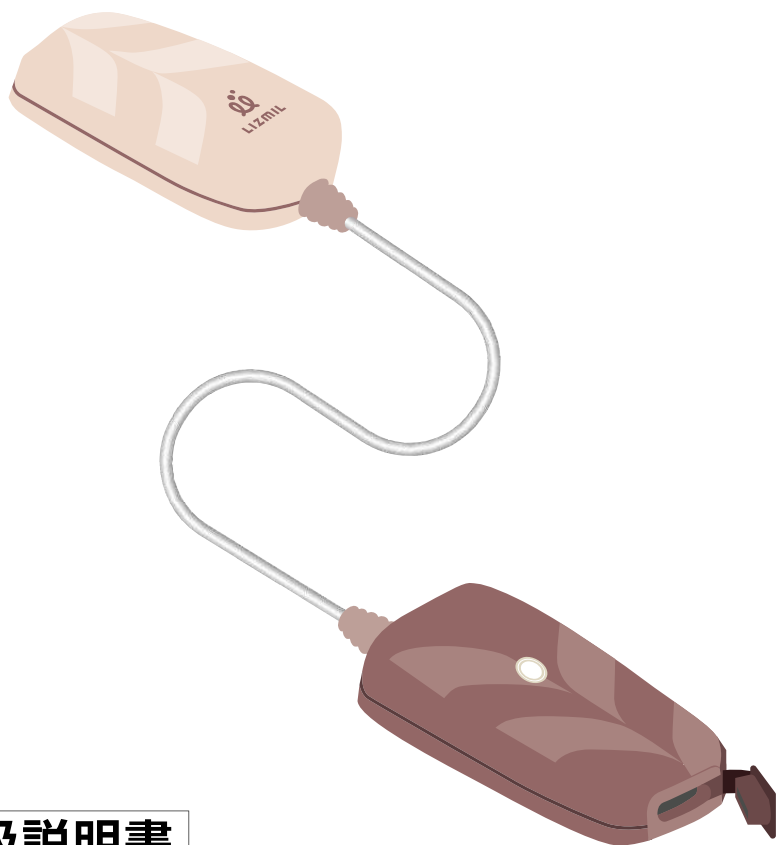


長時間心電用データレコーダ
テレメトリー式心電送信機

リズミル


LIZMIL



取扱説明書

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

- 本装置は日本国内専用です。日本国外での使用に関して、当社は一切の責任を負いません。
- 本装置を安全に正しく使用していただくために、ご使用前に必ずこの取扱説明書をお読みになり、安全上のご注意、機能、使用方法を十分に理解してください。
- 本装置は医師の診察に供する医療機器です。測定結果は自己判断せず、専門医などの診断を仰いでください。

はじめに

このたびは、当社製品をお買い上げいただきましてありがとうございます。

この取扱説明書は、リズムル(以降、本装置)をご使用いただく上で必要となる情報について書かれたものです。ご使用前に必ずこの取扱説明書をよくお読みになり、正しくお取り扱いください。また添付文書には、警告や禁止・禁忌、使用上の注意、その他の重要事項が記載されております。取扱説明書と併せてご確認ください。

製品概要

本装置は、医師の指導の下に患者が携行し、日常生活中や発作時の心電図を記録し、医師が診断をおこなうための情報を提供することを目的とする装置です。

長時間心電用データレコーダ又はテレメトリー式心電送信機として動作し、1チャンネルの心電図の記録と無線による伝送が可能です。パソコン又はスマートフォンにインストールした専用のアプリケーションで測定条件を設定後、心電信号が正常に測定できていることをモニタリング機能で確認し、測定を開始します。

長時間心電用データレコーダとしては、測定した心電信号は装置内部でデジタル信号に変換され、本体内蔵のフラッシュメモリに保存されます。また加速度センサーにより、体動・体位信号を記録します。測定終了後、本体内蔵のフラッシュメモリに保存されたデータはパソコン用の専用アプリケーションによりUSB経由でダウンロードし、表示・印刷することが可能です。また収集したデータは無線通信を用いて送信することが可能です。

テレメトリー式心電送信機としては、専用のアプリケーションをインストールしたスマートフォンを経由して、測定中のデータを外部に無線転送することができます。

特長

●取り付け方自由

本体の取り付け方によってホルター検査として代表的な誘導方式(CC5、CM5、NASAなど)を任意に選択できます。負担の少ない貼付式でありながら、約30cmの電極間距離を確保できるため、波高値の高い良好な心電図が記録できます。

●長期間連続記録が可能

最大336時間(14日間)の連続記録が可能です。

●スマートフォン対応

測定条件の設定及び取得波形のモニタリング等をスマートフォンでおこなえます。訪問診療などでパソコン等の機材が持ち運び困難な場面でも、スマートフォンにて検査をおこなうことが可能です。

目次


はじめに	1
製品概要	1
特長	1
安全上のご注意	3
安全性について	4~10
各部の名称	11
構成	12~13
機器の表示記号	13
免責事項について	13
ご使用前の準備	14
心電波形の測定を開始する	15~18
測定を終了する	19
記録データを取り込む	20
各種機能について	21
LED表示について	22
本体のお手入れ	22
故障かな?と思ったら	23~24
メンテナンス	25
性能について	26
電磁両立性(EMC)について	27~28
仕様	29~30


安全上のご注意


お使いになる人や他の人への危害、財産への損害を未然に防止するための安全に関する重要な内容を記載しています。次の内容(警告表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

警告表示の説明

表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危害や、損害の程度を次の警告表示で区分し、説明します。


 **危険** この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災などが差し迫って発生したりすることが想定されます。

 **警告** この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災が発生したりする可能性が想定されます。

 **注意** この表示を無視して誤った取り扱いをすると、障害を負ったり、物的損害が起こったりする可能性が想定されます。



本装置を損傷から守る為に当該マークでこの「取扱説明書」の本文中で説明を行います。

 **ヒント** 警告文書ではありませんが、正しい利用・使用方法について情報の提供を行い、誤操作・誤動作にならないための注意事項です。

図記号の説明

警告表示の中で、行為の禁止あるいは、行為の強制などを次の図記号で区分し、表示しています。



禁止

禁止の行為であることを示します。



注意

危険、警告、注意を促す内容があることを示します。



指示

行為を強制または指示する内容があることを示します。

安全性について

設計仕様

本装置は日本工業規格JIS T 0601-1“医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項”によって要求されている安全規格に適合した装置です。

1.電撃に対する保護の形式による分類

内部電源機器、クラスII (ACアダプター)

2.電撃に対する保護の程度による装着部の分類

CF形装着部

3.水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

IPX4/IPX7分類の機器

4.空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素・亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類

空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素・亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用に適さない機器

