

製品仕様			
名称	一般的名称	電子式診断用スパイロメータ	
	販売名	スパイロシフト SP-390Rhino/SP-390COPD	
性能	フロー	測定方法	スクリーン型ニューモタコ方式
		測定範囲	0~±16L/s
	測定精度	指示値の±5%又は0.2L/sのどちらか大きい方	
	ポリウム	測定方法	フロー積分方式
		測定範囲	0~10L
	測定精度	指示値の±3%又は50mLのどちらか大きい方	
	圧力特性(鼻腔圧) ※Rhinoのみ	測定方法	半導体方式
		測定範囲	-1kPa~1kPa
	測定精度	±25Pa(±0.25cmHzO)	
	経皮的酸素飽和度(SpO ₂) ※オプション Rhinoのみ対応可能	測定方法	2波長脈波型
測定範囲		70~100%	
測定精度	70-79%±3%(1SD) 80-100%±2%(1SD)		
脈拍数測定精度 ※オプション Rhinoのみ対応可能	測定方法	2波長脈波型	
	測定範囲	30~235bpm	
測定精度	±2%又は±2bpmのどちらか大きい方		
機 能	表示	5.4インチ液晶カラータッチディスプレイ	
	保存	メモリーカード(500人×10回分)	
電氣的定格	データ転送	RS-232C、USB、LAN ※LANはRhinoのみ	
	定格電圧	AC100V	
	電源周波数	50/60Hz	
	消費電力	35VA	
外形寸法	(幅)253 (奥行)245 (高さ)115mm 本体のみ		
重 量	本体1.7kg フローセンサ150g		
使用環境	周囲温度	10~40℃	
	相対湿度	80%以下(結露状態は除く)	

保存件数	
内部保存	1件(全測定データ)
メモリーカード	5000件(500人×10件)

測定項目	
肺活量	動的肺過膨張(DLH測定)
努力肺活量	鼻腔通気度 ※Rhinoのみ
最大換気量	気管支拡張薬反応性(気道可逆性)
分時換気量	気道過敏性

診療報酬点数	
肺気量分画測定	90点
フローポリウムカーブ	100点
最大換気量測定	
分時換気量測定	
動的肺過膨張測定(DLH測定)	
鼻腔通気度検査	300点
呼吸機能検査等判断料	140点

令和6年度 厚生労働省通知

一般的名称:電子式診断用スパイロメータ
販売名:スパイロシフト SP-390Rhino
管理医療機器 特定保守管理医療機器

電子式診断用 スパイロメータ

スパイロシフト SP-390Rhino/ SP-390COPD

医療機器認証番号 230AIBZX00017000

Spiro Sift SP-390Rhino



機能充実の小型スパイロメータ SP-390シリーズ



Spiro Sift SP-390 COPD

関連製品



呼吸抵抗測定装置 RESMON プロ V3

医療機器認証番号:303AIBZI00011000

一般的名称:呼吸機能測定装置
販売名:RESMON プロ V3

管理医療機器 特定保守管理医療機器
型式:RESMON PRO V3

測定項目:呼吸抵抗 広域周波オシレーション、その他
選任製造販売業者:株式会社 フクダ産業

強制オシレーション法(FOT)を用いて、スピーカから異なる周波数の振動波を発生し、肺と気道の応答を評価することができます。成人から小児、COPDや喘息といった呼吸器疾患の患者でも、非侵襲的に気道の状態を評価することが可能です。肺活量測定を行うことができない高齢者や小児などでも数回の安静呼吸だけで簡単に測定できます。



医療機器の定期保守点検を委託される場合は、弊社にご相談ください。

製造販売業者
株式会社 フクダ産業
〒270-0145 千葉県流山市名都借996番地

販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

本製品に関するお問い合わせは、下記アドレスかQRコード
またはフクダグループ各営業所までお問い合わせください。
<https://pages.fukuda.co.jp/medical.html>



- 本製品(ソフトウェアを含む)を日本国外に持ち出す際には、日本政府の輸出許可申請等必要な手続をお取りください。
 - 仕様や機種の一部が変更されることがありますのであらかじめご了承ください。
 - 撮影、印刷インキの関係で実際の色と異なって見えることがあります。
- ご使用の前に…
●添付文書および取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
●本装置は医療機器ですので接地極付電源プラグを用いて医用コンセントに差込んでください。

ご用命は



株式会社ウエルアップ

〒220-0005
横浜市西区南幸 2-20-5 KDX 横浜リバーサイド 4F
TEL : 045-317-7908 / FAX : 045-317-7909
URL : <https://wellup.jp>



