

製品仕様

名称	一般名称	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	
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
	ボリューム	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)	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)	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	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	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)	
	データ転送	RS-232C、USB、LAN	
電氣的定格	定格電圧	AC100V	
	電源周波数	50/60Hz	
	消費電力	35VA	
	電撃に対する保護の形式による分類/電撃に対する保護の程度による装着部の分類	クラスI機器 BF形装着部	
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)	

診療報酬点数

肺気量分画測定	90点
フローボリュームカーブ	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

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

肺活量測定	動的肺過膨張測定(DLH測定)
努力肺活量測定	鼻腔通気度測定
最大換気量測定	気道可逆性測定
分時換気量測定	気道過敏性測定



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。

一般名称: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

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
☎(04)7147-1622(代)

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
☎(03)3815-2121(代)

ご用命は

株式会社 デンタリード
本社/大阪市淀川区新高 1-1-15
東京営業所/東京都千代田区神田小川町 1-11 千代田小川町クロス 12F
TEL: 06(6396)4448 フリーFAX: ☎0120(24)0892
TEL: 03(5217)0353 FAX: 03(5217)0366

お客様窓口... ☎(03)5802-6600/受付時間:月~金曜日(祝祭日、休日を除く)9:00~18:00
フクダ電子ホームページアドレス...<https://www.fukuda.co.jp/>

●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、日本国政府の輸出許可申請等必要な手続きをお取ください。
●仕様や機構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。

電子式診断用 スパイロメータ

スパイロシフト SP-390Rhino

医療機器認証番号 230AIBZX00017000



Spiro Sift
SP-390Rhino

測定精度向上のためのサポート機能が充実

大きさはそのままに、 機能を大幅に向上させた小型スパイロメータが登場。

Spiro Sift
SP-390Rhino

サポート 機能

- 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初めて搭載。
- 呼吸機能検査ガイドラインに則した測定ができているか確認できるガイドライン判定機能搭載。

鼻腔通気度 検査 動的肺過膨張 検査(DLH)

- 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。
- COPD患者の状態把握を行う動的肺過膨張検査を小型機に初搭載。

基本性能

- 新予測式「LMS法による日本人のスパイロメトリー新基準値」搭載
- メモリーカード標準搭載で最大5000件分のデータが保存可能。(500人×10件)

ヘルプビューア

練習モード

精度管理
プログラム

ガイドライン
判定機能

鼻腔通気度
検査

動的肺過膨張
検査

新予測式搭載
LMS法

オートゼロイング
機能

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が初搭載。

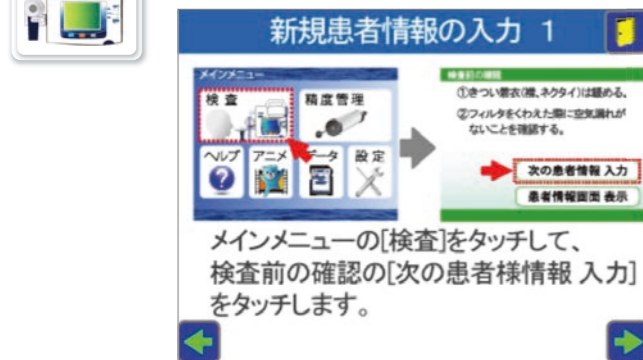
機器の使用方法からトラブルシューティングまでサポートが充実。学習資料としてもお使いいただけます。



