפואי.
- אין להדק את שרשרת הזרוע על זרוע המחוברת לעירוי.
- אין להשתמש במכשיר זה במקומות בהם נמצא ציוד כיורגי בתדר גבוה (HF) ציוד הדמיה בתהודה מגנטית (MRI) סורקי טומוגרפיה ממוחשבת (CT). דבר זה עלול לגרום לפעולה בלתי תקינה של המכשיר ו/או לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין להשתמש במכשיר בסביבה עשירה בחמצן או בקרבת גז דליק.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במכשיר אם הנכם סובלים מהפרעות קצב נפוצות כגון פעימות חדריות או פרודוריות מוקדמות או פרפור פרודורים; טרשת עורקים; זילוח לקוי; סוכרת; הריון; טרם 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 בבלעיה על ידי תינוקות, פעוטות וילדים.

מתאם חשמל אביזר אופציונלי - טיפול ושימוש

- אין להשתמש במתאם החשמל אם המכשיר או כבל המתאם פגומים. אם המכשיר או הכבל פגום, כבה את המכשיר ונתק את מתאם החשמל.
- חבר את מתאם החשמל לשקע מתאים. אין להשתמש יחד עם מפצל רב-שקע.

- לעולם אין לחבר או לנתק את מתאם החשמל בידים רטובות.
- אין לפרק או לנסות לתקן את מתאם החשמל.
- טיפול ושימוש בסוללות
- הרחק סוללות מהישג ידם של תינוקות, פעוטות וילדים.

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

2.2 זהירות



- הפסיקו את השימוש במכשיר והתייעצו עם רופא במקרה של גירוי או אי נוחות בעור.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במכשיר זה על זרוע שבה בוצע טיפול תוך-וריד, או שיש בו דלק עורקי, בשל הפרעה זמנית לזרימת הדם העלולה לגרום לפציעה.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במכשיר זה אם עברת כריתת שד.
- יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש במכשיר 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 במכשיר זה למטרה אחרת מלבד מדידת לחץ הדם ו/או גילוי פרפור פרוזדורים.
- במהלך המדידה, וודאו ששום מכשיר נייד או מכשיר חשמלי אחר הפולט שדות אלקטרומגנטיים אינו נמצא במרחק של 30 ס"מ. דבר זה עלול לגרום לפעולה שגויה של המכשיר ו/או לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין לפרק או לנסות לתקן את המכשיר או רכיבים אחרים. דבר זה עלול לגרום למדידה לא מדויקת.
- אין להשתמש במקום שיש בו לחות או סכנת התזת מים על המכשיר. דבר זה עלול לפגוע בו.
- אין להשתמש במכשיר בכלי רכב נעים כגון המכונית או בכלי טיס.
- אין להפיל או לחשוף את מד לחץ הדם לזעזועים או תנודות חזקות.
- אין להשתמש במכשיר זה במקומות עם לחות גבוהה או נמוכה או טמפרטורות גבוהות או נמוכות. עיינו בסעיף 6.
- במהלך המדידה יש להשגיח על הזרוע כדי לוודא שהמל"ד אינו גורם לפגיעה ממושכת במחזור הדם.
- אין להשתמש במכשיר זה בתדירות גבוהה כמו במרפאות או קליניקות.
- אין להשתמש במכשיר זה עם ציוד חשמלי רפואי אחר בו זמנית. דבר זה עלול לגרום לפעולה בלתי תקינה של המל"ד 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 המצוין.
- יש לוודא כי המכשיר הסתגל לטמפרטורת החדר לפני ביצוע מדידה. ביצוע מדידה לאחר שינוי טמפרטורה קיצוני עלול להוביל למדידה לא מדויקת. OMRON ממליצה להמתין כשעתיים עד שהמד יתחמם או יתקרר כאשר השימוש במכשיר 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 במכשיר 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, שרוול הזרוע, הסוללות והאביזרים המתאימים למד זה. שימוש במתאמי חשמל, שרוול זרוע וסוללות שאינם מתאימים עלול לגרום נזק ו/או עלולים להוות סכנה למד.
- השתמשו רק בשרוול הזרוע המאושר למד זה. שימוש בשרוול אחר עלול לגרום למדידות שגויות.
- ניפוח ללחץ גבוה יותר מהנדרש עלול לגרום לחבלות בזרוע עליה מהדוק השרוול. הערה: עיינו בפרק "אם הלחץ הסיסטולי הוא מעל 210 mmHg" בסעיף 11 במדריך 2 למידע נוסף.
- קראו ועקבו אחר "סילוק נכון של מוצר זה" בסעיף 7 בעת השלכת המכשיר וכל האביזרים המשומשים או החלקים האופציונליים.