測定精度向上のための サポート機能が充実

フルスペック版のSP-390Rhinoに加え、
スパイロ検査に特化したSP-390COPD

Spiro Sift
 SP-390Rhino



Spiro Sift
 SP-390 COPD



サポート 機能

- 呼吸機能検査ハンドブックに則した測定が
できているか確認できるハンドブック
判定機能搭載
- 最上位機種にも搭載されているヘルプ
ビューアを小型機にも搭載

ハンドブック
判定機能

ヘルプビューア

精度管理
プログラム

練習モード

基本性能

- 測定時のトラブルで多い要因であった
ドリフト現象が起りにくい機構を採用
- LEDランプで患者の呼吸状態を
把握可能に

オートゼロイング
機能

LED呼吸
サポート機能

動的肺過 膨張検査(DLH) 鼻腔通気度 検査

- COPD患者の状態把握を行う動的肺過
膨張検査を搭載
- 鼻科手術の決定やSASの診断目的で行う
鼻腔通気度検査搭載

動的肺過膨張
検査

鼻腔通気度検査
※SP-390Rhinoのみ

日本呼吸器学会の「呼吸機能検査ハンドブック」に則した測定ができていて自動で判定します。

測定がハンドブックに準拠しているか確認する際には、数値の比較や波形の形など確認すべきポイントが多く、専門的知識が問われる作業になりますが、その手間を軽減します。波形選択の選択基準としても使えます。

VC測定 妥当性・再現性

	基準	
妥当性	モニター上のスパイログラムで以下を確認する ①安静呼気位が安定 ②最大呼気位と最大吸気位のプラトーが確認できる ③IVC≒EVC	【妥当性】 <input checked="" type="checkbox"/> 最大呼気位のプラトー 呼気後 <input checked="" type="checkbox"/> 最大呼気位のプラトー 【再現性】 あり <input checked="" type="checkbox"/> 2回の妥当な測定がある <input checked="" type="checkbox"/> 肺活量の差が0.15L以下かつ10%以下
再現性	妥当な2回以上の測定結果で再現性を判断する 最大VCと2番目に大きいVCの差が0.15L以下および最大VCの10%以下	
採択	最大のVCを示した測定結果を採択する	

日本呼吸器学会肺生理専門委員会
呼吸機能検査ハンドブック(2021)より引用

FVC測定 妥当性・再現性

	基準	
妥当性	①F-V曲線のパターンが良好 ・最大吸気、呼気開始、ピーク、最大呼気努力の確認が得られている ・アーチファクト(咳や声出しなど)がない ②呼気開始が良好 ・外挿気量が0.10LあるいはFVCの5%のいずれか大きい値より少ない ③十分な呼気 ・呼気プラトー(最低1秒以上呼気量の変化が0.025L未満)の確認 ・プラトーにならない場合は呼気時間が15秒以上 ④FIVCとFVCの差が小さい ・FIVC-FVCが0.10LあるいはFVCの5%のいずれか大きい値より少ない	【妥当性】 <input checked="" type="checkbox"/> 呼気開始が良好 <input checked="" type="checkbox"/> 十分な呼気 <input checked="" type="checkbox"/> FIVCとFVCの差が小さい 【再現性】 あり <input checked="" type="checkbox"/> 3回の妥当な測定がある <input checked="" type="checkbox"/> 努力肺活量の差が0.15L以下 <input checked="" type="checkbox"/> 1秒量の差が0.15L以下
再現性	①妥当な測定結果3回のF-V曲線のパターンを比較 ②最大のFVCと2番目に大きいFVCの差が0.15L以下 ③最大のFVC ₁ と2番目に大きいFEV ₁ の差が0.15L以下	
採択	ピーク到達までの呼気量が少なく、ピークフローが大きい、呼気努力の最も良好な曲線の測定を採択 (FVCとFEV ₁ との和がより大きいことも参考にする。)	

日本呼吸器学会肺生理専門委員会
呼吸機能検査ハンドブック(2021)より引用

日々の不明点をその場で解決できるヘルプビューアを搭載。

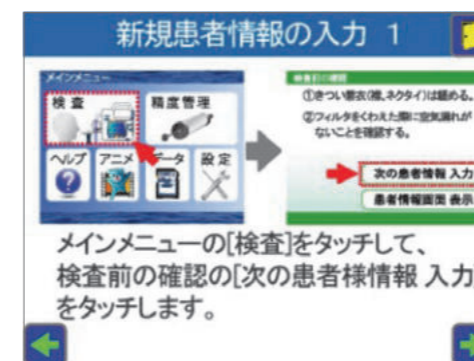
最上位機種で採用しているヘルプビューアを搭載。機器の使用方法からトラブルシューティングまでサポートが充実。学習資料としてもお使いいただけます。