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。



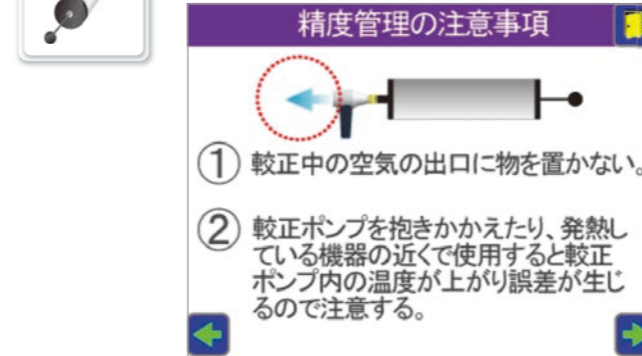
使用方法
フローセンサ等の接続方法や患者情報の入力方法が確認できます。



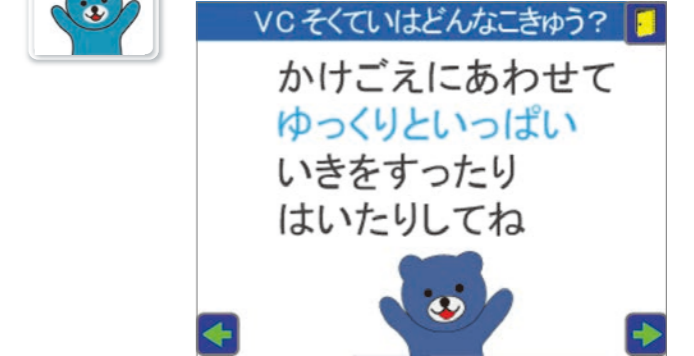
患者様
患者様向けの測定手技の説明が確認できます。



精度管理
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。



小児患者様
小児用に簡単にした測定手技の説明が確認できます。



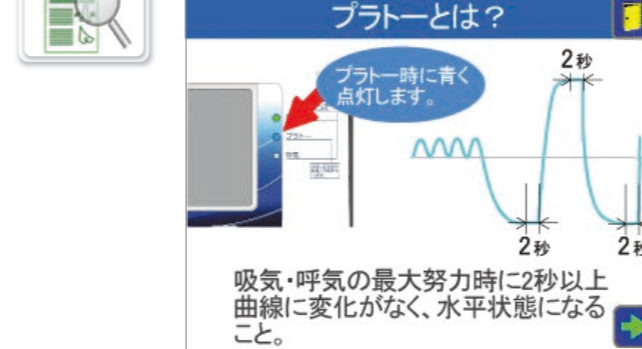
ISO 15189
使用方法のトレーニングをサポートする機能について確認できます。



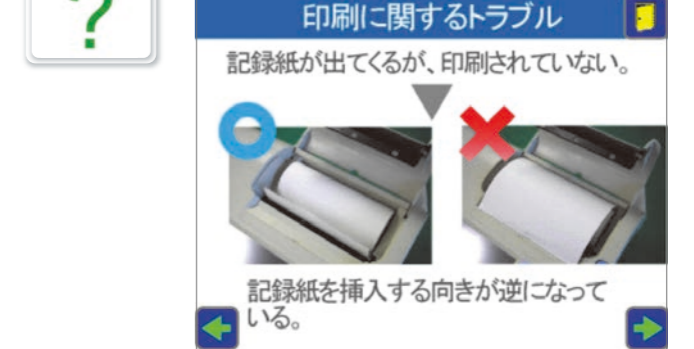
感染予防
感染対策の方法を確認できます。



データの見方
測定データの見方を確認できます。



困ったときは
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。



サポート機能

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。

患者様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初搭載。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



サポート機能

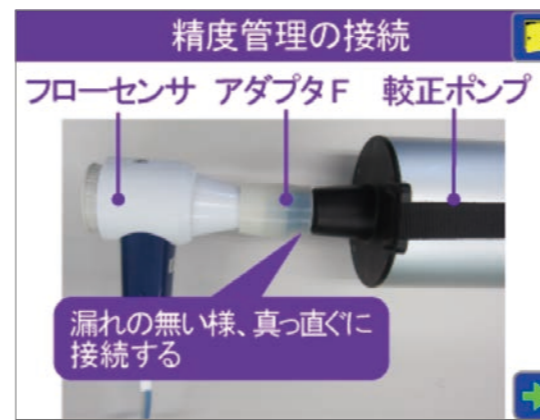
精度管理プログラム



日々行う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。

機器の校正開始から校正結果の確認までを一連で行えます。鼻腔通气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。

※呼吸機能検査ガイドライン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。



サポート機能

ガイドライン判定機能

日本呼吸器学会の「呼吸機能検査ガイドライン」に則した測定ができているか自動で判定します。

測定がガイドライン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。波形選択の際の選択基準としても使えます。

