

新製品発売のお知らせ

2018年2月2日
日本シグマックス株式会社

音声ガイダンス、小型プローブで使い勝手が更に向上 人に優しい設計で在宅での使用が快適に 超音波骨折治療器「アクセラス2」を発売



医療機器メーカーの日本シグマックス株式会社（本社：東京都新宿区 代表取締役社長：鈴木廣三）は、LIPUS（低出力パルス超音波）により骨形成を促進する超音波骨折治療器「アクセラス2」を2018年2月5日より発売いたします。

総人口の27%が高齢者となっている日本において、健康寿命の延伸は非常に重要な課題です。特に下肢の骨折は、治療が長引くと筋力が低下し自立歩行が困難になってしまうケースも多く、出来る限り早期に回復し日常生活への復帰をサポートすることが重要となっています。

そのような背景の中、当社は2009年に超音波骨折治療器「アクセラス」を発売しました。従来の超音波骨折治療器にはなかった「2プローブ」や「2段階出力」機能を搭載した「アクセラス」は、2010年からはレンタルサービスの提供も開始し、日本全国の病院、診療所で好評を得ています。2015年には国内最小・最軽量※¹を実現したコードレスタイプの「アクセラス mini」のレンタルサービスも開始し、治療中の不便、不満の解決に取り組んできました。

一方で、超音波骨折治療器は高齢者が在宅で1人で使用するケースも多いことから、使い勝手の更なる簡便化を望む声や、プローブが大きい指先や足首など使用部位によってはプローブの固定が難しいという指摘もいただきました。また、超音波骨折治療法で治療効果を得るためには、決められた期間毎日治療を実施することが重要とされていますが、器械の使い勝手が良くないことが治療の継続に悪影響を与え、治療効果を得られなくなってしまうリスクについても指摘されています。

そこで当社はこうした要望にこたえるため、超音波骨折治療器「アクセラス2」を開発しました。本製品は実際の臨床現場での声を取り入れ、より使いやすく、より効率的な治療を行うことができるよう設計されています。「アクセラス」の特長であった「2プローブ」「2段階出力」機能はそのままに、新たに「音声ガイダンス」による使用案内機能を搭載、操作に慣れていない患者の方でも迷わず使用できるよう配慮しました。また、治療履歴カレンダー機能を追加し、医師が患者の治療継続状況を管理しやすくなりました。さらに表示画面も大きく、カラー表示にすることで視認性を高めています。また、従来のプローブより30%以上の小型化を達成した「プローブS」を開発※²、これまでは固定しにくかった部位でも簡単に固定できるようになりました。

当社はこれからも、身体活動を支援する製品の開発を通して、全ての人が身体を動かす喜びを感じられる社会の実現に貢献していきます。

※1：国内で医療機器として承認されている超音波骨折治療器において。自社調べ（2018年1月現在）

※2：プローブSは別売り品です。

■製品特長

1. 音声ガイド機能、カラー液晶画面で迷わず簡単に操作が可能
2. 小型化したプローブにより使い勝手が向上
3. 治療履歴カレンダーで治療継続状況が管理可能
4. 2プローブ設計、2段階出力での的確な治療

1. 音声ガイド機能、カラー液晶画面で迷わず簡単操作が可能

自宅などで1人で使用する際に、迷うこと無く操作ができるよう音声によるガイド機能を搭載しました。また、画面サイズを大きくカラー表示にすることで視認性を高め、操作性を向上しています。



2. 小型プローブにより使い勝手が向上

指先や鎖骨、足などは、従来のプローブではサイズが大きいことや、プローブと本体をつなぐケーブルが邪魔をして固定しにくいという問題がありました。そこで、従来のプローブよりも30%以上小型化した「アクセラス2用プローブS」を開発しました。超音波照射面が小さいことに加え、厚みも薄く、ケーブルも横から出ているため、これまで固定しにくかった部位でも簡単に固定できるようになりました。



3. 治療履歴カレンダーで治療継続状況が管理可能

2016年度の診療報酬制度の改定により、超音波骨折治療法の適用においては「治療の実施予定期間及び頻度について患者に対する指導」が義務付けられました。そのため、これまで以上に患者に対しての使用状況の確認や指導が重要になっています。治療履歴カレンダー機能は、いつから開始して、何日実施したかがひと目で分かるようになっているので、患者への使用確認が簡単に行えるようになっています。



