

プログラム01 疾病診断用プログラム

高度管理医療機器 一般的名称：解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム (71138003)

リモハブ CR U

【警告】

<使用方法>

緊急時の対応策をあらかじめ確認してください。[迅速な医療対応ができない可能性があります。]

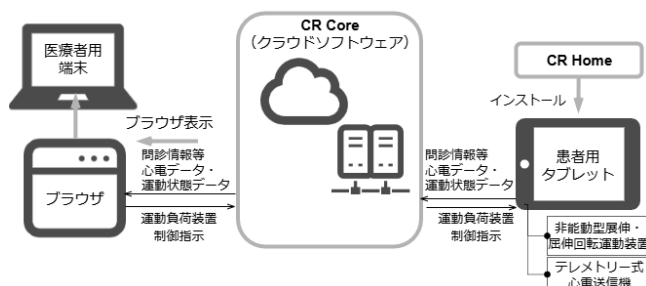
運動療法中は、運動による状態悪化がないか等、常に状態を把握してください。[急変に気付かない可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、心大血管疾患リハビリテーションをオンライン環境で実施する際に用いるプログラムである。患者に装着されたテレメトリー式心電送信機から取得した心電データをリアルタイムで解析し、不整脈検出時には医療者へアラートを発出する。本品を使用することで、同時に複数の患者に対して医療者の監視下でオンラインでの心大血管疾患リハビリテーションを実施することが可能である。

本品は、オンライン環境下で同時に複数の患者の心電図、心拍数及び運動負荷量を個別にモニタリングすることができ、医療者が患者ごとに運動時間及び負荷量を設定することで、患者個々の非能動型展伸・屈伸回転運動装置を制御することができる。緊急時には、本品が患者ごとのリハビリ状態に応じた患者への指示及び非能動型展伸・屈伸回転運動装置の制御をすることで、同時にリハビリを実施する複数の患者のリハビリを安全に一斉に中止することができる。また、患者ごとのリハビリの実施履歴（心電データ、運動状態データ、心拍数）を記録及び表示することができる。

本品は、クラウド上に設置された医療者用アプリのCR Coreと、汎用タブレット端末にインストールして使用する患者用アプリのCR Homeから構成され、医療者は汎用PCからブラウザ経由でクラウド上にある本品に接続して使用する。



<推奨環境>

1. CR Core

CR Coreにアクセスするために医療者が使用する汎用PC及び通信環境は、以下を推奨環境とする。

【汎用PC】

OS：Windows11

ウェブブラウザ：Google Chrome 146

メモリ：16GB以上

プロセッサ：Intel Core i7以上、AMD Ryzen 7以上、又は同等の性能を持つCPU

モニタ*：23.8インチ・解像度2560×1440以上、又は30インチ・解像度1920×1080以上、カラー表示

オーディオ*：要

カメラ*：要

※外部接続も可

通信環境：通信速度20Mbps以上

2. CR Home

CR Homeをインストールする汎用タブレット端末及び通信環境は、以下を推奨環境とする。

【汎用タブレット端末】

OS：Android 13

メモリ：4GB以上

ストレージ容量：64GB以上

プロセッサ：MediaTek Helio G88 プロセッサ以上

画面サイズ：10インチ以上

オーディオ：イヤホンジャック要（3.5mm径 / CTIA規格対応）

前面カメラ：500万画素以上

ポート：USB-C×1以上

Bluetooth：Ver.5.0

通信環境：通信速度4Mbps以上

システム全体で医用電気機器の電気的安全性及び電磁両立性を確保するために必要な規格：

電気的安全性：IEC 60601-1:2005/AMENDMENT 1:2012 /AMENDMENT 2:2020

電磁両立性：IEC 60601-1-2:2014/AMENDMENT 1:2020

【使用目的又は効果】

本品は、非能動型展伸・屈伸回転運動装置を制御し、患者の心拍数・不整脈の情報を提示することで、オンライン環境で医療者の監視のもと、1人又は同時に複数の患者に対する遠隔心大血管疾患リハビリテーションの実施を支援することを目的とする。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント^a及び心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン^bを遵守してリハビリを実施してください。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

＜対象患者＞

心不全、狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者のうち、医師が遠隔心大血管疾患リハビリテーション実施可能と判断した患者に対し、使用する。

なお、以下の患者には使用できない。

- ・心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント^aの禁忌に該当する場合
- ・実施場所での確実なインターネット環境がない、もしくは構築できない場合
- ・視力障害や聴力障害等により機器の操作が困難な場合
- ・その他、医師が使用できないと判断する場合

また、遠隔リハビリテーションに関するステートメント^aに従い、使用可否を慎重に判断する。

＜使用方法＞

1. CR Core

- ・医療者は、汎用PCからブラウザを開き、CR Coreにログインする。（初回はアカウントを登録する。）
- ・患者がシステム上のリハビリ室へ入室後、患者の状態を確認し、運動指示を出す。
- ・患者のリハビリ中は心電図、心拍数等のデータを監視する。
- ・必要に応じ、ビデオ通話で患者の状態を確認する。
- ・必要に応じ、運動指示内容を変更する。
- ・異常が発生した場合、速やかにリハビリを中止する。
- ・全患者のシステム上のリハビリ室から退室を確認後、CR Coreからログアウトする。