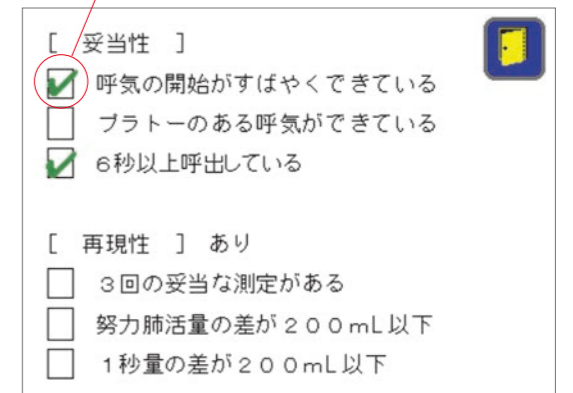
VC測定 妥当性・再現性	
	基準
	スパイログラムで以下を確認する。
妥当性	①FRCレベル(安静呼吸位)が安定している。 ②最大呼気位と最大吸気位のプラトーが確認できる。 ③吸気肺活量 = 呼気肺活量 (閉塞性換気障害では吸気肺活量 > 呼気肺活量の場合がある)
再現性	2つの妥当な測定結果において、最大の肺活量と2番目の肺活量の差が200ml以下であること。
採 択	最大の肺活量を示した測定結果を採択する。

*日本呼吸器学会肺生理専門委員会 呼吸機能検査ガイドライン(2004)-スパイロ、フローボリューム曲線、肺拡散能力-より引用

FVC測定 妥当性・再現性	
	基準
妥当性	①F-V曲線のパターンで、検査全般に十分な努力が得られており(最大吸気、すばい呼吸開始、ピーク、呼気の持続)、アーチファクト(呼気早期の咳、声だしなど)がないこと。 ②呼気開始が良好であること。外挿量がFVCの5%あるいは150mlのうちいずれか大きい方の値より少ないこと。 ③十分な呼気ができていること。
再現性	時間-気量曲線が2秒以上プラトーに達している。または、プラトーにならない場合は十分な呼気時間(15秒以上、あるいは6秒以上で患者が呼気を維持できなくなるまで)であること。 3回以上の妥当な測定結果のうち、最良のフローボリューム曲線と次に良いフローボリューム曲線のFEV ₁ とFVCの差がそれぞれ200ml以内であること。
採 択	最良のフローボリューム曲線(ピークが高く、ピークに到達するまでの呼気量が少なく、最大努力の得られているもの)をベストカーブとし、その測定結果を採択する。ベストカーブ選択にあたり、FEV ₁ +FVCの和が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 呼吸機能検査ガイドライン(2004)-スパイロ、フローボリューム曲線、肺拡散能力-より引用

自動でチェック!



鼻腔通気度検査

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トを入れ、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トを入れ替え、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]

鼻腔通気度検査報告書 [SP-390Rhino] V01-01

測定日: 2018年08月31日

氏名: 123456789012

年齢: 50歳 性別: 男 身長: 170cm 体重: 70kg

測定時間: 0:18.9 検査: 0:101 2018/08/31

測定場所: 呼吸: 0:18.0 検査: 0:100

【鼻腔通気度測定】

単位	測定値	% 検査後	% 改善率
RR1	Pa/cm ² /s	0.429	0.267
RR2	Pa/cm ² /s	0.352	0.409
RR3	Pa/cm ² /s	0.295	0.257

【鼻腔通気度】

【鼻腔通気度の経時変化】

測定時間	右	左
0:00	高度	
0:15	中等度	
0:30	軽度	
0:45	正常	

【鼻腔通気度】

抵抗が高い波形

抵抗が低い波形

Pa/cm²/s

Pa/cm ² /s	判定
0.75	高度鼻閉
0.50	中等度鼻閉
0.25	軽度鼻閉
0.00	正常

右 左

【パラメータ】

【波形】

【判定】

【判定】

0.75Pa/cm²/s以上で高度鼻閉
 0.50Pa/cm²/s以上で中等度鼻閉
 0.25Pa/cm²/s以上で軽度鼻閉
 0.25Pa/cm²/s以下で正常

