*2025 年 07 月（第 2 版）
2025 年 04 月（第 1 版）

添付連番：R111
認証番号：305AABZX00036000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　全身プレティスモグラフ　35242000
（機械器具　21　内臓機能検査用器具　管理医療機器　呼吸機能測定装置　35282020）

特定保守管理医療機器

総合肺機能検査装置システム・ボディプレチスモグラフ Vyntus BODY

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと［爆発又は火災が発生するおそれがある］。
2. 患者の病歴を確認し、適切な測定方法を選択すること［患者への誤った測定が行われる可能性がある］。
3. 気道過敏性試験での薬理物質（エアロゾル）の過剰摂取を避けること［気管支痙攣やアナフィラキシーショックを引き起こすおそれがある］。

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1. 当社指定の併用機器及び構成品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。
2. 本品を高周波機器、X 線装置、モータ、変圧器など、定格電力の高い機器及び電力線の近くに設置しないこと［相互作用の項参照］。

〈使用方法〉
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、肺機能検査（PFT）パラメータの測定、データの収集及び分析を行う全身型プレチスモグラフィである。超音波流量センサ（USS）、フローパスバルブ（シャッタ）、ベンチを備えたキャビン及びカートで構成される。本品はUSBインターフェイスを介してカート上に設置されたコンピュータ及びモニタに接続し測定する。

本品の測定項目は以下のとおりである。

ボディプレチスモグラフィ
スパイロメトリ/フローボリューム
最大努力換気量（MVV）
肺拡散能
気道抵抗（Rocc）
呼吸筋力 最大吸気圧（MIP）/最大呼気圧（MEP）
換気応答
気道過敏性試験

代表的写真

・Vyntus BODY

・カート 3.b

・マニュアルキャリブレーションポンプ 3L

・USB アンビエントモジュール

・Vyntus APS

2. 原理

呼吸流量、体積及び圧力を測定し、各種項目を算出する。気体の流量及び体積は気体の温度により変化することから、検査を行う環境及び呼気温度は特定の頻度で自動的に測定され、算出に利用される。

1) ボディプレチスモグラフィ
患者の呼吸努力により、密閉したキャビン内に体積変化が生じる。それに伴う圧力変化をセンサが測定する。機能的残気量（FRC）、予備呼気量（ERV）、最大吸気量（IC）及び肺活量（VC）のほか、スパイロメトリの測定の併用により、全肺気量（TLC）、残気量（RV）、特異的気道抵抗（sRaw）及び気道抵抗（Raw）を算出する。

2) スパイロメトリ/フローボリューム
患者の呼吸の流量及び体積を測定し、ボリューム時間曲線を求め、予備呼気量（ERV）、最大吸気量（IC）、吸気肺活量（VCin）、呼気肺活量（VCex）、最大努力肺活量（VCmax、スパイロメトリ記録中における肺活量の最大値）等を算出する。又、フローボリューム曲線を記録し、努力肺活量（FVC）、1 秒量（FEV1）、6 秒量（FEV6）、最大呼気流量（PEF）、FEF25、FEF75 及び努力呼気時間（FET、強制呼気を行った際の持続時間）を算出する。

3) 最大努力換気量（MVV）
患者の呼吸の体積を測定し、ボリューム時間曲線を求め、最大努力換気量（MVV、あらかじめ指定した時間（通常 12 秒間）における最大換気量）のほか、最大努力換気量の開始 6 秒量（MVV6）、BFmvv（MVV 時の呼吸数）及び VTmvv（MVV 時の一回換気量）を算出する。

4) 肺拡散能
1 回呼吸法又は連続呼気採取法（intrabreath 法）により CO ガス等を患者に吸入させ、吸気及び呼気中の CO ガス濃度（非分散型赤外線吸収法）及びトレースガスとして CH_4 ガス濃度を測定し、肺胞換気量（VA）の算出に利用する。

5) 気道抵抗（Rocc）
患者の呼吸はシャッタ（シャッタバルブ）により、わずかな時間中断される。呼吸中断の間、肺胞空間と口との間で圧力補償が行われる。口元で測定された圧力は、現在の肺胞圧（P alv）に相当する。シャッタを開けた後、肺胞圧によって生じる流量（V'alv）を測定する。肺胞圧（P alv）と流量（V'alv）の関係が気道抵抗の指標となる。