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 אלקלין או מנגן מסוג AA במכשיר זה. אין להשתמש בסוגים אחרים של סוללות. אין להשתמש בסוללות חדשות ומשומשות יחד. אין להשתמש במותגי סוללות שונים יחד.
- הסירו את הסוללות אם מד זה לא נמצא בשימוש לזמן ממושך.
- אם נוזל הסוללה בא במגע עם העיניים, יש לשטוף מיד עם הרבה מים נקיים. יש לפנות לטיפול רפואי מיידי.
- במקרה של מגע נוזל סוללה בעור, יש לשטוף את העור מיד עם הרבה מים נקיים ופושרים. אם נמשך גירוי, פציעה או כאב, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
- אין להשתמש בסוללות לאחר תאריך התפוגה שלהן.
- בדקו מעת לעת כי הסוללות במצב טוב.

2.3 אמצעי זהירות כלליים

- בעת ביצוע מדידה בזרוע ימין, על צינור האוויר להיות בצד המרפק. 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 שלכם באיזו זרוע להשתמש למדידות.

טיפול ושימוש בסוללות

- השלכת סוללות משומשות תיעשה בהתאם לתקנות המקומיות.

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, אנא עיינו בטבלה שלהלן.

תצוגה / בעיה		גורם אפשרי	פתרון
E1	מופיע בתצוגה או ששרוול הזרוע לא מתנפח.	לחצתם על לחצן [START / STOP] כאשר שרוול הזרוע אינו על הזרוע.	לחצו שוב על לחצן [START / STOP] כדי לכבות את המד. לאחר הכנסת תקע צינור האוויר בצורה בטוחה והנחת שרוול הזרוע בצורה נכונה, לחצו על לחצן [START / STOP].
		תקע צינור האוויר אינו מחובר היטב למד.	הכניסו את תקע צינור האוויר כראוי.
		השרוול אינו מונח ומהודק כראוי.	הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 5 במדריך (2).
E2	מופיע בתצוגה או שלא ניתן לבצע מדידה לאחר ניפוח השרוול.	הנכם זזים או מדברים במהלך מדידה ושרוול הזרוע אינו מתנפח מספיק.	החליפו את השרוול בחדש. עיינו בסעיף 12 במדריך (2).
		הלחץ הסיסטולי הוא מעל 210 mmHg ולכן לא ניתן לבצע מדידה.	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 11 במדריך (2).
E3	מופיע בתצוגה.	שרוול הזרוע מנופח מעל הלחץ המרבי המותר.	אל תיגעו בשרוול הזרוע ו/או אל תכופפו את צינור האוויר תוך כדי מדידה. במקרה של ניפוח שרוול הזרוע ידנית, עיינו בסעיף 11 במדריך (2).
E4	מופיע בתצוגה.	הנכם זזים או מדברים במהלך מדידה. רעידות מפריעות למדידה.	שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה.
E5	מופיע בתצוגה.	קצב הדופק לא מזוהה באופן תקין.	הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 5 במדריך (2). שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה.
			אם ממשיך להופיע הסימן "❤️" אנו ממליצים להתייעץ עם הרופא המטפל.
E6	מופיע בתצוגה.	מדידות לחץ הדם לא בוצעו כראוי במצב פרפור פרוזדורים.	הניחו את שרוול הזרוע בצורה נכונה ואז בצעו מדידה נוספת. עיינו בסעיף 5 במדריך (2). שבו ללא תנועה ואל תדברו במהלך המדידה. עיינו בסעיף 6 במדריך (2).

תצוגה / בעיה		גורם אפשרי	פתרון
	מופיע בתצוגה.	יש תקלה במכשיר.	לחצו שוב על לחצן [START / STOP] אם Er עדיין מופיע, פנו למפיץ OMRON המקומי.
	מהבהב	הסוללות מתרוקנות.	מומלץ להחליף את כל 4 הסוללות בחדשות. עיינו בסעיף 3 במדריך ⁽²⁾ .
	מופיע בתצוגה או שהמד כבה באמצע מדידה	הסוללות ריקות.	החליפו מייד את כל 4 הסוללות בחדשות. עיינו בסעיף 3 במדריך ⁽²⁾ .
לא מופיע דבר על צג המד		הסוללות מוכנסות בכיוון הפוך.	וודאו שהסוללות מוכנסות כראוי. עיינו בסעיף 3 במדריך ⁽²⁾ .
המדידה נראית גבוהה מאד או נמוכה מאד		לחץ הדם משתנה ללא הרף. גורמים רבים הכוללים מתח, השעה ביום ו/או אופן הפעלת שרולל הזרוע עשויים להשפיע על לחץ הדם. עיינו בסעיף 2 במדריך ⁽²⁾ .	
מתרחשת בעיה 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.	

