＊＊2024 年 5 月（第 6 版）
＊2023 年 9 月（第 5 版）

医療機器承認番号：30400BZX00101000

機械器具（25） 医療用鏡

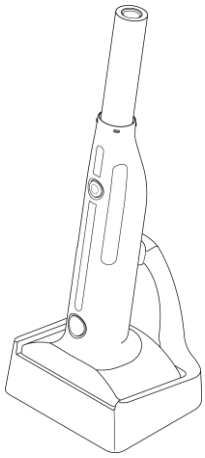
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ （JMDN コード：37084000）
（内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム JMDN コード：71098002）

特定保守管理医療機器

nodoca（ノドカ）

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
- 意識障害のある患者［呼吸困難となるおそれ］
- 呼吸障害（呼吸不全）のある患者［症状が悪化するおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
（1）カメラ
（2）カメラスタンド



（3）クラウドシステム用ソフトウェア

2. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

3. 電気的定格
・電源入力（本体）：DC 5V
（AC アダプタ）：AC100 -240V、50/60Hz、0.5A

4. カメラ性能・仕様
・口腔挿入部径：φ17 mm
・口腔挿入部長：64 mm
・視 野 角：70°
・視野方向：0°

5. 原理
入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉
リンパ濾胞の異常は他の感染症（例えば、新型コロナウイルス感染症・アデノウイルス感染症・RS ウイルス感染症等）でも認められる可能性は否定できない。
本品は現時点でそれらの感染症との鑑別を十分に行える知見を有していない。

【使用方法等】
〈使用前の準備〉
1) カメラスタンドにACアダプタを接続し、商用電源に接続します。
2) カメラをカメラスタンドに置き、充電をします。
3) ウェブブラウザが搭載された汎用タブレットPC等（以下、通信用タブレット）の電源を入れ、ウェブブラウザを起動します。なお、本品の使用には、通信用タブレット及びカメラが、クラウドシステム用ソフトウェアがインストールされたサーバー（以下、サーバー）と通信できる環境が必要です。

〈問診情報の登録〉
1) ウェブブラウザからサーバーへアクセスし、問診情報を入力します。問診情報は、咽頭画像の撮影後に入力することもできます。

＊＊〈咽頭画像の撮影・判定〉
1) カメラが十分に充電されていることを確認して、カメラをカメラスタンドより取り外します。
2) カメラの電源ボタンを押して電源を入れます。カメラが起動すると、サーバーに登録された患者情報が自動的に転送されます。
3) カメラのディスプレイで撮影する患者を選択、確認します。
4) 専用の舌圧子をカメラ先端に装着し、専用の舌圧子がカメラの奥まで確実に装着されていることを確認し、ディスプレイに表示される確認ボタンをタップします。
5) 専用の舌圧子を装着したカメラを口腔内に挿入します。
6) シャッターボタン又はディスプレイの撮影ボタンを押して、咽頭の画像を撮影します。
7) カメラを専用の舌圧子とともに口腔内から取り出します。
8) 撮影された画像は、自動的にサーバーへ転送されます。
9) カメラのディスプレイで画像を確認し、適切に撮影されていれば撮影を完了します。適切な画像が撮影できていなければ、撮影をやり直します。
10) カメラをカメラスタンドに戻します。
11) 追加の患者情報を通信用タブレットで入力し、全ての入力内容を確認します。
12) 判定ボタンを押すことにより、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な咽頭所見や症状の検出を行います。

〈使用後〉
1) 舌圧子をカメラから抜去します。
2) 使用済みの舌圧子を感染性廃棄物として廃棄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する機器は以下のとおりである。

一般的名称：舌圧子

販　売　名	医療機器届出番号
クリアシース	13B1X10294SC0001

＊ 使用可能な汎用 IT 機器

本品のソフトウェアをインストールして使用する汎用 IT 機器の動作条件は以下のとおりである。

［サーバ用ソフトウェア］
OS：Ubuntu 18.04 または互換
CPU：Xeon Platinum 8000（Max3.5GHz）
　　2 コア使用相当以上
HDD：空き容量 100GB 以上
メモリ：8GB 以上
ネットワーク接続が可能な機器であること

