

月経痛緩和デバイス  
セラフィナF



MF-01

**FUJI** MEDICAL  
SERVICE

# 目次

- 01 製品について
- 02 よくある質問
- 03 梱包品
- 04 各部の名前
- 05 液晶画面の表示
- 06 使用方法
- 07 装着方法
- 08 電極パッドの配置
- 09 機器のモードについて
- 10 安全上の注意
- 11 困ったときは
- 12 製品の仕様など
- 13 使用上の注意事項
- 14 付録

## 01 製品について

この製品は、薬を使用せずにTENSという経皮敵電気刺激を使用して、生理痛を緩和する機器です。

痛みがある部位や、痛みの信号を中枢に伝える知覚神経に電極を貼り、痛みを感じない程度の電流を流すことで筋肉が緩み、鎮痛効果を得られます。

また、0～5の6種類のモードがあります。出力される周波数と治療時間が異なり、自分にあった周波数を見つけることが、痛みを軽減するためのヒントとなります。

出力強度も最大60まであげることができるので、初めて使用する際は、いくつかのモード及び出力強度を試し、自分にあったものを探してください。



## 02 FAQ よくある質問

Q 製品はどのように作用しますか？副作用はありますか？


A 他の月経困難症治療法に比べ、鎮痛効果に優れていますが、多くの人は3分ほど使用すると痛みが楽になり始め、基本的には20分ほど使い続けると鎮痛効果が得られます。緩和効果は3~4時間持続します。TENSの原理を利用して痛みを軽減し、人体へのダメージや副作用がなく、欧米の理学療法士に選ばれている製品です。

Q 使用後も痛みが残るのはなぜですか？

A 粘着電極シートが正しく取り付けされていない可能性があります。粘着電極シートが痛みの両側に貼られていて、痛みのある領域全体に電流が流れているかどうかを確認してください。粘着電極シート間の距離が3cmを超えており、同時に、出力強度を適切に増加させると、非常に良い結果が得られます。人によっては体質的な理由により、本製品の使用でエンドルフィンの生成を促すため、痛みを軽減するのに十分ではありません。良好な結果を得るには、使用時間を延長してください（できれば1時間以上）。

Q 使用中は痛くないのに、止めるとまた痛むのはなぜですか？

A 使用時間が短すぎるためです。通常の使用は1時間で、痛みが軽減されます。痛みが軽減される時間は人によって異なります。何度でも連続使用可能ですので、自分にあった利用時間を探してください。



Q バッテリーはどのくらい持続しますか？

A 通常のフル充電の場合、連続15時間以上使用できますが、個人によってより高い強度に調整する必要があり、使用強度が増加すると、それに応じて使用時間は短くなります。正常な動作を保証するために、使用の前後にマシンを充電することをお勧めします。

Q 粘着電極シートはどのくらいの期間使用できますか？

A 使用頻度に関係しますが、通常の使用では30回使用でき、長くても半年以内です。粘着電極シートの粘度が低下した場合は、水をスプレーすると復元できます。水を噴霧しても粘度が回復しない場合は、粘着電極シートを交換する必要があります。

Q 電源を入れると自動的に電源が切れるのはなぜですか？

A バッテリー残量が少なくなると、画面上にバッテリーマークが点滅し、バッテリーを保護するためにマシンが自動的にシャットダウンしますので、この時点でマシンを充電する必要があります。

長期間にわたって過剰な自己放電が発生してバッテリーが充電できなくなることを防ぎ、いつでも使用できるようにするため、4週間以上マシンを使用しない場合は、再充電することをお勧めします。緊急に必要な場合や充電できない場合は、販売店へご連絡ください。

