** 2026 年 7 月（第 4 版）
＊ 2025 年 5 月（第 3 版）

認証番号　305AIBZX00024000

類別：機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　　長時間心電用データレコーダ　JMDN コード 35162000
（テレメトリー式心電送信機　JMDN コード 36367000）

特定保守管理医療機器

リズミル

【警告】

- 測定結果は自己判断せず、必ず医師の指示に従ってください。

〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、中止したりした場合、健康被害に陥る危険性があります。〕

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 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。

＜使用方法＞

- 病院内の麻酔ガス等可燃ガスの近くで使用しないでください。〔引火のおそれがあります。〕
- 病院内の高圧酸素室や酸素テント等高濃度酸素下では使用しないでください。〔発火のおそれがあります。〕
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。〔本体内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障する可能性があります。〕

** **＜併用医療機器＞**[相互作用の項参照]

- マイクロ波治療器の傍で使用しないでください。〔誤動作するおそれがあります。〕
- 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。〔正常な測定結果が得られない場合があります。〕

** • 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）での検査をおこなう場合は本体及び電極を取り外してください。〔MRI 装置への吸着、患者が火傷を負うことがあります。〕

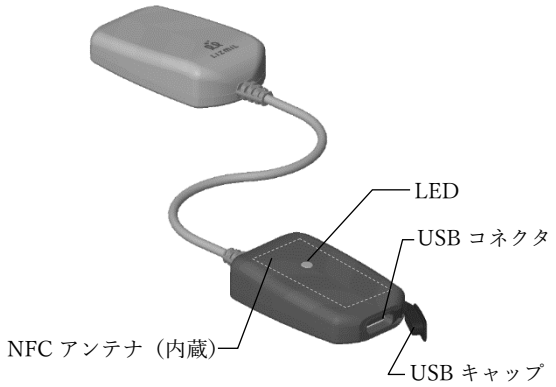
** • 除細動器・高周波外科手術装置（電気メス等）の電磁波・高周波発生機と併用しないでください。〔故障、火傷のおそれがあります。〕

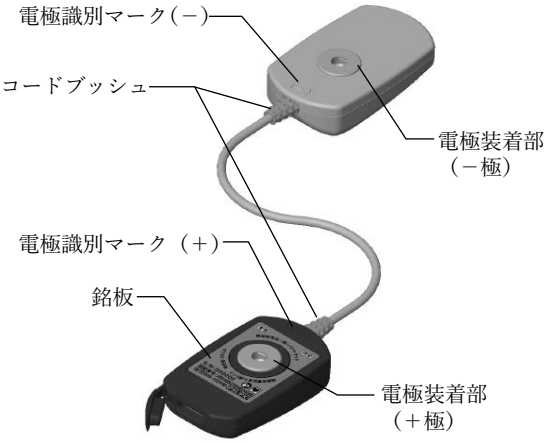
** • 高圧酸素患者治療装置と併用しないでください。〔爆発又は火災が起こるおそれがあります。〕

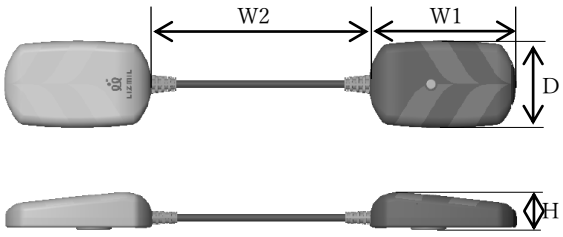
** • X 線検査装置・CT 検査装置と併用しないでください。〔故障、誤動作のおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1．各部の名称







外径寸法（単位：㎜）

W1	D	H	W2
45	26	11.3	250

重量：約 22g

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器、
クラスⅡ機器
（ACアダプター使用時）
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX4/IPX7

3. 電気的定格

（本体）	
内部電源電圧	：DC3.7V（リチウムイオン電池）
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）
（専用 AC アダプター）	
定格入力	：AC100-240V、50/60Hz、11VA
定格出力	：DC5V、1A

EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合しています。

4. 構成

＜標準構成品＞
・リズミル（本体）
・保証書
・簡易マニュアル
＜別売品＞
・専用 AC アダプター
・単回使用心電用電極（一般医療機器届出品）※1
・USB ケーブル（1.5m）
・汎用パソコン用アプリケーション（CD）
・NFC リーダー
・Bluetooth ドングル
・行動記録表
・メモ用鉛筆
・使用済み電極回収シート
**・本体固定補強テープ
・取扱説明書（冊子）
＜インターネットから入手するアプリケーション＞
・汎用スマートフォン用アプリケーション

