超音波骨折治療器 アクセラス

Accellus

SIGMAX

アクセラスがLIPUS治療の可能性をフレキシブルに広げます。

超音波骨折治療器 アクセラス

Accellus

近年、LIPUS（Low Intensity Pulsed Ultra Sound：低出力超音波パルス）による刺激で骨折部位の骨形成を促進させる治療法が取り入れられています。アクセラスは医療現場のニーズに対応して、医療従事者だけでなく患者さまの操作性をも考慮した仕様で、LIPUSによる骨折治療の効率化を図る超音波骨折治療器です。

2プローブ設計が、的確で効率的な使用を可能にします。

選べる2段階出力で適用に応じた照射条件を使い分けられます。

使用状況に応じて「フリーモード」と「患者モード」が選択できます。

日常的にLIPUS治療を取り入れやすい利便性の向上にも配慮しました。

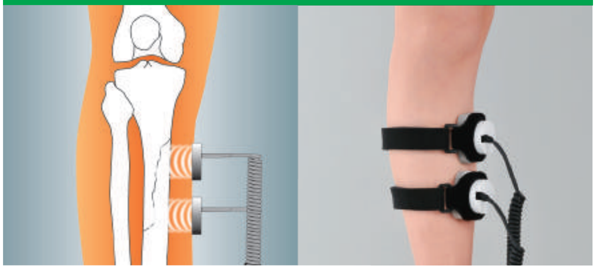
2プローブ設計が、
的確で効率的な使用を可能にします。

アクセラスは2つのプローブで同時照射ができるため、2箇所の部位や2方向からの照射ができるほか、広範囲の骨折にも適用できるなど、目的や用途に応じて照射できます。もちろん、1つのプローブでの使用も可能です。

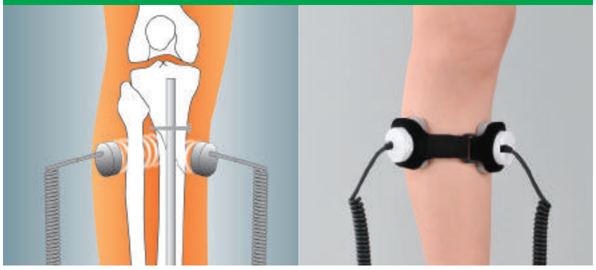
使用例

※プローブの固定にはプローブ固定バンドをお使いください。

2プローブ 並列



2プローブ 2方向



選べる2段階出力で
適用に応じた照射条件を使い分けられます。

超音波出力はエネルギーの減衰を考慮し、30mW/cm²と60mW/cm²の2段階から選ぶことができます。皮膚表面から深いところにある骨に対しては、超音波出力の減衰による到達強度の不足が指摘されています。そのため、深部の骨に対しては60mW/cm²での照射を選択することができます。

社内実験による物理特性確認（実験協力：桐蔭横浜大学大学院・工学研究科医用工学専攻　竹内真一教授）

実験①　照射による温度上昇の測定

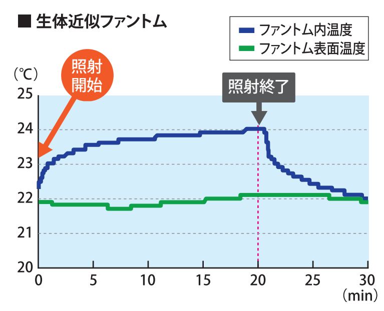
実験方法：

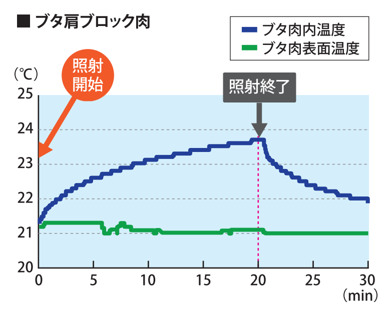
被照射物に対して30mW/cm²、60mW/cm²(SATA)にて20分間の照射を行い、被照射物内部温度の経時変化を確認する。被照射物は厚みを一定にしプローブ間の距離を10mmに統一、温度センサーは被照射物内中央に設置されている。

（写真はブタ肉での測定）

被照射物 1ー生体近似ファントム
（日本電子機器工業会 医用超音波機器技術委員会
ファントムWGによる作製方法に準じて作成）
被照射物 2ーブタ肩部ブロック肉
（解凍後にカットして使用）

● 60mW／cm²（両側からの照射）





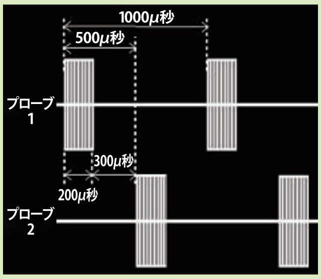
超音波照射開始直後から温度上昇が始まり対数関数的に上昇が続いた。
最大出力の60mW/cm²両側からの照射による温度上昇は2.7℃以内であった。

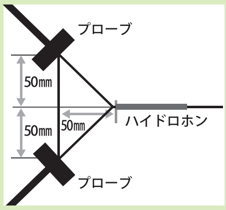
厚さ10mmの中心部での測定で、温度センサー自体が超音波振動することにより直接発熱した可能性も考えられることを加味すれば生体内での温度上昇による悪影響はほぼないと考えられる。

