**2026 年 4 月（第 4 版）
*2023 年 5 月（第 3 版）

医療機器認証番号：230AIBZX00017000

機械器具　21　内臓機能検査用器具

特定保守管理医療機器　管理医療機器　一般的名称:電子式診断用スパイロメータ　JMDNコード:13680002

パルスオキシメータ　JMDN コード：17148010
呼吸機能測定装置（35282020）
肺機能検査用フィルタ　JMDN コード：70086000
鼻腔抵抗計測装置　JMDN コード：17228000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ　JMDN コード：37808000

スパイロシフト　ＳＰ－３９０Ｒｈｉｎｏ

再使用禁止（構成欄に示す通り）

【警告】
- 測定中及び測定後は、被検者の異常の有無を常に監視すること。
- 被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。
- 被検者ごとにマウスピースを交換すること。［相互感染防止のため。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 被検者に必要以上の負荷を与えないこと。

＜適用対象（患者）＞
- 以下に示す被検者の測定には、十分に考慮し医師の判断のもとに測定を実施すること。
  ①急性疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、呼吸困難を来す可能性がある疾患、胸痛を呈することのある疾患、その他著しい疾患
  ②その他医師に、適当と判断されていない被検者
- 重篤な人や妊婦には、十分に考慮した上測定すること。

＜併用医療機器＞［相互作用の項参照］
- 可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

型式 SP390RHINO のみの機能は★マークを記載
マークなしは型式 SP390RHINO と型式 SP390COPD の共通機能*

【形状、構造及び原理等】

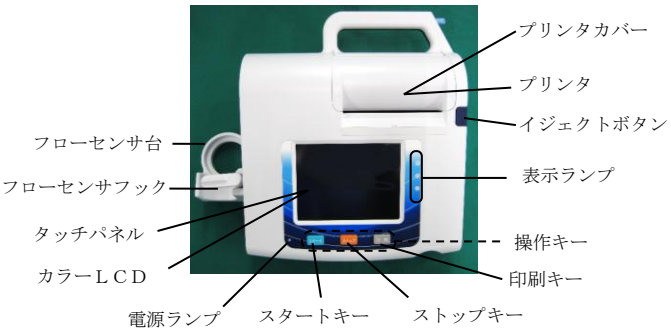
1. 構成

	構成品		備考
1	本体	1 式	
2	付属品		
	スクリーン型ニューモタコ方式フローセンサ（差圧チューブ）	1 式	
	スクリーン	2 個	
	キャップ	1 個	
	タッチペン	1 本	
	マウスピース	1 箱	50本入り
	ノーズクリップ	1 個	
	感熱記録紙	1 巻	
	電源コード	1 本	
	マスク★*	1 個	
	バンド★*	1 個	
	アダプタ★*	1 個	
	ノーズパット※★*	各20個	
	マスク治具★*	1 個	
	メモリーカード	1 個	
	ハイパーフィルタ※	2 個	
3	オプション品		
	較正ポンプ	1 個	
	肺機能通信ケーブル	1 本	
	ＵＳＢケーブル	1 本	
	変換器(RS232C)	1 個	
	ノーズクリップパラレル*	1 個	
	指センサFP-101★*	1 個	
	精度管理アダプタ★*	1 個	