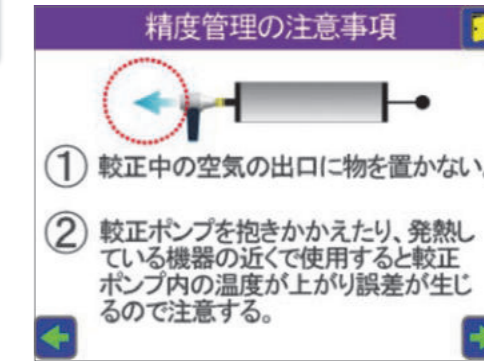
メインメニューのヘルプボタンから操作方法やメンテナンス情報を確認できます。検査画面や精度管理画面にもヘルプボタンがあり、各画面に合わせたページに移行できます。



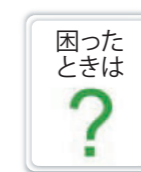
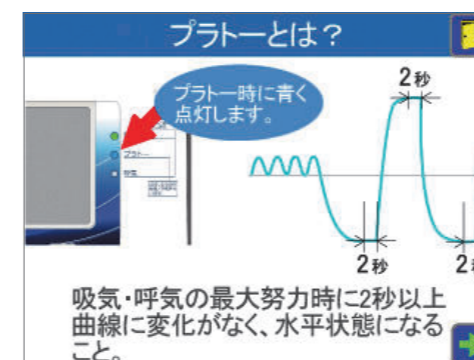
フローセンサ等の接続方法や患者情報の入力方法が確認できます。



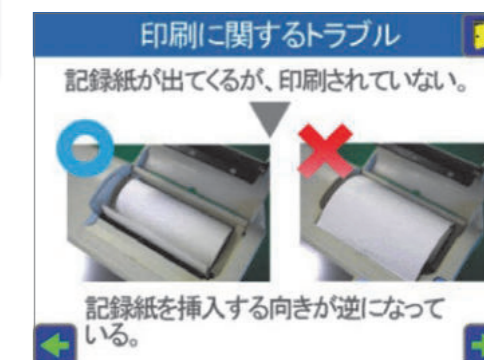
較正ポンプの接続方法や精度管理の注意事項の確認ができます。



測定データの見方を確認できます。



測定データの数値が出ない時や機器のトラブルの原因を確認できます。



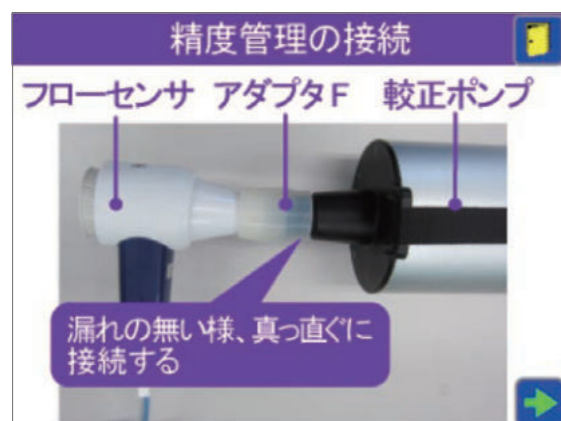
精度管理プログラム



日々の精度管理を自動で行える 精度管理自動プログラムを 搭載しました。

機器の校正から校正の確認までを一連で行えます。鼻腔通気度検査機能の精度管理も行え、結果は印刷して保管することが可能です。精度管理の操作や接続について不明な点は画面のヘルプボタンから確認できます。

※呼吸機能検査ハンドブックでは気量の校正と精度管理は日常点検に含まれています。測定データに大きく関わってきますので、毎日始業時に行っていただくことを推奨しています。



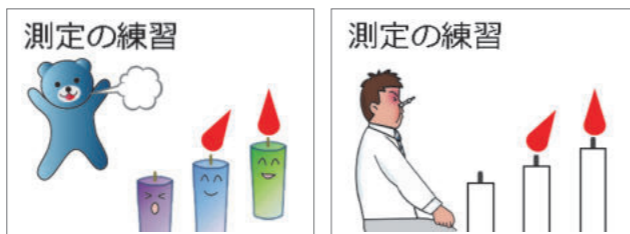
練習モード FVC測定

ポイントが多く難しいFVC測定を練習するモードが できました。

患者の理解力を深めることにより、最大努力を引き出す練習モードを搭載。患者理解によって大幅に数値が変わってくるFVCをアニメーションを用いてデータを残さず練習することが可能に。結果を機器が判定し、コメントで評価します。事前説明や声掛けだけでは改善できない場合に有効です。