5.作動(運転)モードによる分類

連続作動(運転)機器

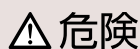
予防としての保守

予防としての保守は、本装置を安全な状態に保ち、将来起こりうる様々な故障を防ぐためにおこなうものです。本体及び全てのコネクタやコード類に故障や外傷が無いか確認します。この保守のために、メーカーによる定期点検を1年毎に実施してください。また、以下に示すようなことが起こった場合には、本書の日常点検表に従って、点検をおこなってください。

- 本体が落下などの強い衝撃を受けたとき
- 本装置が正しく機能しないとき
- 本体にひび、割れ等破損が生じたとき

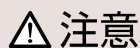
安全性について

爆発の危険



- 爆発の危険のあるところでは使用しないでください。
- 麻酔ガス、酸素、水素などの可燃性及び引火性の気体・液体を利用するところでは使用しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するところでは使用しないでください。

MRIとの併用



- MRIが動作している場所では使用しないでください。それぞれお互いの機能に悪影響を及ぼすおそれがあります。

除細動器に対する保護

除細動器に対する保護はされていません。除細動器を使用するときは、本体及び単回使用心電用電極（以下、電極とも呼ぶ）を患者から取り外してください。

高周波（外科）手術

高周波（外科）手術装置に対する保護はされていません。高周波（外科）手術装置を使用するときは、本体及び電極を患者から取り外してください。

輸送に関する注意点

本装置を輸送する際は、当社指定の梱包材に梱包してください。

廃棄に関する注意点

本装置及び附属品等を廃棄する際は、地方自治体の条例に従ってください。


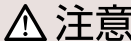
耐用期間について

耐用期間は3年間です（当社社内基準による）。



安全性について

本装置の注意事項

●使用前の注意

 禁止	<ul style="list-style-type: none">●使用する前に、この取扱説明書と添付文書を熟読し、機能・使用方法・注意事項を十分把握してからご使用ください。また、使用目的以外では使用しないでください。●本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定以外の機器を接続しないでください。
	<p style="text-align: center;"> 注意</p> <td><ul style="list-style-type: none">●テレメトリー式心電送信機として本体と組合せて患者環境で使用するスマートフォンは、当社指定の物を使用してください。また、当社又は当社の指定する販売店の技術スタッフがソフトウェアのインストール及び動作確認をおこなったものを使用してください。●アレルギーにより皮膚に発疹、かぶれ、かゆみ等の症状が出た場合は使用を中止し、医師にご相談ください。●ペースメーカーパルスの影響により正しく測定できない可能性があります。本装置の使用前に医師に相談してください。●使用前に必ず正常に動作すること（電源が入る、LEDランプが点灯するなど）を確認の上、ご使用ください。●本体に変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。●購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、十分に充電してからご使用ください。●電氣的危険が生じたACアダプターの切り離しができるよう、ACアダプターの周辺にはコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保してください。●使用方法や注意事項について、装着される方に周知してください。尚、入浴等で一時的に本体及び電極を取り外し、患者で再装着をおこなう必要がある場合は、特に以下の点に注意し、装着手順の指導をおこなってください。<ul style="list-style-type: none">・取り外した電極は再利用せず、再装着時は新品の電極を使用すること。・本体及び電極の位置は、医師の指示（取り外し前の位置）に従うこと。・本体の上下又は左右（+極側と-極側）が反転しないよう装着すること。・再装着時は心拍同期点滅を確認すること。・USBコネクタには触れたり、ケーブルを接続したりしないこと。</td>

●使用時の注意

 警告	 注意	<ul style="list-style-type: none">●本装置にはペースメーカーパルスの除去機能はございません。このため、心停止又は不整脈の発生時にペースメーカーパルスを心拍としてカウントし続けることがあります。ペースメーカーと併用するときは医師にご相談ください。
--	---	---

安全性について

●使用時の注意

⚠ 注意



禁止

- MRI、除細動器、電気メス、マイクロ波治療器などの電波（電磁波）を出す機器・高周波数発生器の傍で使用しないでください。故障の原因、又はノイズが混入し、正確な測定ができない場合があります。
- 本装置は電磁両立性（EMC）規格への適合を確認しておりますが、携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む）を30cm以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認してください。また、患者やそのご家族に対しては日常の観察を指導してください。
- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定以外の機器を接続しないでください。
- 単回使用心電用電極は正しく確実に接続し、アースを含む導電性部品と接触させないでください。
- 本体は防水仕様となっておりますが、使用中、以下の点に留意してください。
 - ・非防水タイプの単回使用心電用電極との組合せでは入浴できません。電極が剥がれるおそれがありますので、装着したままの入浴はおやめください。
 - ・防水タイプの単回使用心電用電極との組合せにより入浴可能ですが、浴槽につかる際は湯温40℃以下、10分以内としてください。
 - ・温泉、サウナ、ジェットバス、プールで使用しないでください。
 - ・入浴時に入浴剤を使用しないでください。
 - ・水滴を拭く際は本体や電極を強くこすらないでください。
 - ・海水、泥水がかかる場所で使用しないでください。
- USBコネクタ部分が濡れている場合は、完全に乾くまでUSBケーブルを接続しないでください。USBコネクタを下に向けて本体を軽く振り、余分な水分を落とし、風通しのよい乾いた場所で自然乾燥させてください。
- 本体を装着したまま、多量の発汗を伴う運動をしないでください。電極が剥がれる可能性があります。また激しい体動や振動、接触状態によりデータにノイズが入る場合があり、測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- 断線する可能性がありますので、ケーブル類は折り曲げたり、無理に引張ったりしないでください。
- 患者以外の介助、補助が必要な場合、患者以外の人は測定部に触れないでください。正常な測定結果が得られない場合があります。
- シンナー・トルエン・ベンジンなどの薬品がかからないようにしてください。
- 化学製品の保管場所や麻酔ガス付近、酸素 TENT 等の高濃度酸素下で使用しないでください。
- 火、暖房器具の傍などの極端な高温、あるいは低温の場所では使用しないでください。
- 運搬・取り扱い不備によって強い衝撃、振動を与えたり、落下させたりしないでください。故障の原因となります。
- USB接続時は本体の電極部に触れないでください。
- 導電性のある医療機器及び電子機器と併用しないでください。正常な結果が得られない可能性があります。
- ほこり・塩分・イオン分などを含む空気が流れる場所で使用しないでください。
- 傾斜・振動・衝撃などのある環境で使用しないでください。