＜併用機器（患者環境で使用）＞
・患者用汎用スマートフォン※2

※1：電極素子（スタッド）がスナップ式のもので一般医療機器の届出品を使用。
※2：テレメトリー式心電送信機として本体と組合せて使用する場合は、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。

5. 動作原理

本装置は、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。汎用パソコン又は汎用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汎用パソコン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、測定中のデータを専用のアプリケーションをインストールした患者用汎用スマートフォンに無線転送します。また、患者用汎用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。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行う。また、生体情報を収集し無線を用いて送信する。

【使用方法等】

1．使用前準備

①本体を充電する
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。
（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。又は汎用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。
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、汎用パソコン又は汎用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を利用しておこないます。
（1）汎用パソコンを使用する場合
汎用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。

取扱説明書を必ずご参照ください

（2）汎用スマートフォンを使用する場合
お使いの OS 専用サイト（iOS（iPhone）であれば App Store、Android であれば Google Play（Play ストア））より汎用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。

〔併用機器（汎用パソコン）の必要要件※3〕
＊ OS：Windows10　22H2 以上（64bit）
CPU：1.4GHz 以上
メモリ：4GB 以上
USB：USB2.0 以上、USB type-A ポート×1
電気的安全性：JIS C 62368-1（IEC62368-1）又は電気用品安全法又は本体とシステムで JIS T 0601-1（IEC60601-1）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（IEC60601-1-2）に適合
※3：Bluetooth 通信機能が内蔵されていない機種をご使用になる場合は、別途 Bluetooth ドングルのご準備が必要です。

〔併用機器（汎用スマートフォン）の必要要件〕
OS：Android OS 8.0 以上/ iOS 16.0 以上
Bluetooth：Bluetooth4.2
NFC：NFC-A 対応

〔併用機器（患者用汎用スマートフォン）の必要要件※4〕
OS：Android OS 8.0 以上/ iOS 16.0 以上
Bluetooth：Bluetooth4.2
NFC：NFC-A 対応
電気的安全性：本体とシステムで JIS T 0601-1（IEC60601-1）に適合
EMC　：本体とシステムで JIS T 0601-1-2（IEC60601-1-2）に適合
※4：テレメトリー式心電送信機とし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を使用してください。

2．使用開始と終了

①測定を開始する
（1）専用アプリケーション（設定用）を起動し、使用する本体を NFC 通信で接続します（電源が ON になります）。
（2）単回使用心電用電極を本体の電極装着部（＋極、－極それぞれ）に装着します。
（3）本体と一体になった電極を清掃した皮膚に取り付けます。
（4）専用アプリケーションで患者情報等を入力し、モニタリングを開始します。
（5）心電波形が正しく取得できていることを確認し、測定を開始します。

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）場合は以下の点に注意してください。
・専用アプリケーション（設定用）の設定機能から転送先の情報等、必要な設定をおこない、測定を開始してください。
・汎用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汎用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。
・使用中は汎用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。

②測定を終了する
（1）患者から本体を取り外します。
（2）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。
（3）本体の電源が入っている場合は、専用アプリケーション（設定用）を起動し、測定を終了（電源 OFF）してください。

③記録データを取り込む
（1）汎用パソコンにインストールした汎用パソコン用の専用アプリケーション（データ取り込み用）を起動します。
（2）USB ケーブルを本体と汎用パソコンに接続し、専用アプリケーションで本体に記録されたデータを取り込みます。

3. その他

①本体の電池は、お客様ご自身で交換することができません。感電や故障のおそれがありますので、装置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」等がございましたら、お買い上げの販売店までお問い合わせください。
②取扱説明書及び添付文書を熟読し、記載されている禁忌・禁止事項及び使用上の注意等を遵守して使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