פתרון בעיות בפעולת פרפור פרזדורים

מה ההבדל בין הפונקציה של מדידת פרפור פרזדורים ואלקטרוקרדיוגרמה?	פונקציית בדיקת פרפור פרזדורים ואלקטרוקרדיוגרמה משתמשות בטכנולוגיות שונות לחלוטין. אלקטרוקרדיוגרמה מוודדת 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.
אם לא מופיע הסימן  , האם זה אומר שאין פרפור פרזדורים?	גם אם לא מופיע הסימן  , עדיין קיימת אפשרות של פרפור פרזדורים.
האם יש לגשת לייעוץ רפואי אם מופיע הסימן  ?	אנו ממליצים להתייעץ עם רופא מכיוון שיש אפשרות של פרפור פרזדורים. עם זאת, הסמל  עשוי להיות מוצג מסיבות אחרות, כגון הפרעות קצב לב אחרות.
מה ההבדל בין הפונקציה של מדידת פרפור פרזדורים והפונקציה של בדיקת דופק בלתי סדיר?	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.
מה עלי לעשות אם מופיע הסמל  מדי פעם?	לא תמיד מופיעים סימפטומים של פרפור פרזדורים. אנו ממליצים לגשת לייעוץ רפואי ולפעול ע"פ הוראותיו.
רופא אבחן אצלי פרפור פרזדורים אך לא מופיע הסמל  .	פרפור פרזדורים עשוי שלא להתרחש בזמן מדידת לחץ זמן מסוימת. אנו ממליצים לגשת לייעוץ רפואי באופן קבוע.

תצוגה / בעיה	גורם אפשרי	פתרון
האם קריאת לחץ הדם אמينة כאשר מופיע הסמל 		פרפור פרודדורים 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 פרודדורים מדידת לחץ הדם נערכת 3 פעמים והמוצע מוצג. המד יציין הודעת שגיה (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.

* פרפור' הולנד 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 ייצורו. הוא נועד לפעול לשיעיות רצונכם, בתנאי שהוא מופעל ומתוחזק כראוי וכמתואר במדריך ההפעלה. מוצר זה נתון תחת אחריות על ידי OMRON לתקופה של 3 שנים ממועד הרכישה. OMRON מחויבת לתקינות המוצר והרכיבים שלו. במהלך תקופת אחריות זו, OMRON תחליף את המוצר הפגום או חלקים פגומים ללא תשלום.

האחריות אינה מכסה את הדברים הבאים:

- עלויות הובלה וסיכוני הובלה.
- עלויות עבור תיקונים ו/או פגמים הנובעים מתיקונים שנעשו על ידי אנשים לא מורשים.
- בדיקות ותחזוקה תקופתיות.
- כשל או בלאי של חלקים אופציונליים או אביזרים שאינם המכשיר עצמו, אלא אם כן צוין במפורש לעיל.
- עלויות הנובעות מאי קבלת התלונה (עלויות אלה יחויבו).
- נזקים מכל סוג שהוא, לרבות אישיים שנגרמו בטעות או בשל שימוש לרעה.
- שירות כיול אינו כלול במסגרת האחריות.
- 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 הסוחר ממנו נרכש המוצר או אל מפיץ מורשה של OMRON. לקבלת כתובת, עיינו באריזה / ספרות המוצר או לסוחר. אם הנכם מתקשים למצוא ספק שירות של OMRON צרו עימנו קשר בכתובת: www.omron-healthcare.com

תיקון או החלפה במסגרת האחריות אינם מביאים להארכה או חידוש של תקופת האחריות.

האחריות תינתן 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 הדיוע 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 לכופף 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.
 - כדי להגן על המד בזמן האחסון, כיסוי LCD אופציונלי זמין לרכישה כאביזר. עיינו בסעיף 13 במדריך ^[2].

5.3 ניקיון

- אין להשתמש בחומרי ניקוי שוחקים או נדיפים.
- יש להשתמש במטלית יבשה רכה או במטלית רכה הספוגה בחומר ניקוי עדין (ניטרלי) 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 בבזזין, מדללים או ממסים דומים כדי לנקות את המד ואת שרוול הזרוע או רכיבים אחרים.

5.4 כיול ושירות

- הדיוק של מד לחץ דם 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 הספק המורשה של OMRON או עם שירות הלקוחות של OMRON בכתובת המופיעה על האריזה או בספרות המצורפת.

6 מפרט

קטגוריית מוצר	מד לחץ דם אלקטרוני
תיאור מוצר	מד לחץ דם אוטומטי לזרוע
דגם (קוד)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
צג	LCD דיגיטלי
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	אוטומטית ע"י שסתום שחרור אוויר
שיטת מדידה	אוסצילומטרית
אופן פעולה	פעולה רציפה
דירוג IP	מד לחץ דם: IP20 מתאם חשמל: IP21
הספק	DC6 V 4.0 W
מקור מתח	4 סוללות AA 1.5 וולט או מתאם חשמל אופציונלי (50/60 AC 100 - 240 V) 0.065 A - 0.12 Hz