## 03 梱包品



本体



電極線



粘着電極シート



専用充電  
ケーブル



収納ポーチ

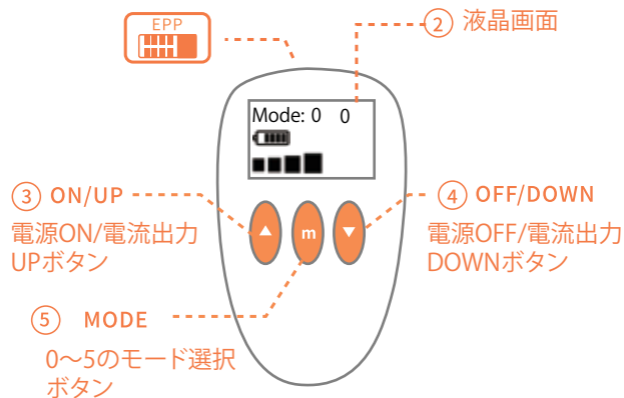


取扱説明書

※ACアダプタは付属していません。別途ご用意下さい。

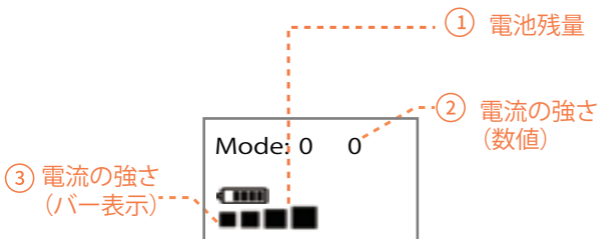
## 04 各部の名前

### ① EPPインターフェイス




- |               |  |
|---------------|--|
| ① EPPインターフェイス | 専用充電ケーブル又は電極線を接続する部分です。                  |
| ② 液晶画面        | 電池の残量、出力の強さ等を表示します。                      |
| ③ ON/UP       | ボタンを3秒長押しすると電源が入ります。モード選択後電流をあげたい時に押します。 |
| ④ OFF/DOWN    | ボタンを2秒長押しすると電源が切れます。モード選択後電流を下げたい時に押します。 |
| ⑤ MODE        | 0～5のモードがあります。                            |

## 05 液晶画面の表示



### ① 電池残量

電池が無くなってくると、が表示されます。電池残量が無くなってきたら、付属の専用ケーブルを使用して充電を行ってください。

### ② 電流の強さ (数値)

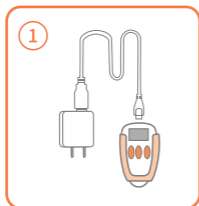
出力される電流の強さを1～60の数字で表示しています。

### ③ 電流の強さ (バー表示)

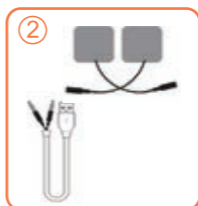
出力される電流の強さをバーで表示しています。



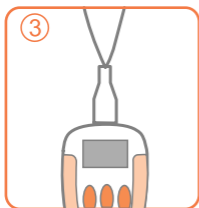
## 06 使用方法



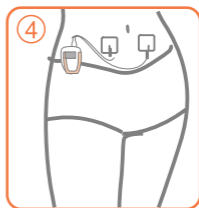
① 機器本体と専用ケーブル、ACアダプタをそれぞれ接続し、ACアダプタをコンセントに差し込みます。  
(充電時間は1.5時間～2.5時間です。1回の充電で約5時間の使用が可能です。)



② 電極線と粘着電極シートを確認し、接続をします。



③ 充電が完了した機器本体と電極線を接続します。



④ 粘着電極シートをプラスチックシートから剥がし、患部へシートを装着させます。



電源ONボタンを3秒間押して電源を入れます。



0～5のモードボタンを選択します。(モードについては「モードについて」を参照ください。)