治療を実施した日にはオレンジの丸がつき、治療開始日からの日数と治療を実施した日数が表示されます

4. 2プローブ設計、2段階出力での的確な治療

プローブを2本付属しています。2箇所の部位への同時照射や2方向からの照射の他、広範囲の骨折にもプローブを並べて1度で照射できるため、治療時間の短縮になります。また、出力についても30mW/cm²と60mW/cm²の2段階で設定できるため、治療が必要な骨折部の深さに応じて使い分けることができます。



■製品仕様

製品名	アクセラス 2
画像	
一般的名称	超音波骨折治療器（JMDN コード：18154000）
類別	機械器具 12 理学診療用器具
医療機器分類	管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当
医療機器認証番号	229AHBZX00016000
本体寸法	W140mm×D152mm×H45mm
本体質量	約 500g
定格入力	AC100-240V 50/60Hz DC7.4V（専用リチウムイオン電池）
電撃に対する保護の形式 および程度	内部電源機器、AC アダプタ使用時クラス II BF 形装着部（プローブ照射面）
治療タイム	20 分
発振周波数 （音響作用周波数）	1.5MHz
パルス繰返し周期、 パルス周波数	1ms、1kHz
パルス幅、 デューティファクター	200μs、20%
有効強度	30mW/cm ² 、60mW/cm ²
出力	110mW、220mW、33mW
有効照射面積	3.88 cm ² （アクセラス 2 プローブ使用） 1.12 cm ² （アクセラス 2 プローブ S 使用）
輸送・保管条件	保管温度：－10～60℃ 保管湿度：30～95%（結露しないこと） 気圧：700～1060hPa

<超音波骨折治療とは>

LIPUS（Low Intensity Pulsed Ultra Sound：低出力超音波パルス）とは、非常に出力の低い超音波を断続的（パルス状）に照射することで、骨折部の治癒を促進する技術です。これは「Wolff の法則」（骨は加えられた刺激に反応し、成長、修復するという考え）に基づいており、超音波により機械的刺激を骨折部位に送ることで、骨折の治癒を促進する治療法です。患者は原則 1 日 20 分間の治療を毎日実施します。非常に低出力の超音波なので、基本的には無感覚であり、振動や熱を感じたり、目に見えるようなことはありません。LIPUS により骨形成が促進され、**骨癒合期間を約 40%短縮できる**という報告があります。^{※2}

超音波骨折治療法は手術の有無や受傷後の治療期間など諸条件を満たしている患者に使用した際には診療報酬の請求が可能です。対象となる患者数は増加しており、国内では年間約 35,000 人～40,000 人（当社推計）で推移しています。

※2：Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR: Accelerated. Healing of Distal Radial Fracture with the Use of Specific, Low-intensity Ultrasound. J Bone Joint Surg AM 79(7):961-973, 1997.

添付資料

<日本シグマックス株式会社について>

当社は「身体活動支援業」を企業使命に掲げ、創業以来 40 年以上にわたり、医療、中でも整形外科分野に特化して各種関節用装具やギプスなどの外固定材などを製造・販売してきました。また、医療機器分野にも進出し、当社が先鞭をつけたクライオセラピーのためのアイシングシステムや、国内初のコードレス超音波骨折治療器「アクセラス mini」などを世に出しています。



近年では運動器の維持・向上を目的としたリハビリテーション分野への取り組みを強化し、空気圧を利用して下肢への負担を軽減する反重力トレッドミル「Alter-G (<https://www.alter-g.jp/>)」など、特徴のある製品を市場に導入しています。

(運動器：骨、関節、筋肉や神経など、身体を構成し、支え、身体運動を可能にする器官)

また、コンシューマー市場向けに展開するスポーツブランド「ZAMST (ザムスト)」のサポーターは、各スポーツ界のトップ選手から高い評価を受け、3 年連続スポーツサポーター市場売上金額の No. 1*となっています。※2014 年～2016 年スポーツサポーター（スポーツ販売チャネルを主としたブランド商品対象）市場メーカー出荷金額ベース 株式会社矢野経済研究所調べ 2017 年 12 月現在



そのほか、2010 年からはロコモティブシンドロームを予防するための啓発活動の一環として、「ロコモ チャレンジ! 推進協議会」の正会員企業として、社会に「身体を動かす喜び」を提供し続けています。



ロコモチャレンジ!

企業情報

所在地：東京都新宿区西新宿 6－8－1

創業：1973 年 6 月 1 日

資本金：9,000 万円

代表取締役社長：鈴木 廣三

社員数：253 名（2017 年 3 月末）

売上高：102.8 億円（2017 年 3 月期）

コーポレートサイト：<http://www.sigmax.co.jp/>