※日鼻誌40(4):327~331,2001

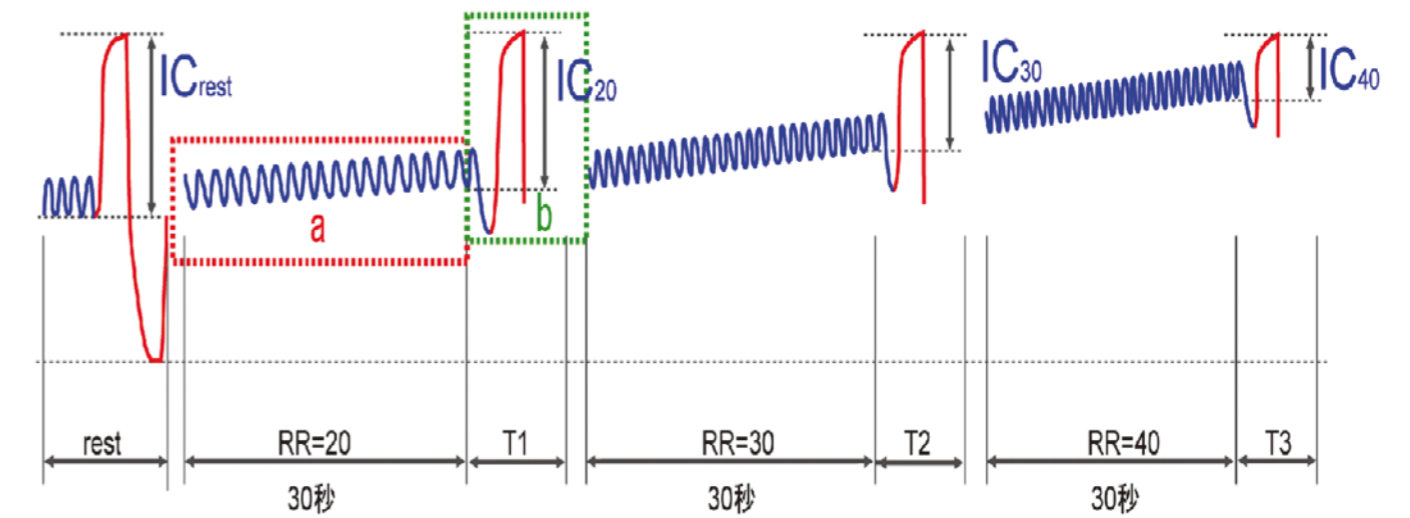
D245 鼻腔通気度検査 300点 ※平成30年厚生労働省告示第43号 ※保医発0305第1号より
 鼻腔通気度検査は、該当検査に関連する手術日の前後3月以内に行った場合に算定する。その場合は、診療報酬明細書の
 摘要欄に該当検査に関連する手術名及び手術日(手術前に該当検査を実施した場合には手術実施予定日)を記載する。
 なお、手術に関係なく、睡眠時無呼吸症候群又は神経性(心因性)鼻閉症の診断の目的で行った場合にも、所定
 点数を算定できる。

動的肺過膨張検査

Dynamic Lung Hyperinflation:DLHは、気流制限(換気制限)
 によって呼吸回数の増加に依存して肺への空気の取り込み
 現象(air trapping)が引き起こされ肺が過膨張になることです。
 (吸った量を吐き出せない。結果、肺が徐々に膨らみ最期には
 換気ができなくなる)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。