体感に併せて出力レベルを調整します。出力レベルを上げたい場合は、「▲」の電流UPボタンを押してあげます。



下げたい場合は、「▼」の電流DOWNボタンを押して下げます。



機器本体の電源OFFボタンを2秒間押し、電源が切れていることを確認してから粘着電極シートを患部から取り外し、プラスチックシートへ戻します。

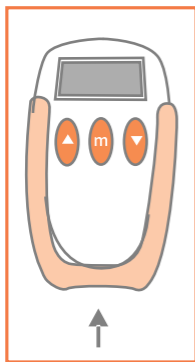


粘着電極シートと電極線、機器本体、全て外します。

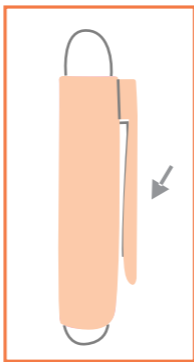


収納ポーチに、機器本体、粘着電極シートを入れて保管します。

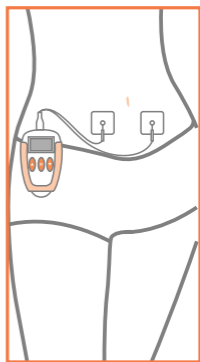
## 07 装着方法



①



②



③

- ① 本体と取り付けホルダーをセットします。
- ② ホルダーについているクリップ部分をショーツやスカート等のウエスト部分に挟み込みます。
- ③ 患部に装着させスタートさせます。



## 08 電極パッドの配置

### ① 腰の部分に置く

電極の下部がお尻の上部より高くないように、パッド同士を約10cm離して取り付けます。



### ② 下腹部に置く

鼠径部の近くにパッド同士を約10cm離して取り付けます。



- ・ 人によって痛みは異なります。上記の患部で、ご自身にあったモードを使用して一番痛みが取れる部分及びモードを見つけてください。
- ・ 30分経っても十分な緩和が得られない場合、パッドの位置を動かしてみてください。
- ・ パッドは、再利用可能です。ただし、複数人同士で使用はしないで下さい。

## 09 機器のモードについて

プログラム	周波数 (Hz)	パルス幅 ( $\mu$ s)	治療時間 (分)
0	2.5~120	100~330	30
1	2.5~120	100~330	60
2	60~120	170~330	30
3	60~120	170~330	60
4	2.5~100	100~330	30
5	2.5~100	100~330	60

このモードは、治療時間と出力される電流(パルス幅)が異なります。初めて使用する場合は、治療時間30分から開始し、それぞれのモードや強さを試し、ご自身の痛みが緩和されるモードを探する必要があります。



# 10 安全上の注意



## 【警告】

以下の場合には医師の判断に従ってください。

[身体に悪影響を与える可能性がある]

- (1) 専門医の医学的知見を必要とする患者
- (2) 本製品を5日以上使用しても痛みが軽減されない場合
- (3) 悪性腫瘍と診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合

以下の場所には使用しないでください。

[身体に悪影響を与える可能性がある]

- (1) 口や頸部に取り付け
- (2) 胸部及び心臓に近い部分での取り付け
- (3) 関節や背骨、頸椎に取り付け

以下の医療用機器とは併用しないで下さい。

[機器に誤動作をまねく恐れがある]

- (1) 超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メス等の強力な電磁波を放出する装置及びX線を放出する機器との近接した操作(例えば1m程度の距離)や直接の照射は機器の誤作動を招く恐れがあります。
- (2) 電気メスとの同時使用は、火傷及び機器が損傷する恐れがあります。

弊社及び弊社指定修理業者以外は、機器の分解及び改造を行わないでください。

## 【禁忌・禁止】

1. 本品は、低周波治療器である。他の目的に使用はしないでください。
2. 以下のような患者には使用しないでください。

[身体に悪影響を与える可能性がある。]

- (1) 植込み型電子機器(例えばペースメーカー)を装着した患者
- (2) 心臓病もしくは疑いのある患者
- (3) 妊産婦
- (4) てんかんの疑い又はてんかんと診断された患者
- (5) 12歳以下の子供
- (6) その医師が不適切と認めた患者

3. 以下のような部位や領域、状態には使用を控えてください。

[身体に悪影響を与える可能性がある。]

- (1) 皮膚が過敏、炎症、損傷、病変のある領域
- (2) 血栓、動脈瘤等の血管障害の恐れのある部位
- (3) 水に濡れたままの部位
- (4) 顔面及び頭部
- (5) 感覚が失われている領域