取扱説明書を必ずご参照ください

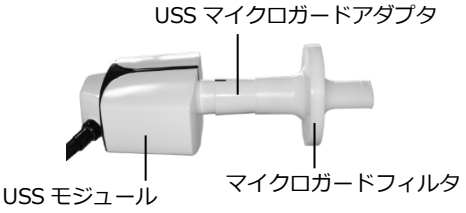
6) 呼吸筋力 最大吸気圧（MIP）/最大呼気圧（MEP）
吸気又は呼気開始時にシャッタを閉じ、患者の最大の力で吸気又は呼気努力を行い、口腔内圧を測定することで最大吸気圧（MIP）又は最大呼気圧（MEP）を算出する。
7) 換気応答
吸気開始 0.1 秒後の口腔内圧をトランスデューサによって測定することで算出する。
8) 気道過敏性試験
コンプレッサからネブライザに空気が送気され、ネブライザから薬剤を吸入した患者の呼吸機能を測定する。Vyntus APS を使用して測定する。

3．電気的定格
1) キャビン
電源電圧：AC100-240V
周波数：50-60Hz
定格電流：最大 80VA
2) Vyntus APS（マジックパワーサプライユニット）
電源電圧：AC100-240V
周波数：47-63Hz
定格電流：1.5-1A
消費電圧：DC24V
定格出力：120VA/5A

4．機器の分類
1) キャビン
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IP20
2) Vyntus APS（マジックパワーサプライユニット）
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IP20

【使用目的又は効果】
本品は、呼気若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供する。又本品は、呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供する。

***【使用方法等】**
1．使用前の準備
本品の使用においては、あらかじめ取扱説明書を確認すること。
1) 電源ケーブルをシステム及び電源ソケットに差し込む。キャビンの裏側にある I/O スイッチを押し、システムをオンにする。続いてコンピュータの電源を入れる。
2) USS マイクロガードアダプタを USS モジュールに接続し、マイクロガードフィルタを USS マイクロガードアダプタに接続する。



3) ディスプレイ上の「Launch SentrySuite」をダブルクリックすると、接続された機器の状態を検証するセルフテストが行われ、ホーム画面が表示される。

<マイクロガードフィルタ接続の設定>
1) ホーム画面上の「Configuration and Tools」を呼び出し、「Configuration」、「Global Settings」の順番に選択する。
2) 「General Measurement」タブに切り替える。
3) 「Bacterial filter in use」にチェックを入れる。

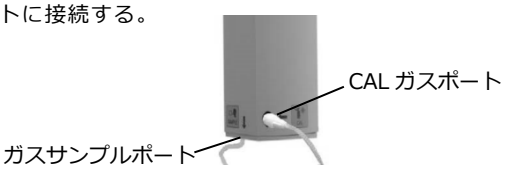
<環境データの入力>
USB アンビエントモジュールが検査室内の温度、相対湿度及び気圧を自動的に測定し、本品に記録される。操作者が手動で入力することもできる。

<ボリュームキャリブレーション/ベリフィケーション>
VyntusBODY 及び VyntusAPS のウォームアップ時間は 5 分、肺拡散能測定を実施する場合のウォームアップ時間は 45 分であるため、システムの電源を入れて十分に時間が経過した後に行う。
1) ホーム画面上で「Calibration」を呼び出し、「Volume Calibration」又は「Volume Verification」を選択する。
2) システムの構成状況により、「Vyntus BODY」又は「Vyntus APS」のいずれかを選択する。
3) Vyntus BODY を選択した場合、マニュアルキャリブレーションポンプをマイクロガードフィルタに接続する。Vyntus APS を選択した場合、マニュアルキャリブレーションポンプを APS ヘッドに接続する。
4) 自動スタートが設定されている場合、キャリブレーション/ベリフィケーションはすぐに開始される。設定されていない場合、「F1」を選択して開始する。Vyntus BODY を選択した場合、（キャリブレーションの代わりに）ボリュームベリフィケーションが自動的に開始する。
5) 画面の指示に従い、マニュアルキャリブレーションポンプを押し引きする。
6) 結果が規定値の範囲内の場合、青色の四角い枠線が画面右下のバーインジケータの右端に表示され、完了する。結果が規定値の範囲から外れた場合、注意記載が表示され、キャリブレーション不良を意味する。「F1」を選択して再度ボリュームキャリブレーションを行う。