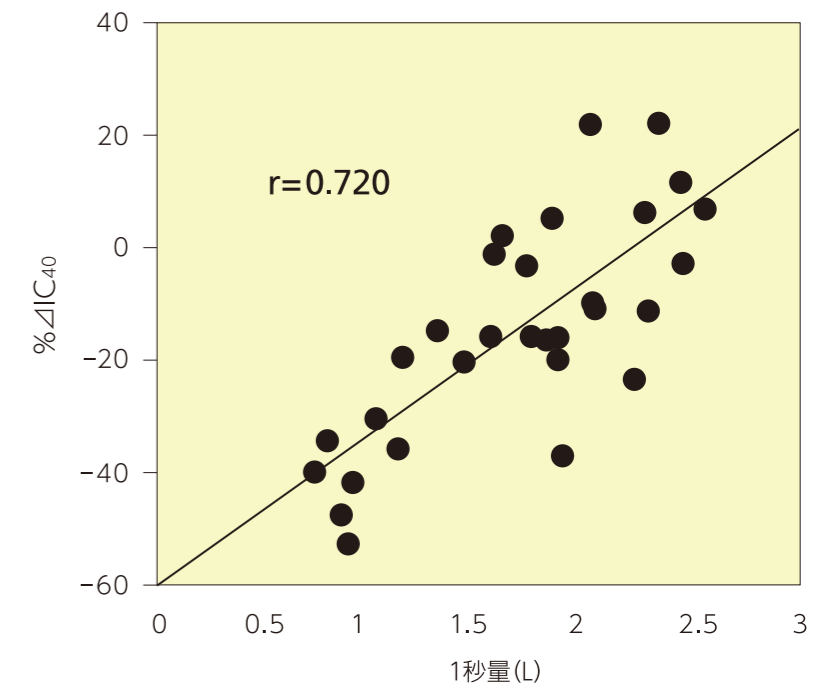
本検査方法は、基本的には肺活量検査と同じです。規定した呼吸回数を30秒間行い(a部)、その後最大
 吸気(b部)をすることで、呼吸回数の増加によって起きる肺の過膨張の程度の指標として、安静状態のIC
 との変化量(ΔIC)で求めます。



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)

基本機能

新予測式搭載 LMS法

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」が発表されました。それに伴い、新予測式を搭載しました。

【LMS法による新基準値比較】

【肺活量 投与前】

		-2007年基準値	-2014年基準値
測定値	3.17	4.20	75.4
LLN	0.83	4.24	74.7
LLN基準値	1.47		
LLN基準値	1.90		
LLN基準値	0.31		
最大収縮量	1.70		

【肺活量 投与前】

		-2007年基準値	-2014年基準値
測定値	3.17	4.20	75.4
LLN	0.83	4.24	74.7
LLN基準値	1.40		
LLN基準値	1.25		
LLN基準値	0.43		
最大収縮量	1.59		

【努力肺活量 投与前】

		-2007年基準値	-2014年基準値
測定値	2.59	4.12	70.1
LLN	3.35	4.11	70.5
LLN基準値	2.20	3.53	62.3
LLN基準値	75.12	84.50	98.5
LLN基準値	6.40	6.59	74.5
LLN基準値	5.89	5.59	63.2
LLN基準値	0.72	4.63	42.5
LLN基準値	2.73	1.97	37.0

【努力肺活量 投与前】

		-2007年基準値	-2014年基準値
測定値	2.91	4.12	70.5
LLN	3.35	4.11	70.5
LLN基準値	1.50	3.53	64.7
LLN基準値	54.29	64.50	63.9
LLN基準値	6.89	6.59	63.2
LLN基準値	0.72	4.63	15.5
LLN基準値	0.36	1.97	19.2

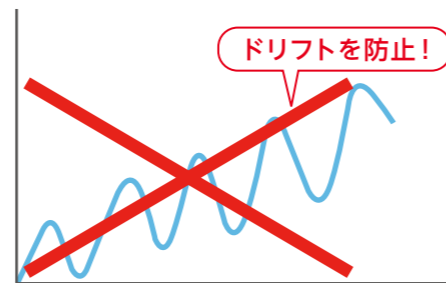
報告書サンプル

基本機能

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。

測定直前にゼロ較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。



通信

市場のご要望に応え、従来からあるUSBポートとRS-232Cポートに加え、LANポートを新たに搭載しました。システム化の流れに伴い、3種のポートにより通信の選択の幅が広がりました。



[USBポート]



[RS-232Cポート]



[LANポート]

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)



SP-390Rhino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	ノーズパット(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:12B1X0009000054
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
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
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



マスクXLサイズ
品目コード:611237300



マスクLサイズ
品目コード:611237310



マスクMサイズ
品目コード:611237270



マスクSサイズ
品目コード:611237290
型式:MASK S



マスクXSサイズ
品目コード:611237280



ノーズクリップ 青
品目コード:61Y892700



ノーズクリップ L
品目コード:61Y876600



ノーズパットS、M、L
品目コード:611237360 ノーズパットL
品目コード:611237350 ノーズパットM
品目コード:611237340 ノーズパットS
※各1袋20個入り