安全性について

●使用時の注意

⚠ 注意





指示





- 別売品は当社指定のものを使用してください。
- 本装置及び患者に異常がないことを監視し、異常が発見された場合は直ちに患者が安全であるように、機器の作動を中止する等適切な処置を講じてください。
- 本装置は10kg未満の乳幼児以外の人間の心電波形を測定する目的で設計・製造されております。目的以外での使用はお控えください。使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。
- 測定中に体を大きく動かしたり、ゆすったり、電極と皮膚との接触が不十分になったりすると、測定結果に影響を及ぼすことがあります。測定中はできるだけ安静にして、電極と皮膚とを十分接触させた状態を保つようご注意ください。
- 本装置に異常がみられる場合は、直ちに使用を中止し、お買い上げの販売店までご連絡、ご相談ください。
- 測定中はUSBキャップを装着した状態でご使用ください。測定中にUSBキャップが外れてしまったときは、USBコネクタに触れたり、USBケーブルを接続したりせずにUSBキャップを取り付けてください。
- 電極により、皮膚に炎症を起こす場合があります。炎症を起こした場合は、医師に相談してください。
- 機器内部に患者が触れることのないように注意してください。
- 本体と接続するパソコン及び当社指定以外のスマートフォンは、安全性に関する国際規格等、当社指定の仕様に適合したものをご使用ください。またこれらの機器は患者の手が届かない場所(患者環境外)でご使用ください。
- 測定中のデータ転送をおこなう(テレメトリー式心電送信機として使用する)場合は、スマートフォンを患者の半径2m以内に置く、又は患者自身が携行するようにしてください。何らかの理由で本体とスマートフォンの接続が切れた場合でも、距離を近づけることで自動的に再接続をおこないます。また、使用中はスマートフォンの電池残量を確認し、20%を下回っている場合は速やかに充電してください。
- 交流雑音(ハムノイズ)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット)でのご使用は避けてください。連続したノイズ(ハムノイズなど)が長時間混入すると、正しく記録ができない場合があります。
- 電波を出す他の機器と近接させて又は積み重ねて使用することは避けてください。不正確な動作を生じる可能性があります。そのような使用が必要な場合、本体及び他の機器が正常に動作することを確認してください。
- 本体と接続するパソコン及びスマートフォンとの間はできるだけ障害物がない状態で接続してください。障害物があると通信できない場合があります。
- 本装置の周辺で2.4GHz帯を使用する機器の使用は控えてください。多数の機器が同周波数帯を使用した場合、干渉により通信ができなくなる場合があります。
- 使用環境温度が高い場合には本体表面が高温(最高45.7℃)になり、低温火傷が生じる可能性があります。40℃以上の環境で長時間(10分以上)使用することは避けてください。
- 検査中に電極から本体が外れた場合は、医療機関で取り付けられた位置に取付け直すよう患者に指導してください。

安全性について





●使用後の注意

 注意	 指示 <ul style="list-style-type: none">●本体を患者から取り外すときは、正しい手順でおこなってください。●USBコネクタにほこりが入らないように注意してください。またUSBコネクタを手で触らないでください。●USBケーブルは正しく接続し、折り曲げないでください。●コード類を取り外すときは、正しく持って取り外してください。●長期間使用しない場合は、一度満充電にしてから保管してください。また自然放電による電池の過放電を防ぐため、定期的に(3~4ヶ月に1回)充電をおこなってください。
--	---





●保管場所の注意

 注意	 禁止 <ul style="list-style-type: none">●化学薬品の保管場所や麻酔ガス付近、酸素 TENT 等の高濃度酸素下に保管しないでください。●本体の上に物を置かないでください。●火、暖房器具の傍などの極端な高温、あるいは低温の場所に保管しないでください。
 注意	 指示 <ul style="list-style-type: none">●水(海水・泥水などを含む)のかからない場所で保管してください。水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX4/IPX7●温度・湿度・風通し・日光などに留意し、ほこり・塩分・イオン分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。●傾斜・振動・衝撃などの影響を受けない場所に保管してください。

●点検の注意








 注意	 禁止 <ul style="list-style-type: none">●本体は分解したり改造したりしないでください。●当社又は当社指定の修理業者以外は、本体の外筐を開けないでください。
 注意	 指示 <ul style="list-style-type: none">●液体が本体の内部に浸入しないように注意してください。●本装置の安全を維持するために、日常点検を実施してください。●本装置の安全を維持するために、3~4ヶ月ごとに保守点検を実施してください。●本装置の安全を維持するために、1年ごとにメーカーによる定期点検を実施してください。

●清掃の注意

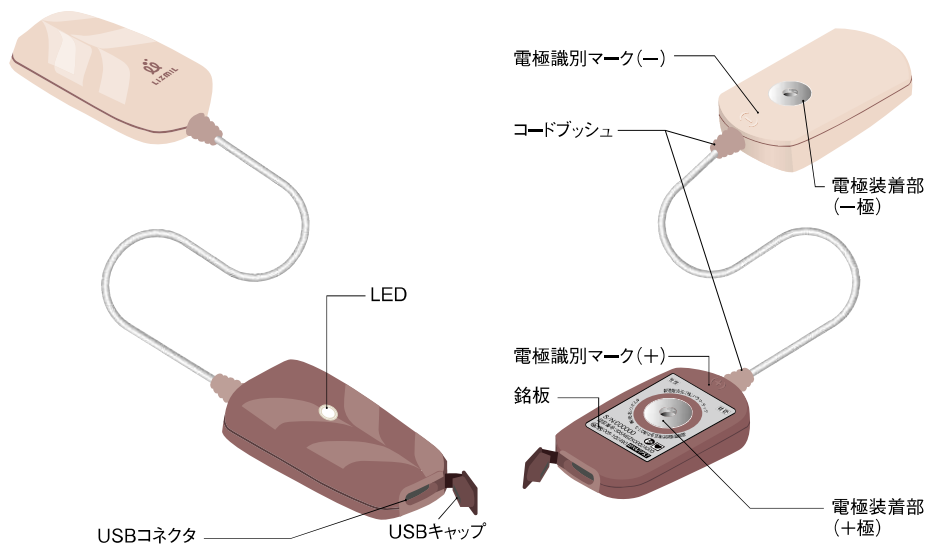
 注意	 禁止 <ul style="list-style-type: none">●有機溶剤を含む洗剤及びメタノール、シンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、本体の表面を損傷させることがありますので使用しないでください。●研磨剤や化学クリーナーで本体を磨かないでください。
 注意	 指示 <ul style="list-style-type: none">●乾いた柔らかい布で汚れを拭き取ってください。汚れが落ちにくい場合は、消毒用アルコール(エタノール)や水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせたガーゼや綿棒等で拭き取った後、乾いた柔らかい布でしっかりと拭き取ってください。