אורך חיי סוללות	1000 מדידות בקירוב (עם סוללות אלקליין חדשות) מספר זה עשוי להיות נמוך יותר בעת שימוש במצב פרפור פרזודורים מכיוון שמדידת פרפור פרזודורים אחת מורכבת משלוש מדידות רגילות.
אורך חיי המוצר	מד לחץ דם: 5 שנים / שרוול: 5 שנים / מתאם חשמל אופציונלי: 5 שנים
תנאים חיצוניים	+10 עד +40 מעלות צלסיוס / 15% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי) / 800 עד 1060 hPa
תנאי אחסון / שינוע	-20 עד +60 מעלות צלסיוס / 10% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי)
תכולה	מד לחץ דם, שרוול זרוע (HEM-FL31) 4 סוללות AA, מדריך למשתמש 1 ו-2, תיק אחסון
הגנה כנגד התחשמלות	ציוד רפואי חשמלי המופעל באופן פנימי (בעת שימוש בסוללות בלבד) ציוד רפואי חשמלי בקטגוריה 2 (מתאם חשמלי אופציונלי)
משקל	מד לחץ דם: 460 גרם בקירוב (ללא סוללות) שרוול: 163 גרם בקירוב
מידות (בקירוב)	מד לחץ דם: 191 מ"מ (ר) X 85 מ"מ (ג) X 120 מ"מ (א) / שרוול: 145 מ"מ X 532 מ"מ (צינור אוויר: 750 מ"מ)
היקף שרוול	220 עד 420 מ"מ
זיכרון	עד 100 מדידות למשתמש
רכיב תפעולי	מסוג BF (שרוול)

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 ה-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 העוללות לגרום לבעיות במהלך פעולה רגילה.
- * טופצ'אן ואחרים, בריאות כלי דם וניהול סיכונים 14: 2018-189-197
- ** קהין מ.ג. ואחרים. מכשירים רפואיים: הוכחות ומחקר 11: 2018-11-20

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



סימול 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 פדר מוצר זה מסוג 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)

HEM-7360-E/EO עומד בדרישות תקן EN60601-1-2:2015 תאימות אלקטרומגנטית (EMC). מידע נוסף בהתאם לתקן EMC זה זמין באתר OMRON HEALTHCARE EUROPE בכתובת המוזכרת במכשיר זה או בכתובת: www.omron-healthcare.com

9 הכוונה והצהרת היצרן

- מד לחץ דם זה תוכנן על פי התקן האירופאי EN1060, מד לחץ דם בלתי פולשני חלק 1: דרישות כלליות וחלק 3: דרישות משלימות למערכות מדידת לחץ דם אלקטרו מכניות.
- מוצר OMRON זה מיוצר תחת מערכת האיכות המחמירה של OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., יפן. 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.

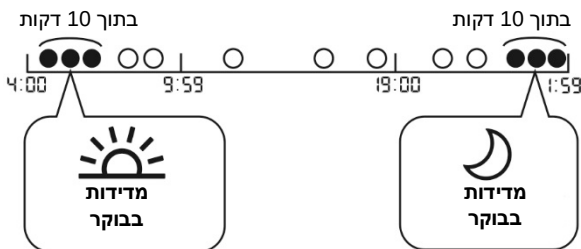
10 כיצד לחשב ממוצעים שבועיים

חישוב ממוצע שבועי בבוקר

זהו ממוצע המדידות שנערכו בשעות הבוקר (4:00 - 9:59) בין ראשון לשבת. 2 או 3 המדידות שהתבצעו במסגרת 10 הדקות הראשונות בבוקר בין השעות 4:00 - 9:59 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-חשמלית המניעה את פעימות הלב. תסמינים אופייניים הם פעימות לב חסרות, התכווצות מוקדמת, דופק מהיר באופן חריג (טכיקרדיה) או דופק איטי (ברדיקרדיה).

מהו פרפור פרודזורים?

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

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

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

ביאור סמלים

רכיב תפעולי - מסוג BF דרגת הגנה מפני התחשמלות (זליגה)	
ציוד בקטגוריה 2. הגנה מפני התחשמלות	
דרגת הגנה מפני חדירה על פי תקן IEC 60529	IP XX
סמל CE	
מספר סידורי	
מספר אצווה	
מכשיר רפואי	
מציין את המספר הקטלוגי של היצרן	
מגבלת טמפרטורה	
מגבלת לחות	
מגבלת לחץ אוטמוספרי	
סימול קוטביות החיבור החשמלי	
לשימוש במקום מקורה בלבד	
טכנולוגיה רשומה של OMRON למדידת לחץ דם	
סימול שרוול תואם למכשיר	
סימול על גבי השרוול שיש להציבו על העורק	
סימול בקרת איכות היצרן	
אינו מכיל לטקס	LATEX FREE
היקף זרוע	
על המשתמש לעיין בהוראות השימוש	

על המשתמש לפעול תוך הקפדה על ההוראות למען בטיחותו	
זרם ישיר	
זרם חילופין	
תאריך ייצור	
פעולה אסורה	