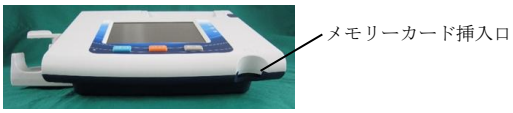
※の製品は再使用禁止とする。

2. 各部の名称

（上面）

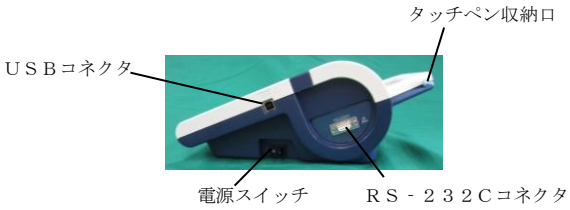


（前面）

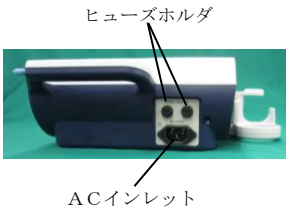


（左側面）

（右側面）



（背面）



3. 電気的定格
電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz
定格電源入力：35VA

取扱説明書を必ず参照すること。

Printed in Japan　1231200230

4.機器の分類
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：BF 形装着部

5.本体寸法及び重量
寸法(mm)　：253(幅)×245(奥行)×115(高さ)
(フローセンサ台などの突起物は除く)
質量　　：1.7kg

6.仕様等
1) 測定項目
・肺気量分画（VC）測定
・努力肺活量（FVC）測定
・最大換気量（MVV）測定
・分時換気量（MV）測定
・動的肺過膨張（DLH）測定★*
・鼻腔通気度測定★*
・経皮的酸素飽和度(SpO2)測定 ※1★*
・脈拍(PR)測定 ※1★*
※1：オプション　指センサFP-101が必要

2) フロー特性
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。

3) ボリューム特性
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。

4) 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（±0.25cmH_2O)

5) 経皮的酸素飽和度
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)

6) 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

7.包装**
段ボールによる梱包。1 台単位

8.原理**
本品は、呼吸の流路内に抵抗体を置くとその抵抗体の両端にフローに応じた差圧が発生する原理を利用している。被検者が呼吸をするとフローセンサ内部の抵抗体の両端にフローに応じた差圧が発生する。この差圧は、2 本（もしくは１本）の差圧チューブを通り本体内部の解析部で電気信号に変換され、プログラムに従い計測したフロー信号を演算処理する。

・フロー測定
フロー測定は、スクリーン型のフローセンサが使用できる。
○スクリーン型ニューモタコ方式フローセンサ
抵抗体としてメッシュのスクリーンが用いられている。

・ボリューム測定
ボリューム測定は、計測されたフローデータを演算処理(積分)することによりボリュームが算出される。従って、較正ポンプによりボリューム較正を行えば原理的にフロー較正は不要となる。

・鼻腔通気度測定
ノーズパットから鼻腔圧接続口に導入された鼻腔圧とフローデータを演算処理することで抵抗が算出される。

・経皮的酸素飽和度測定
赤色・赤外の 2 種類の光を利用して、血液中のヘモグロビンのうち酸素と結びついているヘモグロビンの割合を測定する。

【使用目的又は効果】
本品は、肺の空気量及び気流の速度を測定し、唾液、喀痰等を除去しながら肺気量分画、努力性肺活量、最大換気量、分時換気量といった肺機能検査に使用するとともに、呼気又は吸気の流量又は体積の測定による呼吸系の機能に関する情報や、鼻腔内の気流及び気圧の測定による鼻腔通気度を提供する。また、経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等 】
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・感熱記録紙排出口のペーパーカッタ部や、記録紙の端面、切り口等は、触れると怪我をする恐れがあるため注意すること。
・本装置を使用する前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
・必ず取扱説明書を参照し、記載された手順に従い行うこと。
・当社指定のフィルタでのみＡＴＳで規定されている24波形を用いて、仕様の測定精度に適合する確認をしている。
当社指定でないフィルタを使うと医療機器としての性能が十分に発揮できない又は測定結果が仕様範囲外になる恐れがある。
[有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者が使用を認めた承認、認証及び届出済医療機器を併用できる。

1.使用前の準備
1)設置場所の選定
本器を設置する場合は、次の事項に注意すること。
(1)水のかかる恐れのある場所は避ける。
(2)温度、湿度、気圧の変動の激しい場所は避ける。
(3)ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を受ける恐れのある場所は避ける。
(4)化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には設置しない。
(5)直射日光の当たる場所は避ける。
(6)振動又は衝撃を受ける恐れのある場所は避ける。
(7)常に安定した状態で使用できる場所に設置するよう心掛ける。
(8)アダプタ、マスクなど被検者に触れるものは、被検者が代わるごとに、必要に応じてアルコール消毒をしてから使用することを推奨する。
（推奨するアルコール濃度　約80vol%）

2)使用環境
周囲温度 ：10～40℃
相対湿度 ：80%以下（結露状態は除く）

3)電源コードの接続
本器をＡＣ電源に接続するときは、次の事項に注意すること。
(1)電源コードをＡＣ電源へ接続する前に、必ず接地の確認を行う。
(2)電源コードは、ＡＣコンセント側及び電源ソケット側とも、外れないように確実に接続する。
(3)ＡＣ電源は、ノイズを発生する他の機器との併用は避け、分離して接続する。
(4)電源電圧は指定の電圧範囲内で使用すること。電圧が極端に高かったり又は低かったりすると、器械の故障や誤動作の原因になる。