結果は
3段階評価

素晴らしい
よかったです
その
ちょうし



測定サポート機能

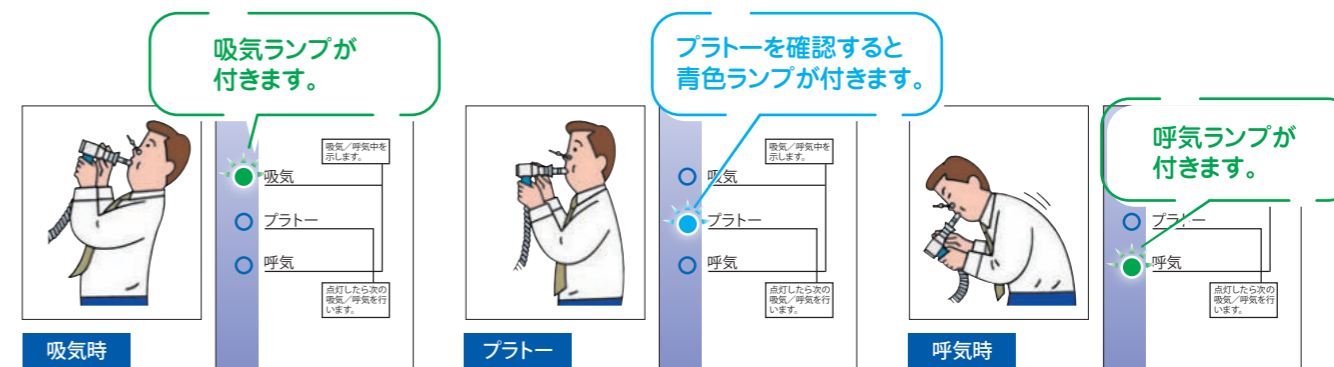
オートゼロイング機能

測定時に起こりやすいドリフト現象を防止するオートゼロイング機能を搭載。測定直前にゼロ校正を自動で行うことにより、ドリフト現象を防止し測定時のストレスを軽減します。



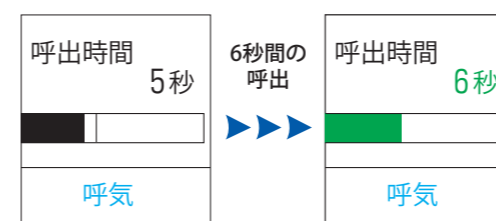
LED呼吸サポート機能

今まで困難だった患者の呼吸状態の把握をLEDランプがサポートします。検査時の適切なタイミングでの声掛けを可能にすることによって、患者の努力を最大限に引き出すお手伝いをします。



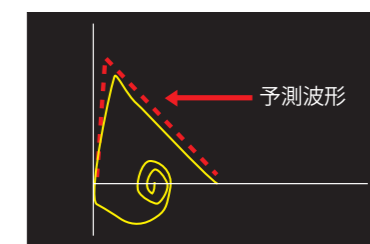
呼気バーグラフ

努力肺活量測定時に呼出時間をバーグラフで表示します。測定ミスにつながる呼出不足を軽減できます。



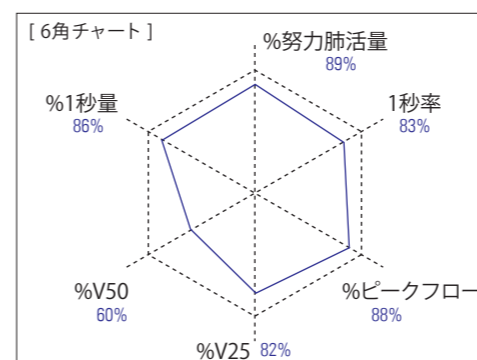
予測波形機能

努力肺活量測定時に予測波形を表示します。実測波形と比較することによって測定データの努力度や呼出の良し悪しを確認することができます。



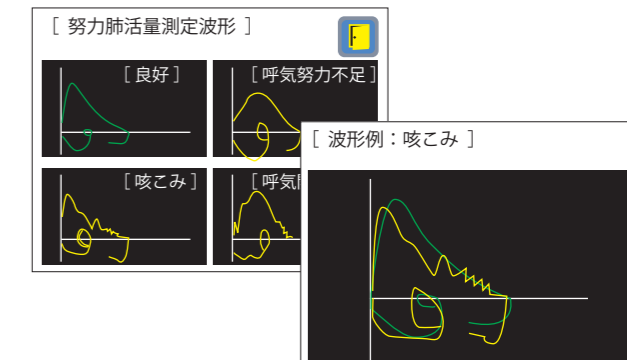
六角チャート機能

主要な測定項目を図表化することによって、測定データの傾向を視覚的に把握できます。各測定項目を年齢表示することも可能です。



サンプル波形機能

努力肺活量の良好な波形例と悪い例を画面に表示します。検査前に確認することによって良好な吹き方をイメージしていただくことができます。



測定サポート機能

新予測式搭載 LMS法

予測式は日本呼吸器学会で仕様が推奨されている「肺生理2001」の他、2014年10月に日本呼吸器学会肺生理専門委員会で作成された「LMS法による日本人のスパイロメトリー新基準値」等も搭載しています。ご使用状況に合わせて選択が可能です。