תאריך הדפסה 04.09.2019

IM1-HEM-7360-E-02-09/2019

2897001-8B



2 הוראות הפעלה

מד לחץ דם אוטומטי לזרוע עליונה

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

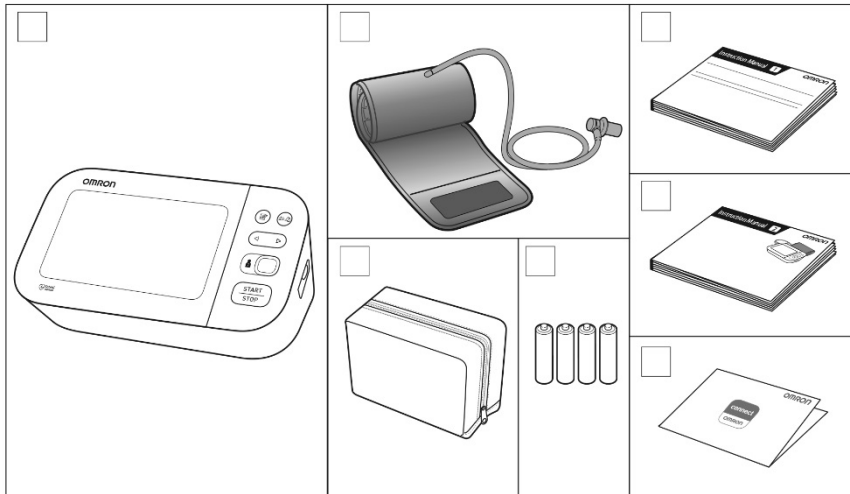


Intellisense

All for Healthcare

קראו את הוראות ההפעלה 1 ו- 2 לפני השימוש.

1	תכולת הערכה
2	הכנות לפני מדידה
3	הכנסת סוללות
4	הגדרת תאריך ושעה
5	הידוק השרוול על זרוע שמאל
6	ישיבה נכונה
7	בחירת מספר משתמש (1 או 2)
8	ביצוע מדידה
9	בדיקת מדידות במצב השוואה
10	שימוש בפונקציות הזיכרון
11	הגדרות אחרות
12	אביזרים רפואיים אופציונאליים
13	אביזרים אופציונאליים נוספים