4)フローセンサへの接続
(1)フローセンサの差圧チューブコネクタを、本体側面の差圧チューブ接続口に接続する。
(2)フローセンサに、マウスピースもしくは併用機器のハイパーフィルタを接続する。ハイパーフィルタは単回使用機器であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。
(3)鼻腔通気度測定の場合は、フローセンサに、併用機器のハイパーフィルタその先にアダプタ、マスクの順に接続する。アダプタには、ノーズパットを付ける。
(4)ハイパーフィルタ及びノーズパットは単回使用機器であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。

取扱説明書を必ず参照すること。
Printed in Japan　1231200230

5)測定前の注意事項
測定にあたっては、被検者に不安感を取り除く為に測定方法をよく説明し、要領をのみこませ、協力してもらうように努める。

6)オプション品の接続
(1)較正ポンプ
アダプタＦを使いフローセンサと接続する。
(2)肺機能通信ケーブル、もしくはUSBケーブル
本体及び併用機器にそれぞれに接続する。
(3)指センサFP-101
Sp02コネクタに接続する。
被検者の指に装着する。

2.操作
1) 被検者情報入力（ＩＤ入力）
(1)本器の電源を投入し、被検者情報表示画面を表示させる。
被検者情報をタッチパネルから入力する。
(2)被検者情報の主な入力項目は以下の通り。

被検者番号	年令	体重
身長	性別	喫煙歴

測定日は本体に内蔵されているカレンダＩＣから自動的に入力される。
(3)被検者情報の入力が行われると、これらの値をもとに解析部は、各測定における予測値などを計算し記憶する。

2) 測定
(1)被検者情報表示画面からタッチパネルで測定項目を選択し、各測定データ表示画面を表示させる。
(2)測定データ表示画面でスタートキーを押し、測定を開始する。
測定中はカラーＬＣＤに測定データが表示される。
再度測定を行う場合は、スタートキーを押すことで測定を開始する。
(3)ストップキーを押し、測定を終了する。
(4)鼻腔通気度測定の場合は、ノーズパットを左右入れ替えて(2)を行う
(5)カラーＬＣＤに測定データが表示される。
(6)報告書を印刷するには、印刷キーを押す。

3.併用機器と併用方法
準備
・本器とデータ送受信する機器をオプション品の肺機能通信ケーブルで繋ぐ。

4.組み合わせて使用する医療機器
本品と併用可能な医療機器を以下に例示する。このほか有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるフクダ産業株式会社が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本品と併用することがある。

販売名	承認・登録番号
ハイパーフィルタ	22200BZX00793000
シリコンマウスピース	12B1X00009000029
シリコンマウスピース ＨＦ－Ｍ	12B1X00009000036
シリコンマウスピース ＨＦ－Ｓ	12B1X00009000037
シリコンマウスピース ＨＦ－Ｍ－２	12B1X00009000050
シリコンマウスピース ＨＦ－Ｓ－２	12B1X00009000051

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1.使用注意
1)機器を使用する前の注意事項
・全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
・スクリーンに、水や唾液等の付着物があると正しい測定結果が得られなくなるので、スクリーンを洗浄し乾燥させてから使用すること。又、洗浄しても付着物が取れない場合や、傷、さび等がある場合はスクリーンを交換すること。
・スクリーンを交換する場合は、必ずスクリーン ID を変更すること。
・付属品及び消耗品は指定のもの以外使用しないこと。[機器の性能を満足させるため。]
2)機器を使用中の注意事項
・測定、判定に必要な時間、量を超えないように注意すること。
・機器の近くで、携帯電話等の使用は、機器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
3)機器を使用後の注意事項
・定められた手順によりスイッチ等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
・次回の使用に支障をきたさぬように必ず汚れを落し、清潔にしておくこと。[残留物および微粒子、その他の異物（壊れた部品のかけらを含む）が測定回路の中に残っていると、被検者の窒息、受傷および感染の原因となり、正しく測定を行うことができないことがあるため。]
4)機器を保管する場所の注意事項
・埃の多い場所、直射日光の当たる場所、ガスの発生する場所、及び化学薬品の貯蔵場所に共用して保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
・付属品が揃っていることを確認し本器と一緒に保管すること。