<ボックスキャリブレーション>
ウォームアップ時間は 10 分であるため、システムの電源を入れて十分に時間が経過した後に行う。
1) ホーム画面上で「Calibration」を呼び出し、「Box Calibration」又は任意の測定プログラムから直接選択する。
2) 「F7」を選択し、キャビンのドアを磁石に押し付けて閉じる。
3) 「F1」を選択し、キャリブレーションを開始する。
4) 結果が規定値の範囲内の場合、青色の四角い枠線が画面右下のバーインジケータの右端に表示され、完了する。
5) 必要に応じて、再度ボックスキャリブレーション又はタウ検証のみを行うこともできる。

<ガスアナライザキャリブレーション>
肺拡散能測定を実施する場合に行う。ウォームアップ時間は 45 分であるため、システムの電源を入れて十分に時間が経過した後に行う。

1) 乾燥チューブをガスサンプルポート及び CAL ガスポートに接続する。



2) ガスボンベを開栓し、接続した圧力計に少なくとも 1MPa の圧力が表示されていることを確認する。
3) ホーム画面上で「Calibration」を呼び出し、「Gas Analyzer Calibration」を選択する。
4) 「F1」を選択すると、CO 及び CH_4 のキャリブレーションが自動的に開始される。
5) 結果が規定値の範囲内の場合、画面の各ガスの表示に緑色のチェックマークが付され、青色の四角い枠線が画面右下のバーインジケータの右端に表示され、完了する。結果が規定値の範囲から外れた場合、青色の四角い枠線がバーインジケータの左端に表示される。この場合、再度ガスアナライザキャリブレーションを行う。

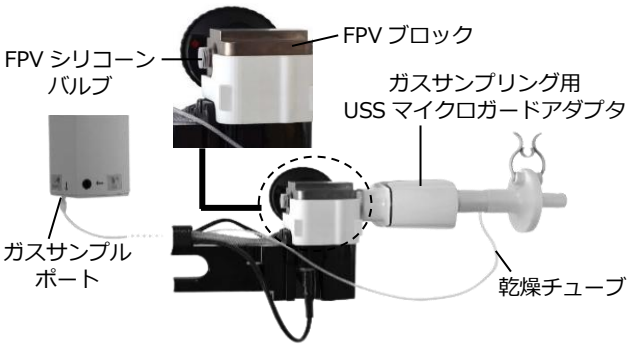
<患者情報の入力>
1) 新規患者の場合、ホーム画面上で「Patient」を呼び出し、「New Patient」を選択する。
2) 画面に従って情報を入力する。「OK」をクリックし、入力情報を保存する。
3) すでに入力された患者情報を呼び出す場合、患者入力画面の中の「Search」をクリックし、表示されたリストから選択する。

2. 使用中
<スロースパイロメトリ/フォースドスパイロメトリ>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「Slow Spirometry」又は「Forced Spirometry」を選択する。
2) 「F1」を選択して測定を開始する。
3) 正常な測定が行われると、自動的に終了する。

<最大換気量（MVV）>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「MVV」を選択する。
2) 「F1」を選択して測定を開始する。
3) 12 秒後、自動的に終了する。

<ボディプレチスモグラフィ>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、任意の測定シーケンスを選択する。
2) 患者をキャビン内のベンチに座らせる。
3) 「F7」を選択し、キャビンのドアを磁石に押し付けて閉じる。
4) 「F1」を選択して測定を開始する。
5) 正常な測定が行われると、画面上に測定の完了を示す緑色のチェックマークが表示される。
6) 「F3」を選択し、測定を終了する。
7) 「F7」を選択し、キャビンのドアを開け、患者をキャビンの外に出す。

<肺拡散能（1 回呼吸）リアルタイム/Intrabreath>
1) 乾燥チューブをガスサンプルポート及びガスサンプリング用 USS マイクロガードアダプタに接続し、FPV シリコーンバルブを FPV ブロックに接続する。



2) ガスボンベを開栓し、接続した圧力計に少なくとも 1MPa の圧力が表示されていることを確認する。
3) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「Diffusion SB Realtime」又は「Diffusion SB Intrabreath」を選択する。
4) 「F1」を選択して測定を開始する。
5) 「F4」を選択して測定を編集又は終了する。
6) 「F5」を選択してヘモグロビンの値を入力する。

<気道抵抗（Rocc）>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「R Occlusion」を選択する。
2) 「F1」を選択して測定を開始する。
3) 「F3」を選択し、終了する。

<換気応答>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「P0.1」を選択する。
2) 「F1」を選択して測定を開始する。
3) 「F3」を選択し、終了する。