# 11 困ったときは

こんなとき	考えられる原因	対処方法
画面が表示されない	1,充電していない 2,機器の故障	1,充電してください。 2,ご購入した販売店へご連絡ください。
電池残量が少ない	充電不足	充電を行ってください。
粘着電極パッドが肌に付かない	1,粘着電極パッド表面が汚れている 2,肌が汚れている	1,粘着電極パッドに少量の水を加えて粘着性を回復させます。もし、水を多く加えてしまいパッドが柔らかくなってしまった場合、冷蔵庫に数時間置き、粘着面のジェルを固めます。  2,機器を使用する前に肌にローションやスキンケアオイルを使用しないでください。機器を使用するのであれば肌を清潔にします。

<p>粘着電極パッドから出力されていない</p>	<p>1,電極部分の接触不良 2,機器の電極部分不良 3,機器の充電不足</p>	<p>1,本体・電極線・粘着電極パッドが正しく接続されているか確認してください。 2,ご購入いただいた販売店へご連絡ください。 3,機器本体の充電を行ってください。</p>
<p>電極を流した時の不快感</p>	<p>1,正しい位置に取り付けができていない 2,電極線の寿命</p>	<p>1,正しい位置に取り付けができていないか、説明書を参考に取り付け位置の確認をしてください。 2,電極線の故障が考えられます。そのまま使用していると肌荒れの原因となります。直ちに使用を中止し、ご購入した販売店で新しい電極線の購入を行ってください。</p>

治療した部分の肌が赤くなっている

1,刺激による血流増加

2,電極に対するアレルギー反応

1,治療を直ちに中止し、肌の赤い部分が消えるか様子を見てください。赤い部分がすぐに消えない場合は医師にご相談ください。

2,皮膚に持続するかゆみがある場合、医師にご相談ください。



## 12 製品の仕様など

### 製品の仕様

販売名	月経痛緩和デバイス セラフィナF
類別	器12 理学診療用器具
一般的名称	低周波治療器(35372000)
医療機器分類	管理医療機器
販売商品コード	MF-01
使用目的又は効果	経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと
使用環境条件	<ul style="list-style-type: none"><li>•温度:5℃~40℃</li><li>•湿度:15%~93%(結露なきこと)</li><li>•気圧:700hPa~1060hPa</li></ul>
保管環境条件	<ul style="list-style-type: none"><li>•温度:-25℃~50℃</li><li>•湿度:8%~93%(結露なきこと)</li><li>•気圧:700hPa~1060hPa</li></ul>
本体の寸法	縦650×横350×幅10[mm]
本体の重量	17g[電池含む]
原材料	本体:プラスチック、一般電気部品 粘着電極シート:シリコーン
パルス幅	50 $\mu$ s~330 $\mu$ s(自動変調)
耐用期間	<ul style="list-style-type: none"><li>•機器本体:5年</li><li>•充電式リチウム電池:3年</li><li>•電極:2年</li></ul>

## 電氣的定格

### ① 本体

定格 バッテリー駆動時:DC3.7V

(充電式リチウム電池)

ACアダプタ充電時:DC5V 1A

### ② ACアダプタ

入力定格 AC100~240V、50/60HZ、0.3A

出力定格 DC5V、1500mA

## 電磁両立性

- ・本品は、EMC規格IEC60601-1-2:2014に適合しています。

## 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式の分類:クラスII 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
- ・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の程度: IP22



## 13 使用上の注意事項



### 重要な基本的注意

- ・就寝中の使用は避けてください。
- ・運転中、機械の操作中等の不意の筋肉伸縮が起こる可能性のある活動中の使用は避けてください。
- ・本品使用による発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止してください。
- ・粘着電極シートは再利用が可能ではあるが、複数人での使用はしないでください。
- ・粘着電極シートの間隔は、3cm以上離して取り付けてください。
- ・水のあるところでの使用は避けてください。機器の故障につながります。



### 併用注意

- ・微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本品を使用する前に周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止してください。