安全性について

●電池に関する安全上の注意

△ 危険	 禁止	<ul style="list-style-type: none">● 分解、改造をしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れ、故障の原因となります。● 水に濡らさないでください。水、海水、ジュースなどの液体が入ると、発熱、感電、故障の原因となります。● 直流電源やエンジン発電機・変圧器などに繋いで充電しないでください。異常に発熱し火災のおそれがあります。充電する際は必ず専用のACアダプター又はパソコンで充電してください。● 火中に投入したり、過熱したりしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。
	 指示	<ul style="list-style-type: none">● 換気の良い場所で充電してください。● 使用しない場合は、プラグ類を抜いてください。感電や火災のおそれがあります。
	 注意	<ul style="list-style-type: none">● 電池内部から漏れた液体が目に入ったときは、こすらずきれいな水で洗ったあと、直ちに医師の診察を受けてください。失明などの原因となります。
△ 警告	 禁止	<ul style="list-style-type: none">● 踏みつけたり落下させたりするなど強い衝撃を与えないでください。変形して、液漏れ、発熱、発火、破裂、故障の原因となります。● 可燃物や重いものを載せたり、毛布や座布団で覆ったり包んだりしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。● 電子レンジなどの加熱調理機器や高压容器に入れてください。発熱、発煙、発火の原因となります。● 濡れた手でプラグ類に触れないでください。感電のおそれがあります。● 可燃性の液体やガスのある場所で使用したり、充電したりしないでください。爆発や火災のおそれがあります。
	 指示	<ul style="list-style-type: none">● 電池内部の液が皮膚や衣類に付着したときは、すぐにきれいな水で洗い流してください。皮膚に障害を起こす原因となります。● 所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を中止してください。液漏れ、発熱、発火、破裂の原因となります。● 乳幼児の手の届かない場所で使用、保管してください。感電やけがの原因となります。
	 注意	<ul style="list-style-type: none">● 保管、使用中に発熱、変色、異臭などの異常がある場合は使用しないでください。発火、破裂、液漏れ、けがの原因となります。
△ 注意	 指示	<ul style="list-style-type: none">● 落下しやすい場所、磁気やほこりの多い場所に置かないでください。けが、発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。● 充電完了後、長時間使用しない場合は、ACアダプターをコンセントから抜いてください。ACアダプターの周辺にはコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保してください。

各部の名称



名称	用途
LED	機器の動作状態を示します。
USBキャップ	USBコネクタ部を保護するキャップです。
USBコネクタ	USBケーブルを接続する端子です。データの出力、充電時に使用します。
電極装着部(+極)	単回使用心電用電極を接続する電極です。
電極装着部(-極)	
コードブッシュ	ケーブルのねじれや引張りから保護するプロテクタです。
銘板	販売名、製造番号等の情報を表示しております。
電極識別マーク(+)	電極の(+)側を識別するマークです。
電極識別マーク(-)	電極の(-)側を識別するマークです。

構成

■標準構成 品 ・本体 ・保証書 ・簡易マニュアル

■別売品

品名	用途
専用ACアダプター	本体の充電時にUSBケーブルを接続して使用します。USBケーブルは別売りとなります。
単回使用心電用電極 ^{*1}	本体の電極装着部に取り付けて使用します。当社ではメッツ社製ブルーセンサー(P-00-S 10個入/袋)をご用意しております(動作検証済み品)。その他の電極をご希望の場合は、お買い上げの販売店までお問い合わせください。
USBケーブル(1.5m)	記録した心電波形の取り込み及び充電時にUSBコネクタに接続して使用します。TypeA to TypeC品です。
パソコン用アプリケーション(CD)	操作者専用のパソコン用のアプリケーションです。使用するパソコンに本CDから設定用アプリケーション(LIZMIL Desktop)及びデータ取り込み用アプリケーション(ECG Viewer)をインストールして使用します。LIZMIL Desktopでは、検査情報の設定や記録の開始、ECG Viewerでは、取得データの取り込み、閲覧、管理などがおこなえます。
NFCリーダー	本体の電源起動時に使用します。パソコン用アプリケーション(LIZMIL Desktop)を使用して本体を操作する場合に必要となります。
Bluetooth dongle	Bluetooth機能を内蔵していないパソコンでBluetooth機器を使用できるようにする小型のUSBアダプターです。パソコン用アプリケーション(LIZMIL Desktop)を使用して本体を操作する場合に必要となります。
行動記録表	検査中の行動や症状などを記録する用紙です。
メモ用鉛筆	行動記録表に記録する際に使用します。
使用済み電極回収シート	検査中に交換した使用済みの電極を回収するためのシート(患者配布用)です。電極交換に関する注意事項や手順も記載しております。
取扱説明書(冊子)	冊子版の取扱説明書をご用意しております。

ご購入の際は、お買い上げの販売店までご連絡ください。

構成

■インターネットから入手するアプリケーション

品名	用途
スマートフォン用アプリケーション	インターネットから入手するスマートフォン端末用の設定用アプリケーション(LIZMIL App)です。検査情報の設定や記録の開始、データ転送*2などがおこなえます。

■併用機器(患者環境で使用)

品名	用途
汎用スマートフォン*3	スマートフォン用アプリケーションをインストールして、心電信号をモニタリングすることが可能です。また、スマートフォンを経由して測定中のデータを外部に無線転送することが可能です。





※1:一般医療機器の届出品で電極素子(スタッド)がスナップ式のものを取り付け可能です。

※2:データ転送はテレメトリー式心電送信機として使用する場合の機能です。

※3:テレメトリー式心電送信機として本体と組合せて患者環境で使用する場合は、当社指定のスマートフォン、且つ当社又は当社の指定する販売店の技術スタッフがソフトウェアのインストール及び動作確認をおこなったものを使用してください。

機器の表示記号

以下に本装置で使われている表示記号の一覧を表示します。

	CF形装着部の機器であることを示しています。
	取扱説明書に従うことを示しています。
	工事設計認証を受けた機器であることを示しています。
	IPX4:あらゆる方向からの水の飛沫を受けても有害な影響を受けない機器であることを示しています。 IPX7:規定の条件(下端:水深1m、30分間)で水中に没しても内部に水が入らない機器であることを示しています。

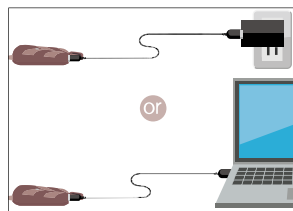
免責事項について

- 1.本装置は、医師の診断に有用な情報を提供する機器ですが、診断をおこなうものではありません。
- 2.地震・雷・風水害及び当社の責任以外の火災、第三者の行為、その他の事故・お客様の故意又は過失、誤使用、その他の異常な条件下での使用により生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
- 3.本装置の使用、又は使用不能から生ずる付随的な損害(事業利益の損失、事業の中断など)に関して、当社は一切の責任を負いません。
- 4.当社が関与しない接続機器、ソフトウェアとの組合せによる誤動作から生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。