- 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。
- テレメトリー式心電送信機として使用する場合は、当社指定の汎用スマートフォンを使用してください。
- 本体のケーブルを折り曲げたり、強く引っ張ったりしないでください。
- 附属品、別売品は当社指定のものをご使用ください。
- 指定外の機器には接続しないでください。
- 使用前に必ず正常に動作すること（電源が入る、LED ランプが点灯する等）を確認の上ご使用ください。
- 変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
- 本体は防水仕様が施されておりますが、使用中、以下の点に留意してください。
  - ・入浴の際は使用する単回使用心電用電極の注意事項等をご確認のうえ、指示に従ってください。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ので、入浴前に本体及び電極を体から取り外してください。
  - ・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及び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、患者で再装着を行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。
  - ・取り外した単回使用心電用電極は再利用せず、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。
- しばらく使用しなかった場合、使用前に必ず正常かつ安定して動作することを確認してください。
- 装着部の温度が 41℃を超えた状態で、長時間装着し続けると低温火傷を生じる可能性があります。40℃以上の環境での使用は 10 分未満としてください。
- 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。
- 単回使用心電用電極は正しく確実に接続してください。また単回使用とし、繰返し使用しないでください。
- 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。
- 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。
- USB ケーブルは正しく接続し、折り曲げないでください。
- シンナー、トルエン、ベンジン等揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- 測定中は USB キャップを取り付けた状態でご使用ください。測定中に USB キャップが開いてしまった時は、USB コネクタには触れずに閉めなおしてください。
- 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（ハムノイズ等）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。
- 本体と接続する汎用パソコンや当社指定以外の汎用スマートフォンは、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。
- 使用者以外の介助・補助が必要な場合、使用者以外の人は測定部に触れないでください。
- 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。
- 本体を患者から取り外す時は、正しい手順でおこなってください。
- USB コネクタにほこり等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。
- コード類は正しく持って取り外してください。
- 取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用上の注意等を厳守してください。
- 本装置及び附属品を廃棄する際は、地方自治体の条例や指示に従ってください。必要な場合は専門業者に委託し廃棄してください。
- 炎症のある部位での使用はおやめください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 運搬・取扱不良によって強い衝撃や振動を与えたり、落下させたりしないでください。
- 有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジン等による清掃は、筐体を変形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筐体を磨かないでください。
- 清掃については、乾いた柔らかい布で汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコール（エタノール）や中性洗剤を水で薄めたものを布や綿棒などに染み込ませて拭いてください。

＜相互作用＞

** • 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器	傍で使用しない	誤動作するおそれがある。
導電性のある医療機器及び電子機器	併用しない	正常な測定結果が得られない場合がある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	本体及び電極を取り外す	MRI 装置への吸着、故障、破損、誘導起電力による局部的な発熱で患者が火傷を負う等が起こるおそれがある。
除細動器	併用しない	故障、火傷のおそれがある。
高周波外科手術装置（電気メス等）	併用しない	故障、火傷のおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	併用しない	爆発又は火災が起こるおそれがある。
X 線検査装置	併用しない	故障、誤動作のおそれがある。
CT 検査装置	併用しない	故障、誤動作のおそれがある。

** • 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー	医師に相談する	ペースメーカーパルスの影響で正常な測定結果が得られない場合がある。

2．不具合・有害事象

本装置の使用により、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性があります。

- その他の不具合
  ・通信障害　・動作不良　・故障、破損
- その他の有害事象
  ・皮膚の発疹、かぶれ、かゆみ　・アレルギー反応

3．適用対象（患者）

体重 10 kg未満の乳幼児を除いて、ほとんどの方に使用できます。

4．使用環境温度　/　湿度

10～45℃　/　10～95%RH（結露なきこと）

※40℃以上の環境でのご使用は 10 分未満としてください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

- 保存環境温度　/　湿度
  -10～45℃　/　85%RH 以下（結露なきこと）
- 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。
- 温度、湿度、風通し、日光などに留意し、傾斜、振動、衝撃、塵埃、腐食性のガス（塩分、硫黄分等）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。
- 化学薬品の保管場所や麻酔ガス付近、酸素テント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、暖房器具の傍等の極端な高温、或いは低温の場所に保管しないでください。
- 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。

2．耐用期間

本体：3 年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検

- 本装置の保守点検は、本装置を十分理解した人がおこなってください。
- 日常点検を毎日実施してください。
- 日常点検項目につきましては、取扱説明書をご参照ください。
-
- 使用前に必ず正常に動作すること（電源が入る、LED ランプが点灯する等）を確認の上、ご使用ください。
- 本体が汚れていたり、濡れたりしていないかをご確認ください。
- 故障した時は「使用中止」などの適切な表示をして、お買い上げの販売店へご連絡、ご相談ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

２．業者による保守点検

●少なくとも1回/年は定期点検をおこなってください。

●定期点検項目は以下の内容です。

1）外観点検
2）バージョン確認
3）防水試験
4）機能点検
5）性能点検
6）清掃

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

＜製造業者＞
株式会社メハーゲン

取扱説明書を必ずご参照ください