[参考URL]
<https://www.jrs.or.jp/activities/guidelines/statement/20160721155500.html>

じん肺法判定、公害健康被害補償法における公害指数判定について「肺生理2001」を用いた基準に対応しています。

【じん肺法判定】	
1秒率	88.82 %
%1秒量	120.80 %
%肺活量	109.32 %
F(-)	
1秒量予測値	2.50 L
肺活量予測値	3.11 L
1秒量実測値	3.02 L
肺活量実測値	3.40 L
努力肺活量実測値	3.40 L

【公害指数判定】	
正常	97.10 %
JRS2001の肺活量予測値	3.11 L
1秒量実測値	3.02 L

【LMS法による新基準値比較】					
【肺活量 投薬前】					
	測定値	~2001年基準値~	LLN	~2014年基準値~	
		基準値	%基準値	基準値	%基準値
肺活量	3.17	4.20	75.4	0.83	4.24
予備呼吸量	1.47				
予備吸気量	1.28				
1回換気量	0.31				
最大吸気量	1.70				
【肺活量 投薬後】					
	測定値	~2001年基準値~	LLN	~2014年基準値~	
		基準値	%基準値	基準値	%基準値
肺活量	3.17	4.20	75.4	0.83	4.24
予備呼吸量	1.48				
予備吸気量	1.28				
1回換気量	0.43				
最大吸気量	1.69				
【努力肺活量 投薬前】					
	測定値	~2001年基準値~	LLN	~2014年基準値~	
		基準値	%基準値	基準値	%基準値
努力肺活量	2.89	4.12	70.1	3.35	4.11
1秒率	2.20	3.53	62.3	2.69	3.31
1秒量	76.12	84.90	89.6	72.09	81.02
ピークフロー	6.40	6.59	74.5		
50%肺活量流量	1.99	4.63	42.9		
25%肺活量流量	0.73	1.97	37.0		
V50とV25の比	2.73				
【努力肺活量 投薬後】					
	測定値	~2001年基準値~	LLN	~2014年基準値~	
		基準値	%基準値	基準値	%基準値
努力肺活量	2.91	4.12	70.6	3.35	4.11
1秒率	1.58	3.53	44.7	2.69	3.31
1秒量	54.29	84.90	63.9	72.09	81.02
ピークフロー	6.89	6.59	80.2		
50%肺活量流量	0.72	4.63	15.5		
25%肺活量流量	0.38	1.97	19.2		
V50とV25の比	1.89				

報告書サンプル

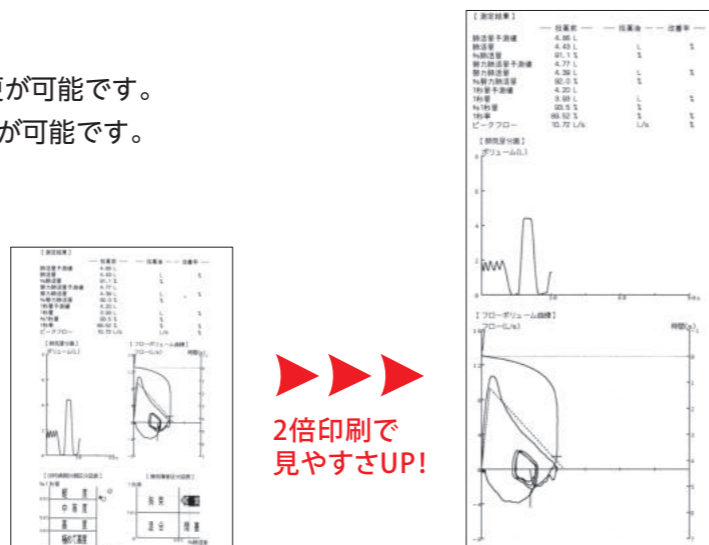
報告書カスタマイズ機能

[報告書カスタマイズ機能]

各測定項目、判定の表示/非表示や波形サイズの変更が可能です。現場のニーズに応じて必要な項目だけを印刷することが可能です。

[波形サイズを変更可能]

測定データの波形を2倍の大きさにして印刷することができます。



2倍印刷で見やすさUP!