ご使用前の準備

1. 本体を充電する

- ① USBケーブルを本体のUSBコネクタに接続します。他方は専用ACアダプターを介して商用電源に接続します。又はパソコンの電源供給が可能なUSBポートに接続します。
- ② LEDが緑色に点滅し、充電が開始されます。
- ③ LEDが緑色に点灯すると充電完了です。
- ④ USBケーブル等を外してください。
充電時間は約2時間です(充電開始時の電池残量により異なります)。



注意



指示

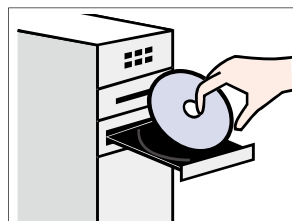
充電時は指定のACアダプター及びUSBケーブルをご使用ください。

2. 専用アプリケーションをセットアップする

本体の設定は、パソコン又はスマートフォンにインストールした専用アプリケーションにておこないます。

(1) パソコンを使用する場合

- ① パソコン用アプリケーション(CD)をパソコンに挿入し、インストーラのアイコンをダブルクリックしてください。
- ② 画面に表示された指示に従ってインストールをおこないます。正常にインストールが完了しましたら、デスクトップにアプリケーションのアイコンが作成されていることを確認してください。



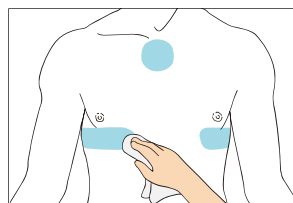
(2) スマートフォンを使用する場合

- ① お使いのOS 専用サイト(i OS (iPhone)であればApp Store、Android であればGoogle Play (Play ストア))よりスマートフォン用アプリケーション(LIZMIL App)をインストールしてください。
インストール方法の詳細は、附属の簡易マニュアルをご確認ください。
- ② 初回起動時等、Bluetooth 通信及びNFC 通信に関する権限がまだアプリケーションに与えられていない場合は、権限を求めるウィンドウが表示されますので使用を許可してください。また、位置情報へのアクセスは「正確」が選択されていることを確認して許可してください。



3. 皮膚を清掃する

ガーゼに皮膚前処理剤等をつけ、電極があたる位置の皮膚を清潔にします。また体毛が多い場合は、事前に剃毛してください。



心電波形の測定を開始する

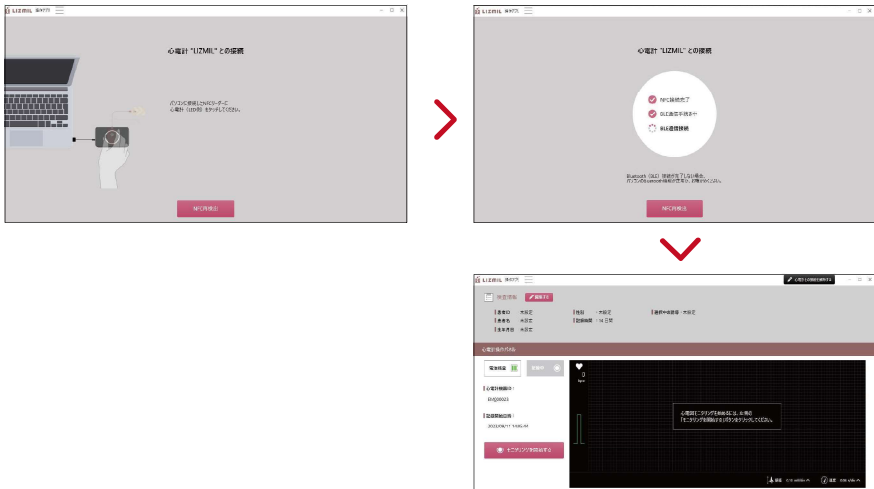
1.電源を入れる

- ①設定用アプリケーション(LIZMIL App又はLIZMIL Desktop)を起動します。
- ②使用する本体の上面(LED点滅部分)とスマートフォン(パソコンの場合はNFCリーダー)を近づけNFC通信で接続し、電源を入れます。
- ③電源起動後はLEDが黄色に点滅し、自動的にモニタリング接続の待機状態に移移します。

●スマートフォン版(LIZMIL App)



●パソコン版(LIZMIL Desktop)



①ヒント

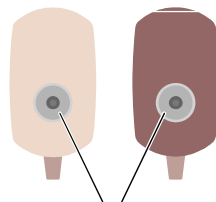
電源が入らないときは？

- ・NFCリーダー、USB dongle等の周辺機器をパソコンに正しく接続し、Bluetooth設定がONになっていることを確認してください。
- ・本体を充電し、アプリケーションを再起動してから再度お試しください。

心電波形の測定を開始する

2.電極を本体に装着する

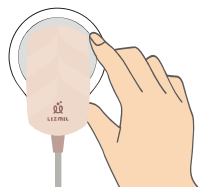
電極の保護フィルムは付けたまま、本体裏側の電極装着部(2箇所)に装着します。



ここに電極を取り付ける

3.体に取り付ける

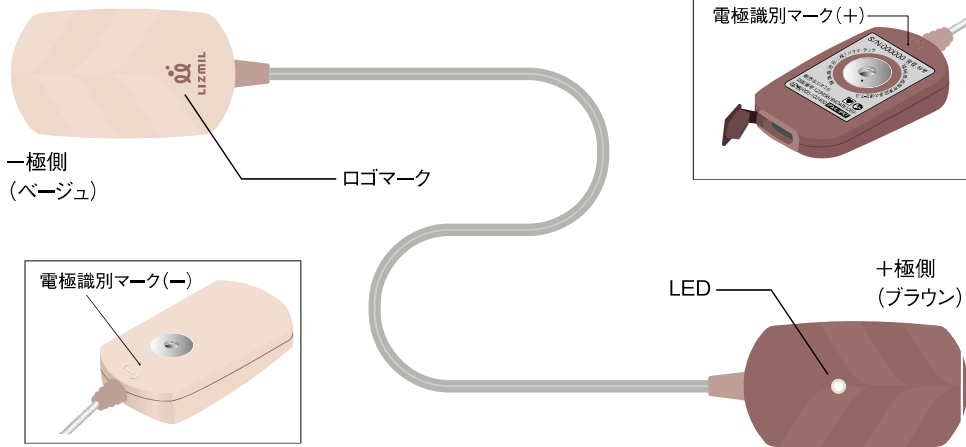
片方の電極の保護フィルムを剥がし、体に取り付けます。もう片方も同様に保護フィルムを剥がし、体に取り付けます。このとき電極が体に密着するように電極を指でしっかりおさえてください。電極中心部も本体の上からしっかりおさえてください。