## TENSとは？

TENSは、アメリカの科学者メルザック&ウォールが提唱したペインゲートコントロール理論に基づいて1970年代に開発された無痛理学療法です。低周波治療という場合、一般的にこのTENSを指します。

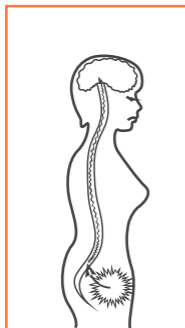
TENS治療器は鎮痛が主な機能で副作用がなく安全なため、欧米諸国で非常に人気があり、世界中のペインクリニックや理学療法クリニックで広く使用されています。

## 生理痛で本製品を使用する理由

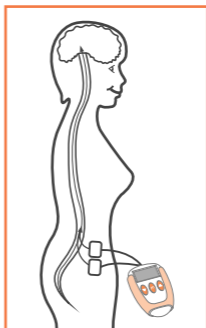
子宮内にたまった経血を体外へ排出する過程で「プロスタグランジン」という物質が分泌されます。このプロスタグランジンが、脊椎を介して脳に伝達されます。

この製品は、人体の痛みのある部分に低周波電子パルスを送信、皮膚の下にある感覚神経抵抗線維を刺激し、鎮痛物質であるエンドルフィンを生成するのを助けます。

使用前



使用后



## すべての女性へ

この製品は、女性の月経痛に関するヨーロッパの医療研究機関の長年の研究結果に基づいたTENSの原理に基づいて作られている製品です。

日本では、ピルや痛み止め等の薬を使用しての軽減や鎮痛緩和が多いですが、ヨーロッパおよびアメリカでは電気治療を用いたものが多く販売されています。

月経痛緩和デバイス セラフィナFは、日本の女性の痛みを軽減し、生活の質を向上させ、快適で質の高い健康的な生活を楽しむことを願い、この治療機器を導入しました。

## 月経困難症のヒント

月経困難症は、さまざまな原因によって引き起こされる症状です。

西洋医学では月経困難症を原発性月経困難症と続発性月経困難症に分類します。

前者は、骨盤臓器疾患を伴わない月経時の腹痛で、主に初経後6～12か月以内に起こりますが、後者は、子宮内膜症や骨盤炎症性疾患などの婦人科疾患により、初潮から2年以内に起こることが多いです。

原発性月経困難症には多くの理由がありますが、その病態は主に子宮収縮の亢進と子宮血液量の減少に関連しています。

月経困難症患者の経血中のプロスタグランジン (PG) 含有量は、正常な女性に比べて有意に高いことが確認されています。

PGの濃度が高くなるほど、月経困難症はより重篤になります。PGは子宮の筋肉を収縮させ、出産時の子宮収縮のようなけいれんを引き起こすほか、子宮虚血や低酸素を引き起こし、痛みを悪化させ、吐き気や嘔吐などの症状を伴うこともあります。



さらに、子宮が小さいなどの子宮の形成異常により、子宮の血液供給が異常になり、子宮低酸素症が引き起こされたり、子宮頸管が狭くなり、月経血の流出が妨げられたり、循環が悪くなって月経困難症を引き起こしたりすることがあります。

過度の緊張、不安、恐怖などの精神的な要因もあります。

月経困難症の症状は多くの婦人科疾患で発生する可能性があり、続発性月経困難症と呼ばれます。

主な要因としては、子宮内膜症、骨盤炎症性疾患、子宮腔または子宮頸部の癒着、子宮の異常な発育などがあります。

これらの病気では、月経困難症以外にも、月経不順、月経血の量が多すぎる、または少なすぎるなどの症状が現れます。

ですから、月経周期や経血の量、色、定期的な婦人科での検査が重要になります。



## 製造販売業者

製造販売業者：株式会社富士メディカルサービス  
東京都足立区谷在家1-19-7  
メール：[fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp](mailto:fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp)  
電話番号：03-6338-9687

## 販売代理店

**FUJI** MEDICAL  
SERVICE

