

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 角度計 (JMDN コード：37529000)

スコリオデバイス

【禁忌・禁止】

- (1) 可燃性ガス及び支燃性ガスの近くでは使用しないこと。[発火・引火のおそれがある。]
- (2) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしない。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
- (3) 耐用期間を超えて使用しないこと。[正しく測定できないおそれがある。]
- (4) 着衣状態での測定とし、脱衣状態での測定はしないこと。[ゴム素材により皮膚トラブルを引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品は、以下の構成品、附属品及びその他品目からなる。

(1) 構成品

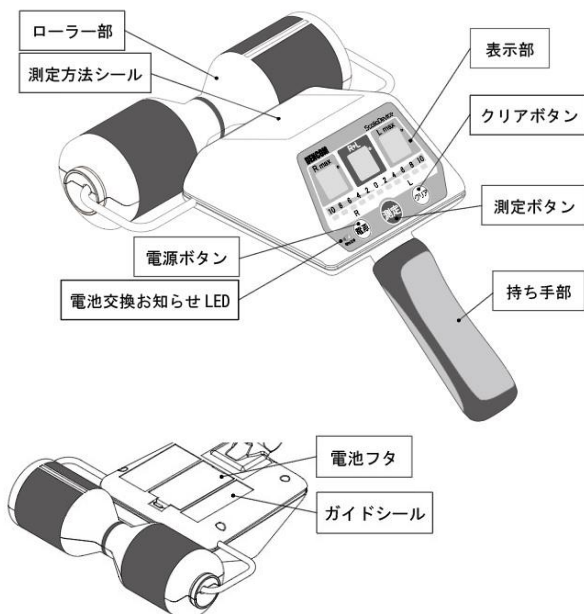
- | | |
|-------------|-----|
| 1) スコリオデバイス | 1 台 |
|-------------|-----|

(2) 附属品 (非医療機器)

- | | |
|----------------------|-----|
| 1) 取扱説明書 | 1 部 |
| 2) 測定ポーズシート | 1 枚 |
| 3) 測定結果について/測定方法について | 1 枚 |

(3) その他 (非医療機器)

- | | |
|-------------------------------|-----|
| 1) 単 3 形アルカリ乾電池 (LR6/AA) お試し用 | 2 本 |
|-------------------------------|-----|



＜本体仕様＞

- | | |
|--|-----------------------------|
| (1) 本体寸法 | : 約 W226×H120×D300 [単位:mm] |
| (2) 本体質量 | : 約 550g |
| (3) 電源 | : 単 3 形アルカリ乾電池 2 本 (LR6/AA) |
| (4) 電氣的定格 | : DC3.0V |
| (5) 使用湿温度 | : +5~40℃、相対湿度 85%以下 |
| (6) 電源保護 | : 内部電源機器 |
| (7) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 | : 保護なし (IPX0) |
| (8) 作動 (運転) モードによる分類 | : 連続作動機器 |
| (9) 本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2023 に適合している | |

＜作動原理＞

被検者の腰背部を本体のローラー部分でなぞることで腰背部の隆起を捕捉し、内部のセンサーにより左右の最大傾斜角度、左右の最大傾斜角度の合計値が得られる。

【使用目的または効果】

本機器は、骨の角度を測定するために用いる器具である。

【使用方法】

- (1) 本体底面の電池フタを外す。
- (2) 電池の極性を間違わないように単 3 形アルカリ乾電池 (LR6/AA) を 2 本入れる。
- (3) 電池フタを閉じる。
- (4) [電源] ボタンを長押しして電源を入れる。
- (5) ローラー部分を着衣状態の被検者の腰部にのせる。
- (6) [測定] ボタンを押し続けて、頭部に向かって 2 秒以上かけてまっすぐ引く。
- (7) 肩のあたりまで来たら [測定ボタン] を離す。
- (8) 被検者からローラー部分を離す。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- (1) 測定は被検者が着衣の状態で行ってください
- (2) 本体を分解したり改造したりしないでください
- (3) 長時間使用しないときは、電池を取り外してください
- (4) 電池の＋極を正しく入れてください

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法：
 - ・ 次回の使用に支障のないように清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
 - 保管温湿度：-5～50℃、85%以下（結露なきこと）
 - ・ 長期間使用しないときは、電池を取り外すこと。（電池の容量低下や液漏れが起こり製品を傷める原因になる）
- (2) 耐用期間：5年[自己認証(当社データ)による]
※正規の使用方法、保守点検などを行った場合に限る

【保守・点検にかかわる事項】

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合に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こと。
- (2) 清掃時には電池を取り外し、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿、又はやわらかい布で汚れをふき取ること。
- (3) シンナー、ベンジン等の溶剤や薬品および消毒用アルコールは使用しないこと。[製品を痛める原因になる。]
- (4) 清掃後は十分乾燥させること。

<使用者による保守点検事項>

始業点検

- ・ 電池を挿入する前

項目	内容
外観	外観キズ、割れ、汚れ、変形、錆がないか
	銘板、パネル類の剥がれ、汚れがないか
	操作ボタンに破損はないか
	電池挿入部に破損はないか
	機器が水、薬液などによって濡れてはいないか

- ・ 電池の挿入および基本動作時

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか
	電池フタはしっかりとまっているか
	異臭はないか
	機器に異常な発熱、発煙はないか
	電源投入時に電池交換お知らせLEDが点滅していないか
基本動作	測定は開始されるか

終業点検

項目	内容
異常の点検	使用中に何らかの異常は生じなかったか
	外観上で、傷や破損が生じていないか
整理・保管	電池残量は十分か
	機器は清掃したか
	機器が水や薬液などで濡れていないか
	機器の保管状況は適切か
	長期保管する場合は、電池を取り外したか

【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：電制コムテック株式会社

住所 〒067-0051 北海道江別市工栄町8番地の13

電話 0120-422-102

受付時間 9:00～12:00、13:00～17:00

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）