2. CR Home

- ① 事前準備（初回のみ、医療機関が実施）
 - ・汎用タブレット端末にCR Homeをインストールする。
 - ・CR Homeを開き、患者情報を登録する。
- ② 使用方法（患者操作）
 - ・非能動型展伸・屈伸回転運動装置が汎用タブレット端末に接続されていることを確認する。
 - ・タブレット端末を起動し、CR Homeを開く。
 - ・テレメトリー式心電送信機を装着する。
 - ・画面の指示に従い、リハビリに必要な情報を入力する。
 - ・医療者の指示に従い、リハビリを実施する。
 - ・リハビリが終了したら、画面の指示に従いテレメトリー式心電送信機を取り外す。
 - ・画面の「終了」ボタンを押す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称	販売名	認証・届出番号
テレメトリー式心電送信機	リモハブ rhythm+	305AIBZX00019000
非能動型展伸・屈伸回転運動装置	リモハブ cycle+	11B1X00004000009

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用してください。
- ・リハビリを開始する前に、本品にアクセスする汎用PCから音が出ることを確認してください。
- ・不整脈検出のアラート音をミュートに設定した場合は、モニタの情報を必ず確認してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・リハビリは異常事態発生時に直ちに適切な対応がとれる条件下で実施し、実施中は機器および患者に異常がないことを絶えず監視し、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、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。
- ・本品によって得られた情報のみで患者の状態を判断しないでください。本品の情報に基づく臨床判断は、医師が本品の機能を十分に把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断をしてください。

不具合・有害事象

1. 不具合
以下の不具合が発生する可能性がある。
動作不良、接続不良、通信障害、ビデオ通話不良
2. 有害事象
本品の使用による有害事象は報告されていない。

【臨床成績】

多施設共同無作為化並行群間比較試験

心大血管疾患リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象として、本品を用いて遠隔で心大血管疾患リハビリテーションを実施した介入群が通院で心大血管疾患リハビリテーションを実施した対照群に対して非劣性であることを検証するために、6分間歩行距離の変化量を比較した。その結果、一次登録時の6分間歩行距離をベースラインとして、集団心大血管疾患リハビリテーション、3~4週間の通院による心大血管疾患リハビリテーション後に各群12週間の心大血管疾患リハビリテーションを実施した後（以下、介入終了時）の6分間歩行距離の変化量の平均は、最大の解析対象集団（FAS）における解析結果では、介入群67.3m、対照群64.4m、6分間歩行距離の変化量の平均値の群間差の点推定値は2.9m（非劣性p値 = 0.049）であった。FAS から重大なプロトコル違反例及び心大血管疾患リハビリテーションの実施頻度が週 1 回未満又は実施率 33%未満の患者を除外した集団（PPS）における解析結果では、介入群69.9m、対照群60.4m、6分間歩行距離の変化量の平均値の群間差の点推定値は9.5m（非劣性p値 = 0.023）で、介入群の対照群に対する非劣性が示された。

6分間歩行距離の変化量

解析対象集団 群	FAS		PPS	
	介入群	対照群	介入群	対照群
症例数	50	47	46	45
平均 (標準偏差)	67.3 (66.5)	64.4 (85.6)	69.9 (67.2)	60.4 (85.2)
平均値の差 (95%信頼区間)	2.9 (-27.9, 33.7)		9.5 (-22.4, 41.5)	
非劣性 p 値*	0.049		0.023	

単位：m

※非劣性マージン-23mに対するp値（片側検定2.5%）

また、集団心大血管疾患リハビリテーション後から介入終了時までのPeak VO2の変化量の平均値は、FASでは介入群2.41 ml/min/kg、対照群2.55 ml/min/kg、PPSでは介入群2.56 ml/min/kg、対照群2.49 ml/min/kgで、いずれも増加した。なお、両群で変化量に有意差はなかった。

Peak VO2の変化量

解析対象集団	FAS		PPS	
群	介入群	対照群	介入群	対照群
症例数	47	43	43	41
平均値※ (95%信頼区間)	2.41 (1.38, 3.45)	2.55 (1.46, 3.63)	2.56 (1.46, 3.65)	2.49 (1.37, 3.61)
平均値の差 (95%信頼区間)	-0.13 (-1.64, 1.37)	—	0.06 (-1.51, 1.63)	—

単位：ml/min/kg

※集団心大血管疾患リハビリテーション後のPeak VO2、年齢を共変量とした共分散分析モデルによる

安全性に関しては、介入群と対照群の有害事象の発現率及び程度に明らかな差はなく、本品との因果関係が否定できない有害事象及び本品の不具合に伴う有害事象の発現はなかった。

【主要文献及び文献請求先】

- 日本心臓リハビリテーション学会, 心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント(2023年10月25日発行).
- 日本循環器学会他, 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン (2021年改訂版).

株式会社リモハブ

電話番号：06-7494-3400

【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

株式会社リモハブ

電話番号：06-7494-3400

(サイバーセキュリティに関する問い合わせ先も同じ)