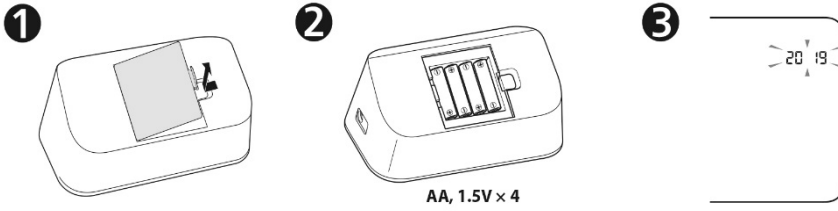


30 דקות קודם

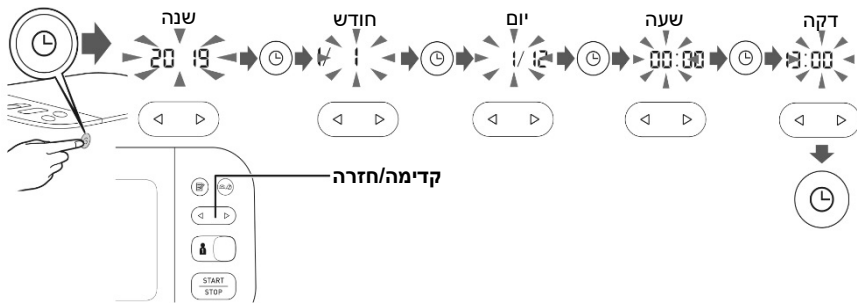


5 דקות קודם: יש לנוח

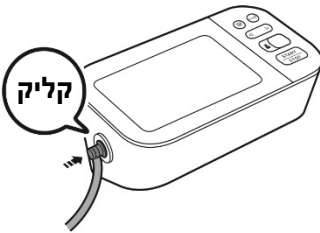




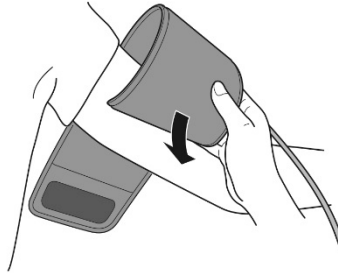
הגדירו שנה < חודש < יום < שעה < דקה



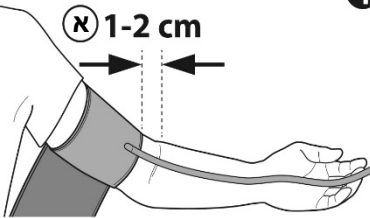
1



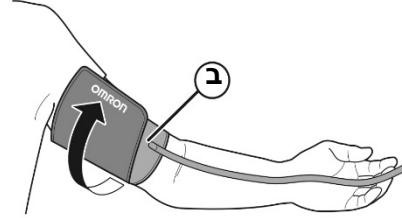
2



3



4

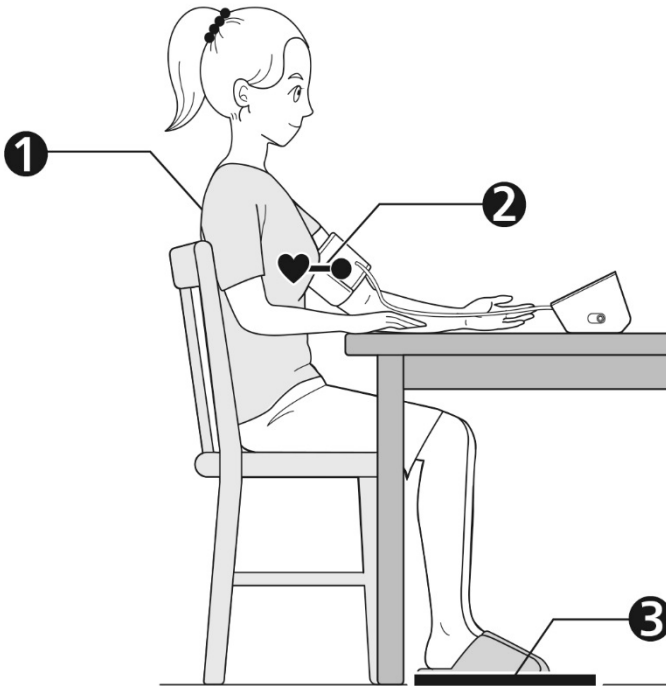


א' צד הצינור של השרוול ימוקם 1-2 ס"מ מעל פנים המרפק
ב' יש לוודא כי צינור האוויר ממקום בפנים הזרוע ולהדק את השרוול כך שלא יסתובב על הזרוע

במקרה של מדידה על זרוע ימין



יש לעיין במדריך למשתמש ①
סעיף 2.3

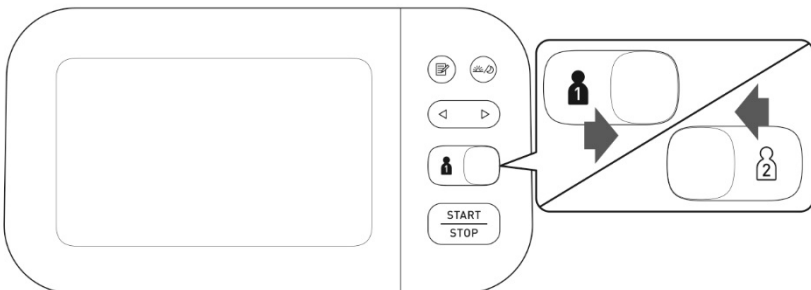


① שבו כשאר הגב והזרוע נתמכים

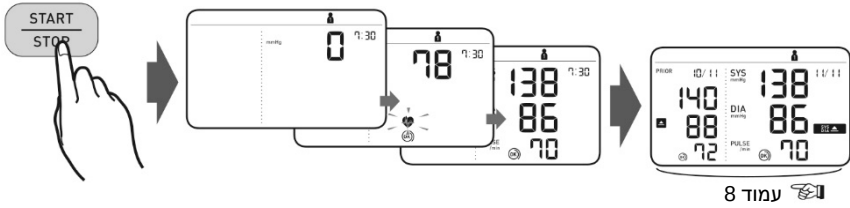
② הציבו את השרוול בגובה הלב

③ הניחו כפות רגליים על הרצפה, אין להצליב רגליים, שבו ללא תנועה ואל תדברו.

בחירת מספר משתמש (1 או 2)



החלפת מספר זיהוי משתמש מאפשרת לשמור מדידות עבור שני אנשים.

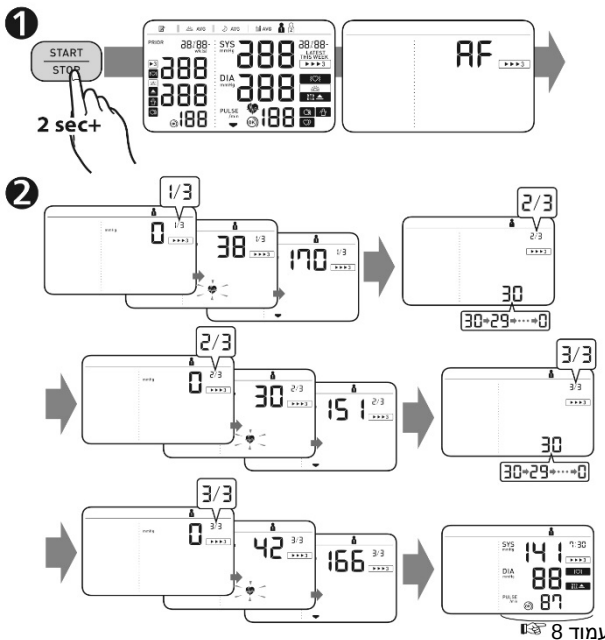


בעת לחיצה על לחצן [OP START / ST] המדידה מתבצעת ונשמרת אוטומטית.



ביצוע מדידה במצב פרפור פרזדורים (Afib)

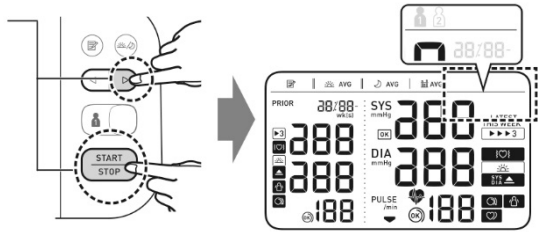
במצב פרפור פרזדורים, מד לחץ הדם מבצע אוטומטית 3 מדידות רצופות במרווחים של 30 שניות ומציג את הממוצע. אם קיימת אפשרות של פרפור פרזדורים, יופיע "סמל חיווי פרפור פרזדורים".
הליך זה אינו מהווה אבחנה, אלא רק ממצא פוטנציאלי של פרפור פרזדורים. יש לפנות לרופא המטפל כדי לדון בממצאים. אם אתם חווים תסמינים כלשהם, צרו קשר עם גורם רפואי.