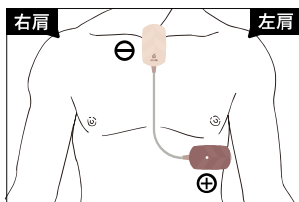
指でしっかりおさえる

⚠ 注意

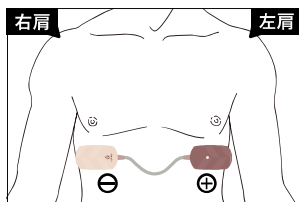
体に取り付ける際は、電極識別マーク、色及びロゴマークの位置を確認し、極性が反転しないように注意してください。



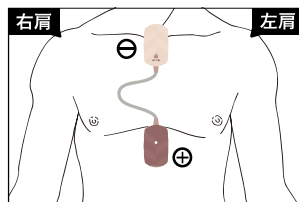
●ホルター検査の代表的な誘導(取り付けイメージ)



CM5誘導



CC5誘導



NASA誘導

心電波形の測定を開始する

4. 検査情報を入力する

- ① 設定用アプリケーション(LIZMIL App又はLIZMIL Desktop)で検査情報を入力します。
- ② 検査情報入力後、「更新する」を押して検査情報を確定します。編集内容を破棄したい場合は、「キャンセル」を押してください。

●スマートフォン版(LIZMIL App)



●パソコン版(LIZMIL Desktop)



心電波形の測定を開始する

5.測定(記録)を開始する

- ①「モニタリングを開始する」を押して、モニタリングを開始してください。
- ②モニタリングで心電波形が正しく取得できていることを確認し、測定(記録)を開始します。
途中でモニタリングを停止したい場合は、「モニタリングを停止する」を押してください。
- ③測定(記録)開始後に表示される記録終了予定日時が正しいことを確認してください。

●スマートフォン版(LIZMIL App)



●パソコン版(LIZMIL Desktop)



①ヒント

記録終了予定日時の設定を誤って記録開始した場合は?

本体とパソコン又はスマートフォンが通信可能な状態であれば、記録開始後も検査情報の設定変更が可能です。検査情報編集から設定を変更してください。

測定を終了する

1.患者から取り外す

患者から本体と電極を取り外します。

2.測定を終了する

- ① 設定した測定期間経過後、自動的に測定を終了します。測定が終了するとLEDが消灯し、電源がOFFになります。
- ② 測定中の場合は、以下の手順で設定用アプリケーション(LIZMIL App又はLIZMIL Desktop)から測定を終了してください。

■ 設定用アプリケーションから測定を終了させる手順

- ・設定用アプリケーション(LIZMIL App又はLIZMIL Desktop)を起動します。
- ・本体の上面(LED点滅部分)とスマートフォン(パソコンの場合はNFCリーダー)を近づけNFC通信で接続します。
- ・記録中の波形が表示されるので、「記録を停止する」を押して、測定を終了します。

● スマートフォン版 (LIZMIL App)



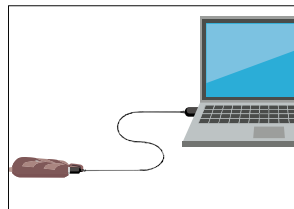
● パソコン版 (LIZMIL Desktop)



記録データを取り込む

1.アプリケーションを起動する

パソコンにインストールしたデータ取り込み用のアプリケーション (ECG Viewer) を起動します。



2.USBケーブルを接続する

USBケーブルを本体とパソコンに接続します。

3.データを取り込む

- ①データロードボタンを押します。
- ②デバイス (LIZMILシリーズ) を選択し、「OK」を押してデータを取り込みます。

❗ヒント

記録データの取り込みにはパソコン用のアプリケーション (ECG Viewer) が必要です。事前にパソコン用アプリケーション (CD) よりインストールしてください。

デバイスID	測定状態	患者ID	患者名	検査開始日時	検査期間
22	待機中	ABCDEFGHIJ-123456789	テスト	2023/09/29 14:36	0日 0時間04分

その他、アプリケーションの設定などの詳しい操作方法については、アプリケーション内の説明書をご確認ください。

各種機能について

機能	説明
心電図測定	連続的に患者の1ch心電図を記録します。
加速度測定	連続的に患者の3軸加速度を記録します。
BLE通信	心電図記録の設定やサンプリングした心電図をアプリケーションへ無線で伝送する機能です。
USB通信	内蔵メモリ内のデータをパソコンにインストールしたアプリケーションで読み出す機能です。
NFC通信	電源の起動及びBluetoothの接続開始をおこなう機能です。
モニタリング	サンプリングした心電図をアプリケーション側でリアルタイムに確認する機能です。
オートスタート	モニタリング開始から20分経過した場合に、自動的に記録を開始する機能です。
オートパワーオフ	電源の起動後、30秒以内にBluetoothの接続が確立しなかった場合に、自動的に電源を切る機能です。
テレメトリー	収集した生体情報を無線を用いて送信する機能です。

① ヒント

測定中のデータを外部に転送する(テレメトリー式心電送信機として使用する)場合は、当社指定のスマートフォンが必要です。詳しくはお買い上げの販売店にお問い合わせください。

LED表示について

色	表示	動作状態	説明
● 緑	点滅	測定中	測定中を示し、3秒に1回の間隔で点滅します。測定開始時及び機器の再装着時は、心拍に同期して点滅します(約1分)。
		充電中	充電中であることを示します。
	点灯	充電完了	充電が完了したことを示します。
● 黄	点滅	電源ON	電源起動及びBluetooth接続待機中を示し、0.5秒に1回の間隔で点滅します。
		待機中	モニタリング接続待機中を示し、2秒間隔で2回点滅します。
		モニタリング中	モニタリング中を示し、2秒間隔で2回消灯します。
● ● ● 緑 → 黄 → 緑	点滅	リードオフ	本体が電極から外れている、又は電極が人体から外れている状態を示し、3秒間隔で緑→黄→緑の順に点滅します。
● 赤	点滅/点灯	機器異常	機器に異常が発生していることを示します。お買い上げの販売店までご連絡ください。

本体のお手入れ

本体を清潔に保ち、また、故障を防ぐためにも、使用後はお手入れをおこなってください。また、使用しなくても定期的にお手入れをおこなうことをお勧めいたします。お手入れの際はUSBケーブルを取り外してからおこなってください。

● 清掃

乾いた柔らかい布で汚れを拭き取ってください。汚れが落ちにくい場合は、消毒用アルコール(エタノール)や水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせたガーゼや綿棒等で拭き取った後、乾いた柔らかい布でしっかりと拭き取ってください。

