

**2025年6月（第3版）
*2024年12月（第2版）

認証番号：305AKBZX00077000

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器(35372000)

特定保守管理医療機器 *セラフィナF

【警告】

1. 使用方法

- (1) 専門医の医学的知見を必要とする患者には、本製品を使用する前に受診するように指導してください。[身体に悪影響を与える可能性がある。]
- (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、本製品の使用を中止し、製造販売業者に相談又は受診するように指導してください。[正しい使用方法ではない又は本製品では効果が得られない患者の可能性がある。]
- (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、本製品を使用する前に受診するように指導してください。[症状悪化が考えられる。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

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）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

2. 併用医療機器（相互作用の項参照）

- (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。

3. 使用方法

以下のような部位や領域、状態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
- (2) 胸部及び心臓に近い部分
- (3) 関節や背骨、頸椎
- (4) 皮膚が過敏、炎症、損傷、病変のある領域
- (5) 血栓、動脈瘤等の血管障害の恐れのある部位
- (6) 水に濡れたままの部位
- (7) 顔面及び頸部
- (8) 感覚が失われている領域

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

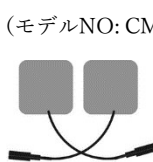
① 機器本体



② 電極線



③ 粘着電極シート



④ 専用充電ケーブル
(モデルNO: CM5050)



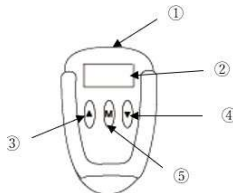
⑤ 取扱説明書

⑥ 収納ポーチ

※粘着電極シートは消耗品として単品で流通させることがある。

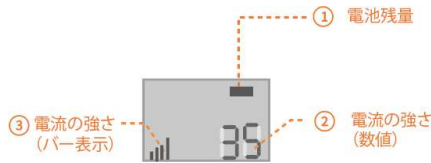
2. 各部の名

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 電源ON/ 電流出力UPボタン	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 電源OFF/電流出力DOWNボタン	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。



必ず取扱説明書を参照して下さい。

3. 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。

4. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：縦650×横350×幅10 [mm]
- ・本体重量：17g [電池含む]

5. 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

6. 電磁両立性

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

7. 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
- ・作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IP22

8. 原材料

- ・本体：プラスチック
- ・粘着電極シート：シリコン

9. 動作原理

- ・本体の電源回路から電極線、粘着電極シートを通じて低周波を皮膚へ通電させ、それに対する作用を利用して治療を行う。

10. 性能

- ・最大出力電流：50m Arms以下
(500Ω負荷ピーク時)
- ・出力波形：対称二相方形波
- ・パルス幅：50μs～330μs（自動変調あり）
- ・パルスレート：2.5Hz～120Hz ±2%（自動変調あり）

11. 使用条件

- ・温度：*0℃～40℃
- ・湿度：15%～93%（結露なきこと）
- ・気圧：700hPa～1060hPa

【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

【使用方法等】

- (1) 次のような場所での使用は控えること。
- ・温度、湿度、直射日光、ほこり等の悪影響のある環境
 - ・水のかかる恐れのある場所

(2) 使用方法

2-1 使用前の準備

- ① 機器本体と専用ケーブル、専用ACアダプタをそれぞれ接続し、専用ACアダプタをコンセントに差し込む。
- ② 電極線と粘着電極シートを確認し、接続をする。
- ③ 充電が完了した機器本体と電極線を接続する。
- ④ 粘着電極シートをプラスチックシートから剥がし、取扱説明書に記載された患部へシートを装着させる。

2-2 使用中

- ① 電源ONボタンを3秒間押して電源を入れる。
- ② 1～6のモードボタンを選択する。
※モードの種類は取扱説明書を参照すること
- ③ 体感に併せて出力レベルを調整する。出力レベルを上げたい場合は、「▲」の電流UPボタンを、下げたい場合は、「▼」の電流DOWNボタンを押す。
※出力レベルは、1～60まで選択可能。
- ④ 5のモード以外は、30分で自動停止し、5を選択した場合は、1時間で自動停止する。やむを得ず中断する場合は、「▼」の電源OFFボタンを押す。

必ず取扱説明書を参照して下さい。

2-3 使用後

- ① 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す。
- ② 粘着電極シートと電極線、機器本体、全て外します。
- ③ 収納ポーチに、機器本体、粘着電極シートを入れて保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・就寝中の使用は避ける。
- ・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る。
- ・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すること。
- ・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こと。
- ・粘着電極シートの間隔は、3cm以上離して取り付けること。

2. 相互作用

[併用禁忌] (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。
- ・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。

[併用注意] (併用に注意すること)

- ・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すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管条件

- ・温度：-25℃～50℃
- ・湿度：8%～93%（結露なきこと）
- ・気圧：700hPa～1060hPa

(2) 耐用期間

- ・機器本体：5年
- ・充電式リチウム電池：3年
- ・電極：2年

※製造業者による明確な寿命の規定はないが、予想される耐用期間は上記のように設定されている。ただし、この耐用期間は指定された使用環境下において標準的な頻度で使用された場合であって、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者による保守点検事項（日常点検）

- ・使用前に、機器本体及び電極線、粘着電極シート破損、汚れがないか目視にて確認を行う。
- ・機器本体及び電極線に汚れが有る場合、水を含んだ布を強く絞ってから拭く。
- ・粘着電極シートが乾いてしまった場合は取扱説明書に記載されている手順にて確認をすること。

(2) 業者による保守点検事項

- ・定期点検 一年に一度実施

【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：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

電話番号：03-6338-9687

製造業者：EasyMed Instruments Co., Ltd.

(イージーメッドインスツルメンツ株式会社)

(中華人民共和国)

必ず取扱説明書を参照して下さい。