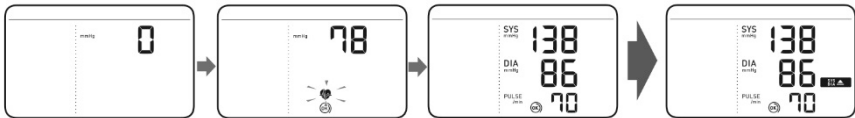
ביצוע מדידה במצב אורח

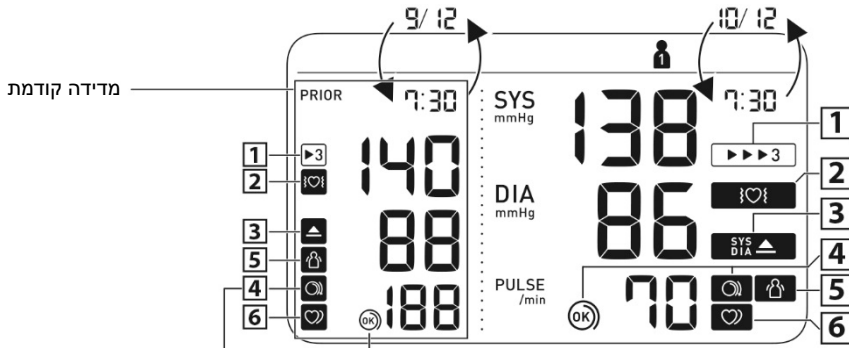
ניתן להשתמש במצב אורח כדי לבצע מדידה יחידה למשתמש אחר. במצב זה לא נשמרות המדידות, ומצב פרופור פרודורים אינו זמין.

- 1 לחצו והחזיקו את לחצן  ולחצו על לחצן [start/stop] בו זמנית.



2





מופיע אם התגלה פרפור פרזודורים* (Afib) במהלך מדידת במצב פרפור פרזודורים. אם סמל זה ממשיך להופיע, אנו ממליצים להתייעץ עם הרופא המטפל ולפעול ע"פ הנחיותיו. 2	מופיע כאשר המדידה נעשתה במצב פרפור פרזודורים. 1
מופיע אם הלחץ הסיסטולי (SYS) הוא 135 mmHg או יותר ו/או כאשר הלחץ הדיאסטולי (DIA) הוא 85 mmHg** או יותר. 3	מופיע כאשר הנתונים נכנסים במהלך מדידה. הסירו את שרוול הזרוע, המתינו 2-3 דקות ונסו שוב. (לא מופיע כאשר מתגלה אפשרות של פרפור פרזודורים במהלך מדידה במצב פרפור פרזודורים) 5
יש להדק יותר את השרוול. 4	השרוול מהודק מספיק. 4
מופיע כאשר מתגלה דופק לא סדיר* במהלך מדידה. אם סמל זה ממשיך להופיע, מומלץ להתייעץ עם הרופא המטפל. (זה לא מופיע במהלך מדידה במצב פרפור פרזודורים) 6	פרפור פרזודורים ודופק בלתי סדיר מוגדרים כקצב שהוא 25% פחות או 25% יותר מהקצב הממוצע המתגלה בזמן שמד לחץ הדם מודד לחץ דם. ההבדל בין פונקציית גילוי פרפור פרזודורים ופונקציית גילוי דופק בלתי סדיר הוא: פונקציית גילוי פרפור פרזודורים: מגלה אפשרות של פרפור פרזודורים בשלוש מדידות. פונקציית דופק בלתי סדיר: מגלה פעימות לב בלתי סדירות כולל פרפור פרזודורים במדידה אחת. הגדרת לחץ דם גבוה מבוססת על הנחיות ESH / ESC לשנת 2018. **

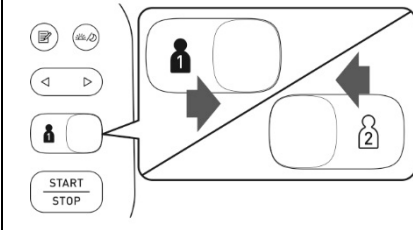


יש לעיין במדריך ההפעלה ①
סעיף 3

הודעות שגיאה או בעיות אחרות?

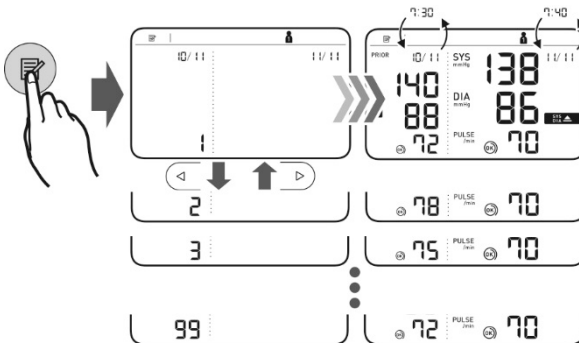
E1
E2
:

לפני שימוש בפונקציית הזיכרון, בחרו את מספר המשתמש שלכם.