⚠ 注意



禁止

- 有機溶剤を含む洗剤及びメタノール、シンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、本体の表面を損傷させることがありますので使用しないでください。
- 研磨剤や化学クリーナーで本体を磨かないでください。

故障かな?と思ったら

エラー以外で本装置が正常に作動しないときは、お問い合わせの前にもう一度、下記の項目をお確かめください。
問題が解消されない場合には、お買い上げの販売店までご連絡ください。

症状	原因	処置
電源が入らない。 (LEDが光らない。)	電池が消耗している。	ACアダプターを接続し、充電してください。
	電源起動に失敗している。	アプリケーションを再起動し、再度NFCリーダー又はスマートフォンに近づけてください。
	ケーブルが接続されていない。	NFCリーダーのケーブルがパソコンに正しく接続されていることを確認してください。
	NFC機能非搭載スマートフォンを使用している。	使用するスマートフォンにNFC機能が搭載されていることを確認してください。
	LED表示部に汚れが付着している。	清掃し、汚れを取り除いてください。
パソコン、スマートフォンと通信できない。	電源が入っていない。	本体を含む全ての機器の電源が入っていることを確認してください。
	アプリケーションが起動していない。	アプリケーションを起動してください。
	Bluetooth接続に失敗している。	Bluetooth dongleをご使用の場合は、正しく接続されていることを確認してください。
	Bluetoothの設定がOFFになっている。	Bluetoothの設定をONにしてください。
	障害物がある。	本体と通信する機器との間は、できるだけ障害物がない状態で接続してください。
	通信距離が遠い。	本体と通信する機器との距離を近づけてください(約5メートル以内)。
	その他(原因不明)	アプリケーションを再起動してください。
モニタリングの際、心電波形にノイズが入る。	胸や体に力が入っている。	力を抜いて測定してください。
	単回使用心電用電極と肌が正しく接触していない。	ガーゼに皮膚前処理剤等をつけ、電極が当たる位置の皮膚を清潔にしてください。
心電波形が小さい。	電極間の距離が近すぎる。	正しい位置に取り付けて測定してください。

故障かな?と思ったら

症 状	原 因	処 置
心電波形が反転する。	本体の取り付け位置が間違っている。	正しい位置に取り付けて測定してください。
記録の取り出しができない。 (認識しない、途中でとまる。)	USBコネクタに汚れが付着している。	USBケーブルを数回抜き差ししてから再度お試しください。本体を装着して入浴した場合は、石鹸カス等の汚れがUSBコネクタの接点に付着している可能性があります。USBキャップを開け、流水でUSBコネクタ部を30秒程度洗い流し、汚れを取り除いてください。洗い流した後はUSBコネクタを下に向けて本体を軽く振り、余分な水分を落とし、風通しのよい乾いた場所で自然乾燥させてから再度お試しください。USBコネクタ部分が濡れている場合は、完全に乾くまでUSBケーブルを接続しないでください。
	指定外のケーブルを使用している。	お使いのUSBケーブルが充電専用品の可能性があります。指定のUSBケーブルをご使用ください。
	ケーブルが接続されていない又は断線している。	本体及びパソコンのUSBコネクタに正しく接続してください。ケーブルが断線している場合は、ケーブルを交換してください。
充電できない。	USBコネクタに汚れが付着している。	USBケーブルを数回抜き差ししてから再度お試しください。本体を装着して入浴した場合は、石鹸カス等の汚れがUSBコネクタの接点に付着している可能性があります。USBキャップを開け、流水でUSBコネクタ部を30秒程度洗い流し、汚れを取り除いてください。洗い流した後はUSBコネクタを下に向けて本体を軽く振り、余分な水分を落とし、風通しのよい乾いた場所で自然乾燥させてから再度お試しください。USBコネクタ部分が濡れている場合は、完全に乾くまでUSBケーブルを接続しないでください。
	本体とUSBケーブルの接続状態が悪い。	接続状態を確認し、正しく接続してください。
	ACアダプターがコンセントに刺さっていない。又はUSBケーブルが抜けている。	接続状態を確認し、正しく接続してください。

メンテナンス

本装置の安全性及び機能・性能などの信頼性を維持するために、日常点検及び定期点検を必ずおこなってください。点検の欠如により事故が発生した場合、当社は責任を負えないことがあります。

●日常点検

日常点検は、以下の日常点検記録表に従って毎日おこなってください。判定結果で「否」に○がついている項目が1つでもあれば、その項目に対する処置をおこなってください。また、その項目が解決されるまでは、本装置を使用しないでください。

●定期点検

メーカーによる定期点検を1年に1回おこなってください。

●電池の交換

本体の電池は、お客様ご自身で交換できません。感電や故障のおそれがありますので、本体を分解したり内部に触れたりしないでください。「充電できない、電池の減りが早くなった」などがございましたら、お買い上げの販売店までお問い合わせください。

日常点検記録表

項目	点検内容	判定基準	判定	備考	
視覚的要素	本体	外筐	傷・割れ・変形がない	良・否	
		ケーブル	傷・ケーブルの断線が無い	良・否	
		USBキャップ	ごみ等の付着、亀裂、ヒビ割れがない	良・否	
		その他	傷・破損がない	良・否	
	構成品	USBケーブル	コネクタの変形・ケーブルの断線が無い	良・否	
		専用ACアダプター	傷・破損が無い	良・否	
取扱説明書		規定の場所への保管	良・否		
機械的要素	本体	USBコネクタ	USBケーブルが確実に接続可能	良・否	
		USBキャップ	隙間なく取り付けることが可能	良・否	
	構成品	USBケーブル	USBコネクタに確実に接続可能	良・否	
		専用ACアダプター	コンセントに確実に接続可能	良・否	
電氣的要素	性能	電源	電源が入る	良・否	
		充電	機能する	良・否	
		通信	機能する	良・否	
清掃			良・否		
総合判定			良・否		

点検日		点検者		承認	
-----	--	-----	--	----	--



性能について

項目	説明	備考
心拍数検出範囲	30~250 bpm	IEC60601-2-27 201.12.1.101.15
心拍数検出精度	±10% 又は ±5 bpm(いずれか大きい方)	IEC60601-2-27 201.12.1.101.15
リードオフ検出(印加電流)	10 μ A以下	IEC60601-2-27 201.7.9.2.9.101 b)1)で規定された患者に適用される波形
最大T波除去能力	0.7mV	IEC60601-2-27 201.12.1.101.17で規定された波形を印加時に心拍として検出されないT波の振幅値
心拍数の平均化手法	直近8拍のR-R間隔から、上下の外れ値4つを除いた算術平均値からR波検出ごとに算出 ディスプレイの更新率:4回/s	IEC60601-2-27 201.7.9.2.9.101 b)3)
不整脈の心拍数精度	A1 (Ventricular bigeminy):40 bpm A2 (Slow alternating ventricular bigeminy):30 bpm A3 (Rapid alternating ventricular bigeminy):123 bpm A4 (Bidirectional systoles):不定	IEC60601-2-27 Figure 201.101 A1~A4で規定された不整脈の心拍数精度
心拍数の応答時間	8秒以下	IEC60601-2-27 201.7.9.2.9.101 b)5)
頻脈を警告するまでの時間	アラーム機能なし	IEC60601-2-27 Figure 201.101のB1、B2で規定された心室性不整脈のアラーム時間
ペースメーカーパルス除去能力	ペースメーカーパルス除去機能なし	IEC60601-2-27 201.12.1.101.13