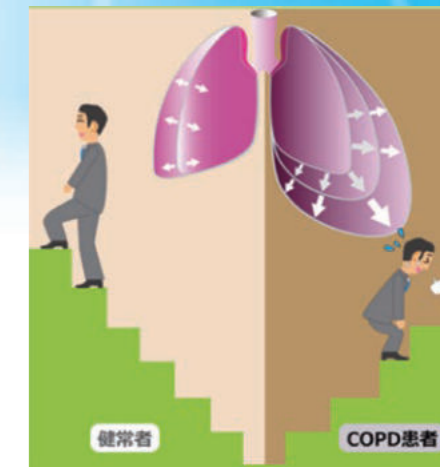
保存

メモリーカード標準搭載

◎最大保存件数
 メモリーカード:500人×10件=5000件
 内部メモリー:1件(全測定データ保存)

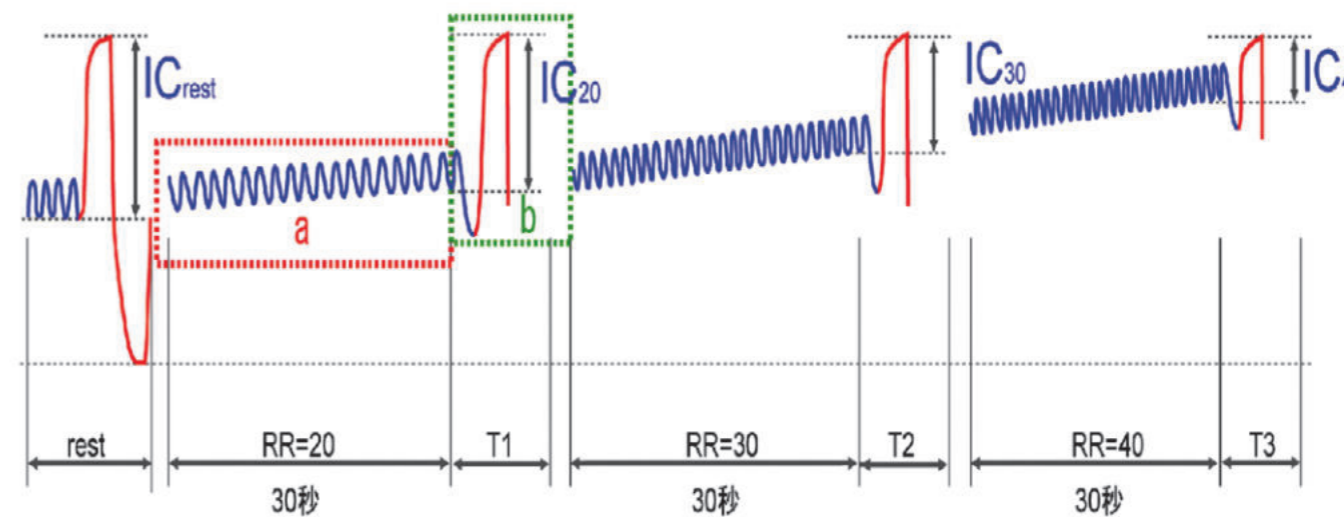


動的肺過膨張検査



COPDガイドラインには「COPD患者において、労作時呼吸困難の原因となる基本的病態は、気流閉塞と動的肺過膨張である」とされています。また「COPD患者の労作時では、呼吸数が増加すると吸気量に対して呼気量が追いつかなくなるため(中略)動的肺過膨張が生じやすい」と記載されており、動的肺過膨張は運動耐用能の低下、呼吸困難及び健康関連QOLに密接にかかわっています。

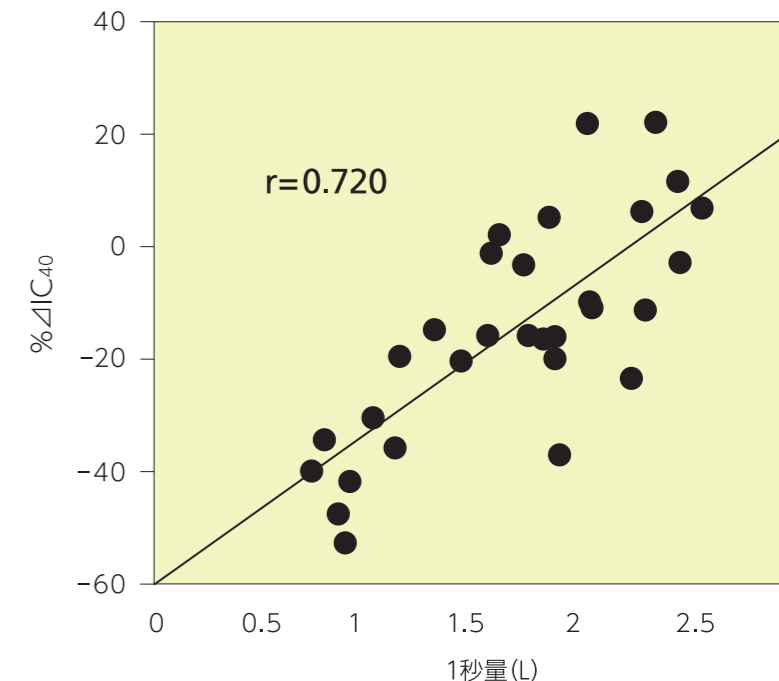
本検査方法は、基本的には肺活量検査と同じです。規定した呼吸回数を30秒間行い(a部)、その後最大吸気(b部)をすることで、呼吸回数の増加によって起きる肺の過膨張の程度の指標として、安静状態のICとの変化量(ΔIC)で求めます。座位による過呼吸で測定できるため、これまでの6分間歩行試験のような転倒のリスクを避け安全に評価することができます。