2.その他の重要な基本的注意
・詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。
・フローセンサや電源コードの取り扱いには十分注意すること。
・本器は防水構造ではありません。装着内部に水などが入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、被検者及び操作者が電撃を受けることがあるため。]。
・付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。[本来の性能や機能が失われ、重大な事故を引きおこす可能性があるため。]
・患者及び機器に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で機器を止める等の適切な措置を講じること。
・傷及び炎症等で鼻腔が完全又は、ほぼ完全に閉鎖している被検者の検査には対応していない。また、本検査では測定原理上、片方の鼻腔が完全又は、ほぼ完全に閉鎖している被検者の検査には対応していない。

3.電磁両立性について
1)電磁両立性についての詳細は、取扱説明書の序文の「電磁両立性について」を参照すること。
2)ＥＭＣに関する使用上(安全及び危険防止)の注意事項
機器の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがある。
本器の使用中に予期せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施すること。
3)携帯電話の使用による影響
機器の設置してある部屋又は建物の中では、携帯電話や小型無線器などの電源を切るように指導すること。
4)静電気による影響
乾燥した部屋では操作者、被検者とも十分に放電を行うこと。又、部屋を加湿すること。
5)落雷による影響
本器を外部装置と接続している際に、近くで落雷が発生した場合過大な電圧が本器に誘起されます。危険と思われる場合は、安全を確認し外部装置との接続ケーブルを直ちに抜き使用を中止すること。
6)電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合は雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置により対策すること。雑音源が停止できる機器であればその使用を止めること。他の電源コンセントから電源をとること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
併用禁忌（併用しないこと）
・他の治療機器とは併用しないこと
・超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はＸ線を放出する装置のそばで使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

取扱説明書を必ず参照すること。

Printed in Japan 1231200230

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。＊

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
・妊婦には、十分に考慮した上測定すること。
・皮膚が薄い新生児には使用しないこと。＊

＜その他の注意＞
・起立性低血圧の被検者が立つ時は、注意すること。
・リスクが高い被検者は、必要に応じて医師に同席してもらうこと。
・本器、付属品及び消耗品を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
・本体を分解しないこと。
・本器から得られる測定結果だけで診断を行わないこと。
測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではない。
診断には、測定結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1）保管条件
周囲温度 ： 10～40℃
相対湿度 ： 80%以下（結露状態は除く）
2）保管環境*
・水のかからない場所に保管すること。
・強力な磁力線・X 線がない、気圧・温度・湿度変化が少ない、風通しの良い、直射日光があたらない及び、埃・塩分・イオウ分等を含んだ空気などが無い場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃等の無い安定した場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 耐用期間
正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り7年間です。「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
・本体の汚れは、水で湿らせた布に中性洗剤液を少量加えて拭き落し、その後乾いた布等で洗剤液が残らないように拭き取る。又、アルコールで拭き取る場合は、本体の文字のある部分を拭かないようにする。
・カラーＬＣＤ表面の汚れを拭き取る場合は、やわらかい布等に消毒用アルコールを軽く含ませて、軽く拭き取る。
・カラーＬＣＤに唾液や水滴等が長時間付着すると、変色やシミの原因となるため、すぐにやわらかい布等で拭き取る。
・スクリーンは、水洗い、アルコールにより洗浄を行う。洗浄時にスクリーンを傷つけたり変形させないように注意する。
・スクリーンに水分が残っている場合は、これを完全に乾燥させてから使用する。
・本体及び付属品は、消毒、煮沸、超音波洗浄、高圧蒸気滅菌及びＥＯＧガス滅菌は行えない。マスクを再使用する際は、アルコール消毒を推奨する。
・差圧チューブに水分が入らないようにする。水分が入ってしまった場合は十分に乾燥させる。
・感熱記録紙は、強い力が加わったり、直射日光に長時間当たったりすると、変質や変色することがあるので注意する。
・機能の適正な仕様を維持し正しく作動するために、本器付属の取扱説明書を参照し日常点検及び定期点検を実施する。
・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、製造者又は点検技能者に依頼し万全を期す。
・長期間使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元　　：株式会社フクダ産業
電話番号　　：04-7147-1622(代)

連絡先(発売元)：フクダ電子株式会社
電話番号　　：03-3815-2121(代)

取扱説明書を必ず参照すること。

Printed in Japan　　1231200230