電磁両立性(EMC)について

本装置は、医用電気機器の安全使用のために要求されている電磁両立性(以下、EMC)規格の以下の試験レベルに適合しておりますが、使用時はEMCについて特に注意する必要があります。本取扱説明書に記載されているEMCに関する注意事項に従って操作をおこなってください。医用電気機器は、携帯電話や移動形の高周波(RF)通信機器などの影響を受けるおそれがあります。

なお、本装置は充電中の測定を意図しないため、表中の※マークの試験は非適用となります。

 警告	 指示	本装置と接続する機器は、当社指定のものをご使用ください。指定以外のものを使用すると、電磁放射の増加や電磁免疫性の低下を招き、本装置の安全性が低下する恐れがあります。
--	---	--

エミッション試験

試験項目	適合性
RFエミッション CISPR11	グループ1 クラスB
伝導エミッション CISPR11	グループ1 クラスB
高周波エミッション※ IEC 61000-3-2	非適用
電圧変動/フリッカー※ IEC 61000-3-3	非適用

免疫性試験

試験項目	JIS T 0601-1-2試験レベル
静電気放電(ESD) JIS C 61000-4-2	±8kV ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 接触放電 空中放電
電氣的ファストランジェント/バースト※ JIS C 61000-4-4	非適用
サージ※ IEC 61000-4-5	非適用
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化※ IEC 61000-4-11	非適用
電源周波数(50/60Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	30A/m 50/60Hz
伝導RF JIS C 61000-4-6	0.15~80MHz :3Vrms 同上ISM帯 :6Vrms 80%振幅変調(1kHz)
放射RF電磁界 JIS C 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 80%振幅変調(1kHz)

電磁両立性(EMC)について

RF無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験項目	JIS T 0601-1-2試験レベル						
	試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大 電力(W)	分離 距離(m)	試験レベル (V/m)
放射RF電磁界 JIS C 61000-4-3 無線通信機器との 近接電磁界	385	380~390	TETRA400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430~470	GMRS460 FRS460	周波数変調 ±5kHz偏移 1kHz正弦波	2	0.3	28
	710	704~787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800~960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720						
	1845	1700 ~1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
	1970						
	2450	2400 ~2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100 ~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
5785							

近接磁界に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験項目	JIS T 0601-1-2試験レベル		
	試験周波数	変調	試験レベル(A/m)
低周波磁界 IEC 61000-4-39	30kHz	CW	8
	134.2kHz	パルス変調2.1kHz	65
	13.56MHz	パルス変調50kHz	7.5

仕様

一般的名称	長時間心電用データレコーダ テレメトリー式心電送信機
販売名	リズムル
電源	リチウムイオンポリマー二次電池(3.7V) 専用ACアダプター(5V、1A)
チャンネル	1CH
動作モード	ホルターモード、テレメトリーモード
誘導方式	双極誘導
電撃に対する保護の形式	内部電源機器、クラスII(ACアダプター)
電撃に対する保護の程度	CF形装着部
通信方式	Bluetooth 4.2通信 / USB通信 / NFC通信
測定項目	心電図、心拍数、加速度
動作時間	最大336時間(14日間)連続記録(満充電時)
充電時間	約2時間(満充電時)
保存媒体	内部メモリ
記録データ	心電波形、加速度
心電図サンプリング周波数	128Hz
心電図分解能	12bit
防水性能	IPX4、IPX7
外形寸法	340(W)×26(D)×11.3(H)mm
本体重量	約22g
使用環境温度/湿度	10~45℃ / 10~95%RH(結露なきこと)
保存環境温度/湿度	-10~45℃ / 85%RH以下(結露なきこと)
医療機器認証番号	305AIBZX00024000
JMDNコード	長時間心電用データレコーダ:35162000 テレメトリー式心電送信機 :36367000

本装置は、電気安全規格JIS T 0601-1、電磁両立性(EMC)規格JIS T 0601-1-2に適合しています。

本体・構成品の仕様及び外観等は、改良のため予告なく変更する場合があります。

■Bluetoothについて

- 本装置の使用周波数帯では、産業・化学・医療機器等のほか、工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局(免許を要する無線局)及び特定小電力無線局(免許を要しない無線局)が運用されています。
- 本装置を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局が運用されていないことを確認してください。
- 万一、本装置から移動体識別用の構内無線局に対して電波干渉の事例が発生した場合には、使用場所を変えるか、速やかに電波の発射を停止してください。

仕様

■専用ACアダプター 仕様

定格入力	AC100-240V、50/60Hz、11VA
定格出力	DC5V、1A
適合規格	IEC 62368-1

■無線仕様

周波数帯域	2402MHz~2480MHz	Bluetooth 4.2通信
帯域幅	2MHz	
変調方式	GFSK	
送信出力	0dBm	

周波数帯域	13.56MHz	NFC通信
帯域幅	N/A	
変調方式	ASK	
送信出力	N/A	

■併用機器(汎用パソコン) 必要要件

OS	Windows10以上
CPU	1.4GHz以上
メモリ	4GB以上
USB	USB2.0以上、USB type-A ポートx1
電気安全性	JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) 又は電気用品安全法又は本体とシステムで JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合
EMC	CISPR32/CISPR35又はVCCI又は電気用品安全法又は本体とシステムで JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合

■併用機器(汎用スマートフォン) 必要要件

OS	Android OS 8.0以上/ iOS 16.0以上
Bluetooth	Bluetooth 4.2
NFC	NFC-A対応

■併用機器(患者用汎用スマートフォン) 必要要件

OS	Android OS 8.0以上/ iOS 16.0以上
Bluetooth	Bluetooth 4.2
NFC	NFC-A対応
電気安全性	本体とシステムでJIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合
EMC	本体とシステムでJIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合



LIZMIL

製造販売元

株式会社パラマ・テック
<http://www.parama-tech.com/>
〒813-0034
福岡市東区多の津2-7-3
TEL(092)623-0813 FAX(092)623-0814



ISO 13485
認証取得

本社(工場)