動的肺過膨張検査の評価

[ICの変化率(%ΔIC)と1秒量]

ICの変化率と1秒量に強い正の相関を認め、呼吸数増加に伴うICの変化率は1秒量の少ない重症例で顕著であった



動的肺過膨張測定機器の開発と評価
 第26回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 2016
 Author: 藤本圭作、川内翔平(信州大学医学部)

鼻腔通気度検査

※ SP-390Rhinoのみ

鼻の通り易さを調べる検査です。主に、鼻科手術療法に際して
 その他検査と併用し、手術療法を決定する検査です。また、SAS
 (睡眠時無呼吸症候群)の診断目的でも使用されます。



鼻腔通気度検査測定方法



①はじめに左の鼻にノーズパッド
 を入れ、漏れがないように装着
 します。



②画面の指示に従い、右の鼻のみ
 で呼吸をします。

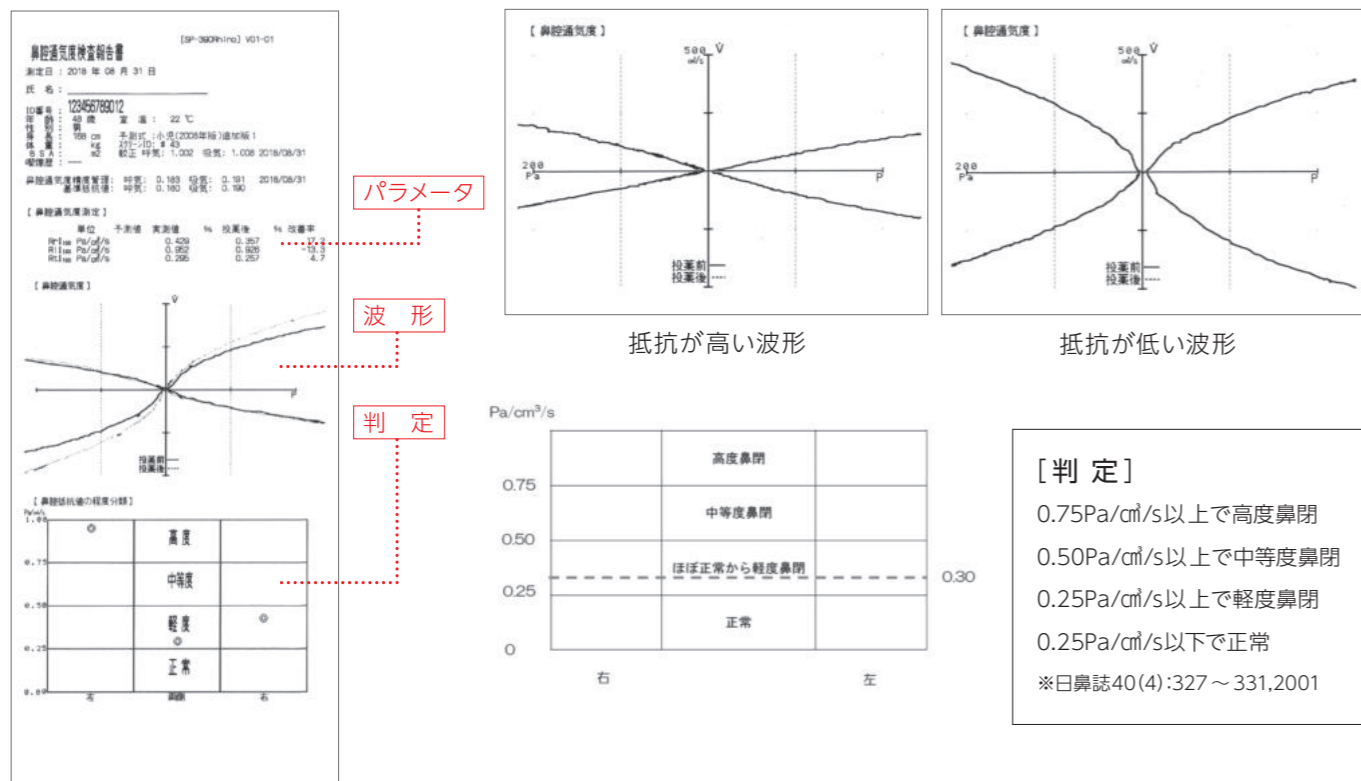


③次に右の鼻にノーズパッドを
 入れ替え、漏れがないように
 装着します。



④左の鼻でも同様に測定して、
 終了です。

[報告書サンプル]