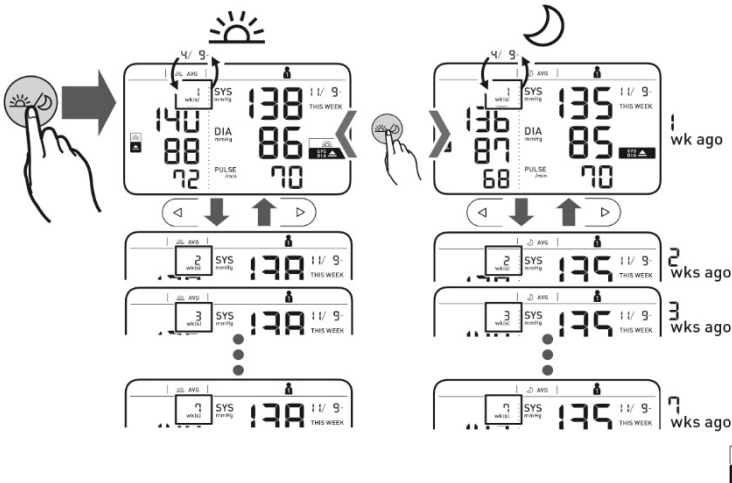


10.1 מדידות שמורות בזיכרון

המכשיר שומר עד 100 מדידות.



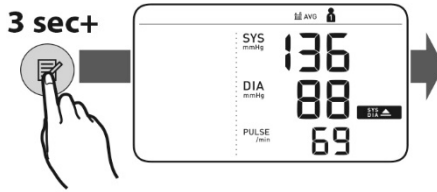
10.2 ממוצעים שבועיים בוקר/ערב



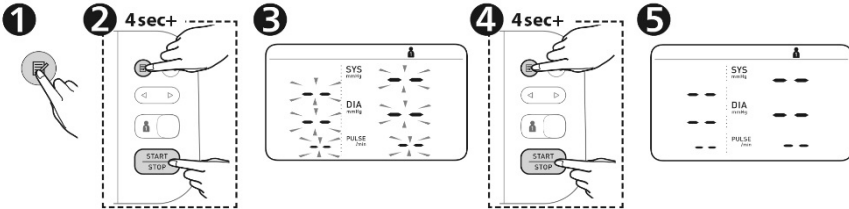
מופיע אם הלחץ הסיסטולי (SYS) הוא 135 mmHg או יותר ו/או כאשר הלחץ הדיאסטולי (DIA) הוא 85 mmHg או יותר בממוצע השבועי של הבוקר.

כדי לדעת כיצד לחשב ממוצעים שבועיים, עיינו בסעיף 10 בהוראות ההפעלה. ①

10.3 ממוצע של 2 או 3 המדידות האחרונות בטווח של 10 דקות.

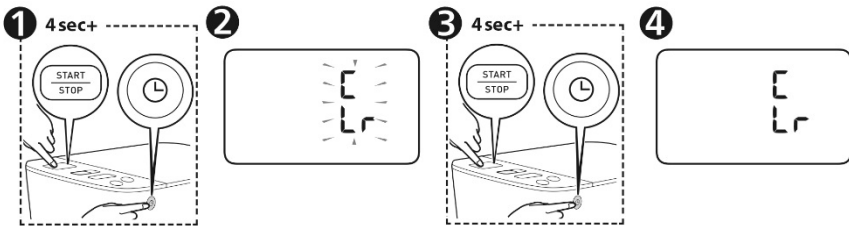


10.4 מחיקת כל המדידות עבור אחד המשתמשים



11 הגדרות אחרות

11.1 שחזור הגדרות יצרן



אם הלחץ הסיסטולי שלכם מעל 210 mmHg:

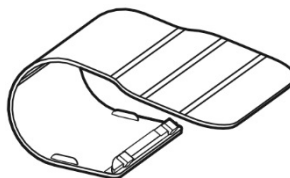
לאחר ששרוול הזרוע מתחיל להתנפח, לחצו לחיצה ארוכה על לחצן [START / STOP] עד שהמד מנפח 30 עד 40 mmHg יותר מהלחץ הסיסטולי המשוער.

12 אביזרים רפואיים אופציונליים



אל תשליכו את תקע צינור האוויר. תקע צינור האוויר יכול לשמש גם עם השרוול האופציונלי.

כיסוי מגן לצג
(HEM-CACO-734)



<https://www.omron-healthcare.com/>

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. יפן 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002	 יצרן
OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province וייטנאם ,	מפעל יצור

מיוצר בווייטנאם

תאריך הדפסה 05.09.2019

IM2-HEM-7360-E-02-09/2019

2897002-8B