<最大呼吸筋力（MIP/MEP）>
1) ホーム画面上で「Measurement」を呼び出し、「MIP/MEP」を選択する。
2) 「MIP」又は「MEP」を選択する。
3) 「F1」を選択して測定を開始する。
4) 「F3」を選択し、終了する。

<気道過敏性試験>
1) ネブライザを用意する。
2) 試験の目的に適合する薬剤をネブライザへ注入する。一般的に、薬剤量は 2mL である。薬剤は医師の判断のもと決定される。通常は低濃度のメタコリン又はヒスタミンが使用される。
3) ネブライザを APS ヘッドに接続する。
4) 送気用チューブをネブライザに接続する。
5) 新しいディスポーザブルマウスピース（プラスチック）及び APS エアライフフィルタを APS ヘッドに接続する。
6) 表示された試験プロトコルから選択する。
7) 「F5」を選択して、基準測定（薬剤吸入無し）に切り替える。
8) スパイロメトリの場合、「F1」を選択して基準測定を開始し、「F3」を選択して終了する。
9) 「Return to Bronchial Challenge」をクリックすると、自動的に基準測定データが入力され、次の試験プロトコルが選択される。
10) 試験手順に従い、薬剤の入ったネブライザを取り付ける。
11) 「F1」を選択すると、Vyntus APS が自動的に作動を開始する。
12) 「OK」をクリックし、患者へ吸入を開始する。「F3」を選択することで、吸入を停止することができる。

13) 画面上で表示される既定の噴霧時間に到達後、「F5」を選択する。スパイロメトリの場合、「F1」を選択して測定を開始し、「F3」を選択して測定を終了する。
14) 「Return to Bronchial Challenge」をクリックすると、測定データが自動的に入力される。
15) 上記 10)から 15)の操作を繰り返す。患者の肺機能の状態、例えば 1 秒量（FEV1）が基準測定データから 20%以上低下した場合、1 秒量（FEV1）及び拡張又は試験の継続の選択画面が表示される。
16) 拡張する場合、「Dilation」をクリックする。
17) 「F1」を選択し次の段階（例えば試験名「D」）に移る。
18) 「Please administer the dose of the current step」と表示されるため、「OK」をクリックする。
19) 患者へ気管支拡張剤を投与する。
20) 画面上で表示される既定の投与時間に到達後、「F5」を選択する。スパイロメトリの場合、「F1」を選択して測定を開始し、「F3」を選択して測定を終了する。
21) 「Return to Bronchial Challenge」をクリックすると、測定データが自動的に入力される。
22) 「Classification」をクリックし、気道過敏性試験の評価を表示する。

<レポート>
測定終了後、ディスプレイに結果を表示する。又、コンピュータに接続したプリンタによる印刷、あるいは電子データの保存ができる。

3．使用後
データの紛失を防止するため、まず先にコンピュータをシャットダウンすると、本品は自動的にスタンバイモードになる。続いてキャビンの I/O スイッチを押し、システムをオフにする。

4．使用方法等に関連する使用上の注意
1) 本品を覆ったり、上にものを置いたりしないこと。
2) 本品を直射日光にさらさないこと。又、高温多湿な環境で使用しないよう十分な換気を行うこと。
3) 可動部の操作により、周囲の物や人との接触、干渉及び転倒に注意すること。
4) 横から強い衝撃を加えないこと［本品が転倒するおそれがある］。
5) 傾斜や振動のある不安定な場所で使用しないこと。
6) すべての構成品が正しく接続されていることを確認してから使用すること。
7) 使用時は、カートのストッパーをかけること。
8) 初回使用時、構成を変更した場合、構成品を交換した場合は、必ずキャリブレーション/ベリフィケーションを行うこと。
9) フィルタを使用する測定を行う場合、キャリブレーション時に併用するフィルタを使用すること。
10) USS マイクロガードアダプタを USS モジュールに接続する際は、2 つのマークが揃っていることを確認すること［整流穴の位置がずれると、正しい測定結果が得られないおそれがある］。
11) システムの電源を入れて十分に時間が経過した後に測定を行うこと［本品のウォームアップをスキップすると、正しい測定結果が得られない可能性がある］。
12) 使用前、患者に内側からドアを開けるボタンの操作方法を説明すること。又、実際にドアを閉めたうえで、患者がボタンを操作してドアが開くことを確認すること。
13) 気道過敏性試験は、APS エアライフフィルタを奥まで差し込み、確実に接続されていることを確認してから行うこと［接続が緩い場合、漏れが発生するおそれがある］。