［使用可能な汎用タブレット PC 等］
解像度：1,280×960 以上
以下のウェブブラウザの動作及びネットワーク接続が可能な機器であること（iOS は非対応）
Microsoft Edge、Google Chrome、Safari

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による判定結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
・本品における解析結果は、咽頭画像や臨床情報から導かれた解析結果であり、抗原抗体反応を用いたイムノクロマト法検査やPCR検査のようにウイルスを直接的に検出した結果ではないことに留意すること。
・インフルエンザウイルス感染症の発症経過時間に伴い本品の感度が異なる可能性が示唆されるため（【臨床試験】欄参照）、判定の際には留意すること。
・他の感染症の疑いを否定できない場合は、他の検査を必要に応じて実施すること。
・6 歳未満の患者については使用経験がなく、有効性が確立されていない。［有効性及び安全性が評価されていない］
・以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
　－ 中度以上の歯肉または歯の疾患を有する患者［症状が悪化するおそれ］
　－ 動揺歯がある患者［歯が抜けるおそれ］
　－ 顎顔部、歯、口腔または咽頭部に外傷又は損傷がある、もしくはそれらの部位の手術を受けたばかりの患者［症状が悪化するおそれ］
　－ 嘔吐を繰り返している患者［嘔吐を誘発するおそれ］
・本品を使用する際は必ず専用の舌圧子を使用すること。［性能の低下、故障、交差感染のおそれ］
・舌圧子の包装は使用直前に開封すること。［汚染、汚損のおそれ］
・カメラレンズや舌圧子の筒状部分の先端に触らないこと。［傷、汚れにより正しく画像が取得できないおそれ］
・患者が本品を咥えている時には、本品を急に動かさないこと。［患者を傷つけるおそれ］
・本品を口腔内から抜去するときは、無理に引っ張らないこと。［患者を傷つけるおそれ］
・LED 点灯中にカメラ先端を直視したり、他の人の目に向けたりしないこと。［網膜に障害を与えるおそれ］
・ネットワークへの接続はセキュリティ性の高いアクセスポイントを使用すること。［悪意のある攻撃を受けるおそれ、情報漏えいのおそれ］

2. 不具合・有害事象

〈その他の有害事象〉

治験中に計 12 例の有害事象が発生したが、何れも非重篤な空嘔吐（レッチング）であり、治験が完了できなかった症例は 1 例のみであった。

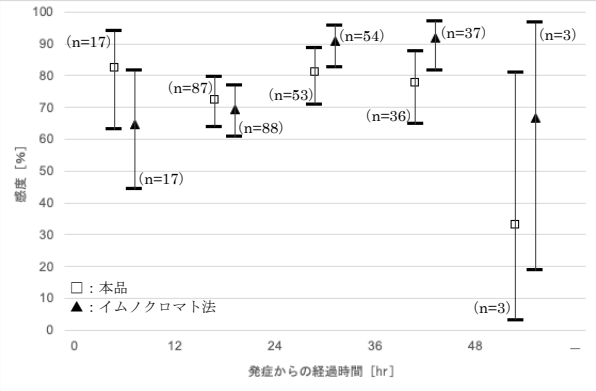
【臨床成績】

国内 11 施設において、PCR 法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR 法検査との比較

		PCR			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	149	55	204	陽性一致率：76.0%
	陰性	47	408	455	陰性一致率：88.1%
	計	196	463	659	全体一致率：84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。院内での移動保管に関しては本体に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。
・保管環境条件は以下のとおり。
　温度：10～30℃
　湿度：5～95%（相対湿度、結露しないこと）
　気圧：800～1,060hPa

2. 耐用期間

5 年「自己認証（自社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。
・カメラに唾液等が付着した場合は、消毒用エタノールを含んだ柔らかい布を用いて拭き取り、乾燥させること。
・カメラのレンズ面が汚れた場合には、メガネ拭き等レンズを傷つけない素材の布を用いて汚れを拭きとること。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
画質チェック	3 年ごと
バッテリー交換	3 年ごと

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：アイリス株式会社
電話番号：0120-380-331（アイリスコミュニケーションセンター）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜＜製造販売業者と同じ＞＞