D245 鼻腔通気度検査 300点 ※令和6年厚生労働省告示第57号、令和6年3月5日保医発0305第4号より
 鼻腔通気度検査は、該当検査に関連する手術日の前後3月以内に行った場合に算定する。その場合は、診療報酬明細書の
 摘要欄に該当検査に関連する手術名及び手術日(手術前に該当検査を実施した場合においては手術実施予定日)を記載する。
 なお、手術に関係なく、睡眠時無呼吸症候群又は神経性(心因性)鼻閉症の診断の目的で行った場合にも、所定
 点数を算定できる。

製品構成

COPD構成
 ◎SP-390COPD
 [仕様]・本体
 ・付属品一式



付属品	数量
フローセンサセット	1セット
スクリーンセンサ	1セット(2個)
センサーキャップ	1個
タッチペン	1本
口型マウスピース	1箱
ノーズクリップ青	1個
電源ケーブル	1本
記録紙	1巻

Rhino構成
 ◎SP-390Rhino
 [仕様]・本体
 ・付属品一式



付属品	数量	付属品	数量
フローセンサセット	1セット	マスクMサイズ	1個
スクリーンセンサ	1セット(2個)	バンド	1個
センサーキャップ	1個	アダプタ	1個
タッチペン	1本	マスク治具	1個
口型マウスピース	1箱	ノーズパッド(S、M、L)	各1袋
ノーズクリップ青	1個	メモリーカード	1個
電源ケーブル	1本	ハイパーフィルタ	1個
記録紙	1巻	ハイブリッドフィルタ	1個

オプション



指センサFP101
 SpO₂センサ(工場オプション)
 医療機器届出番号:12B1X00009000054
 一般名称:再使用可能なパルスオキシメータプローブ
 販売名:指センサ FP-101
 一般医療機器
 品目コード:611183500



精度管理アダプタ
 品目コード:611237440



較正ポンプ3L
 品目コード:611109920



較正ポンプ2L
 品目コード:611109930

アクセサリ



ハイパーフィルタ(HP FILTER)
 医療機器認証番号:22200BZX00793000
 一般名称:肺機能検査用フィルタ
 販売名:ハイパーフィルタ
 管理医療機器 単回使用
 品目コード:610239820



ハイパーフィルタ(HYBRID FILTER)
 医療機器認証番号:22200BZX00793000
 一般名称:肺機能検査用フィルタ
 販売名:ハイパーフィルタ
 管理医療機器 単回使用
 品目コード:611039090



口型マウスピース個包装
 品目コード:610200410



口型マウスピース
 品目コード:618400055



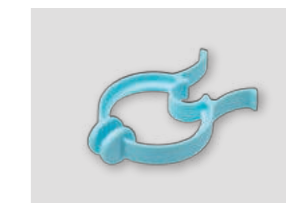
ハイパーフィルタ(HP FILTER 99999)
 医療機器認証番号:22200BZX00793000
 一般名称:肺機能検査用フィルタ
 販売名:ハイパーフィルタ
 管理医療機器 単回使用
 品目コード:611278710



ハイパーフィルタ(HYBRID 99999)
 医療機器認証番号:22200BZX00793000
 一般名称:肺機能検査用フィルタ
 販売名:ハイパーフィルタ
 管理医療機器 単回使用
 品目コード:611278700



ディスポマウスピース(DMP-M、S)
 医療機器届出番号:12B1X00009000080
 一般名称:短期的使用口腔頭エアウェイ
 販売名:ディスポマウスピース
 一般医療機器 単回使用
 品目コード:611278720 DMP-M
 品目コード:611278730 DMP-S



ディスポノーズクリップ
 品目コード:611278110



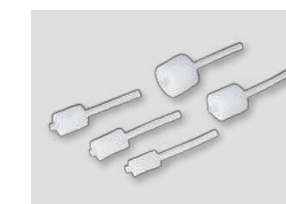
ノーズクリップパラレル
 品目コード:611278120



ノーズクリップ 青
 品目コード:61Y892700



スパイロ用マスクM、XS、S、XL、L
 品目コード:611237270 マスクM
 品目コード:611237280 マスクXS
 品目コード:611237290 マスクS
 品目コード:611237300 マスクXL
 品目コード:611237310 マスクL



ノーズパッドS、M、L、XS、2XS
 品目コード:611237360 ノーズパッドL
 品目コード:611237350 ノーズパッドM
 品目コード:611237340 ノーズパッドS
 品目コード:611311800 ノーズパッドXS
 品目コード:611311810 ノーズパッド2XS
 ※各1袋20個入り