5．組み合わせて使用する医療機器
1) 本品は、「販売名：マイクロガード II フィルター&フィルターキット、認証番号：305AABZX00020000」と併用する。
2) 本品は、「販売名：サイドストリームネブライザ、届出番号：13B1X00221000084」と併用できる。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
急性疾患、高熱を伴う疾患、法定伝染病、呼吸困難をきたす可能性のある疾患、胸痛を伴う疾患、その他重篤な疾患及び妊婦については、十分に配慮し、医師の判断のもとで実施すること。

2．重要な基本的注意
1) 取扱説明書に記載されている各測定の禁忌・禁止及び注意事項を確認してから使用すること。
2) 当社指定のソフトウェア以外をインストールしないこと。
3) 本品は専門業者が設置すること。
4) 本品の汚染と次の患者への交差感染を回避するため、患者の病歴を確認すること。
5) データの紛失及び取り違えを防ぐため、患者情報は正しく入力・選択すること。
6) 気道閉塞及び喘息発作の治療に精通したものが操作すること。
7) 患者から十分な協力が得られる場合のみ測定を実施すること。
8) 使用中は患者を一人にせず、本品及び患者に異常がないことを常に観察すること。異常がみられる場合は、患者の安全を確保し、直ちに使用を中止するか、休憩を取るなど適切な対応を行うこと。
9) 肺拡散能の測定は、当社が指定する比率のガス（CO、CH_4：0.3%、O_2：21%、N_2：残り）を使用すること［センサシステムの測定範囲を超過し、患者に過負荷を与える可能性がある］。
10) 気道過敏性試験は医師の監督下で行うこと。
11) 診断に必要な時間、回数を超えて測定を行わないこと。
12) 本品内部に液体が入った場合は使用を中止すること［感電するおそれがある］。
13) 患者の診断は、本品から得られる測定結果だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
14) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3．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
当社指定の併用機器及び構成品以外	正しい測定ができないおそれがある	本品との併用に関する性能・安全性が確認されていない
高周波機器、X線装置、モータ、変圧器など定格電力の高い機器	本品の近くに設置しないこと	電界や磁界の干渉により、誤作動を起こすおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

気圧、温度、湿度、風通し、日光等が悪影響を及ぼすおそれがなく、水のかからない場所で保管すること。

2．耐用期間

キャビン本体：7 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1．清掃方法

1) 本品を洗浄又は消毒する前に、必ず電源ケーブルを抜く。
2) ユニット、カート、アーム等は、月に 1 回以上、表面をアルコールフリーの消毒用ワイプで拭き取り洗浄・消毒を行う。
3) 再使用可能な部品は、以下の方法で洗浄・消毒を行う。
   ① 用手洗浄
   内側と外側をブラッシングし、中性洗剤、過酸化水素系又は過酢酸系の消毒剤に浸す。その後、水に 10 分間浸すか、流水で 3 回すすぐ。
   ② 機械洗浄
   内側と外側をブラッシングし、中性洗剤、過酸化水素系又は過酢酸系の消毒剤に浸した後、流水で少なくとも 1 分間すすぐ。その後、適切なバスケット又は専用トレイを用いて、洗浄装置の取り扱い方法に従い、洗浄・消毒を行う。
4) すべての再使用可能な部品は、滅菌を推奨していない。

2．点検

1) 業者による保守・点検を行うほか、操作者により以下の点検を行うこと。

保守・点検の項目	頻度・方法
電源ケーブル、プラグ、ソケット及び電源入力の不具合の有無	毎日/目視検査
電源ケーブル、プラグ、接続部の不具合の有無	毎日/目視検査
アームの位置を維持する機能	毎日/目視検査
ゴム製接続部の亀裂の有無	毎年/目視検査
モジュールの脆化又は亀裂の有無	毎年/目視検査
カートのキャスタの亀裂の有無	毎年/目視検査
外装、ドロワ及び支持部品（ネジ等）のゆるみ	毎年/目視検査

2) しばらく使用していなかった本品を使用する場合、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認する。専門業者による点検を受けてから使用することを推奨する。

***【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

製造業者：イエガーメディカル社　　ドイツ
Jaeger Medical GmbH

サイバーセキュリティに関する連絡先
［製造販売業者と同じ］

取扱説明書を必ずご参照ください