実験②　超音波パルス波形の確認

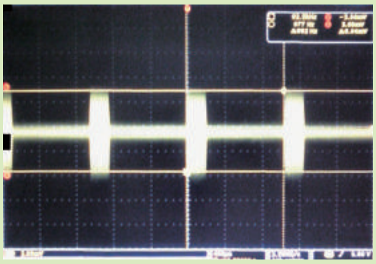
実験方法：

アクセラスでは、プローブ1とプローブ2から下図に示す通り交互に超音波パルスが発振されている。1点に照射した場合でも合成波が発生しないことを確認する。2つのプローブの音軸の交点に測定用のハイドロホンが位置するよう治具を作製し2つのプローブから超音波を照射し、測定を行った。

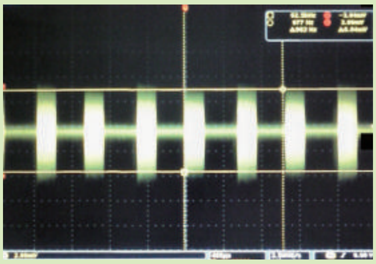




● オシロスコープモニター画像



30mW/cm²　1方向照射



30mW/cm²　1点に2方向から照射

● 受信電圧測定結果

電圧値（最大値p-p）を測定し、
自動演算された37回の平均値とした。

	受信電圧 [mV]
1方向照射	7.23
2方向照射	7.23

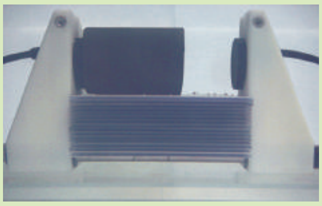
受信電圧測定結果より、1方向照射と2方向照射にて受信電圧が変わらないことから干渉による合成波は発生していないと考えられる。

実験③　軟部組織の厚さと超音波強度の関係

実験方法：

皮膚表面から骨折部までの深度による到達超音波強度を確認する。被照射物の厚さを1cmから6cmまで変化させ、反対側に到達する超音波の信号を測定し減衰率を求めた。

被照射物 1ー生体近似ファントム
厚さ：1cm・2cm・3cm・4cm・5cm・6cm
（日本電子機器工業会 医用超音波機器技術委員会
ファントムWGによる作製方法に準じて作成）
被照射物 2ーブタ肩部ブロック肉
厚さ：1cm・2cm・3cm・4cm・5cm・6cm
（解凍後にカットして使用）



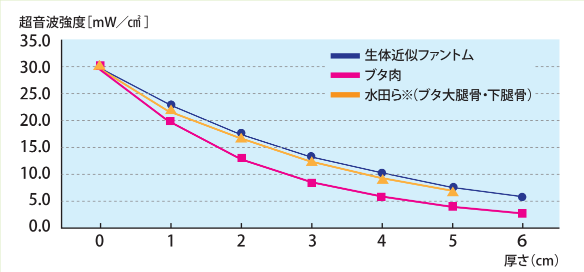
（写真は厚さ6cmの生体近似ファントムでの測定）

● 測定結果

電圧値（最大値p-p）を測定し、電圧値からdB（=20log(Vn/Vo)）を計算し、厚さn[cm]と超音波周波数[MHz]で除して減衰率[dB/cm/MHz]を算出した。それぞれの厚さでの減衰率を平均し、生体近似ファントム、ブタ肉の減衰率を算出し、被照射物の厚さと超音波強度の関係をグラフ化した。
【Vn=電圧値、Vo=厚さ1cmの時の電圧値】

生体近似ファントムの減衰率	0.80dB/cm/MHz(SD値0.10)
ブタ肉の減衰率	1.21dB/cm/MHz(SD値0.17)

● 被照射物の厚さと超音波強度の関係



※「超音波骨折治療における超音波強度と解剖学的深度との関係」
日本生体電気刺激研究会（JJBERS）13:47-50,1999

**標的深度までに介在する組織による出力減衰が確認された。
到達強度を考慮した出力値の至適条件の検討が必要と考察される。**

使用状況に応じて「フリーモード」と「患者モード」が選択できます。

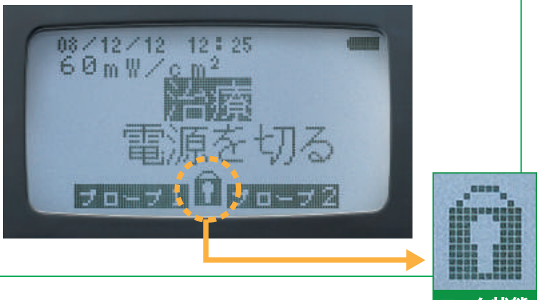
出力条件を変更できる「フリーモード」では、患者さまの個々の状況に応じて超音波出力を選択できます。出力条件を固定した「患者モード」では、1台をある特定の患者さまの治療状況に合わせて出力条件を設定し、治癒するまで使用し続ける等、患者さまの状況や使用シーンに応じた使い分けが可能です。また適切な照射をサポートするため、使用確認等の操作機能も備わっています。

フリーモード

患者さまの症状や状況にあわせて
2種類（30mW/cm²・60mW/cm²）の超音波出力が
選択できます。

患者モード

出力条件を設定後、変更ができないようにロック機能がついています。患者さまが使用する際はボタンひとつでの操作となるため、誤作動を防ぐことができます。



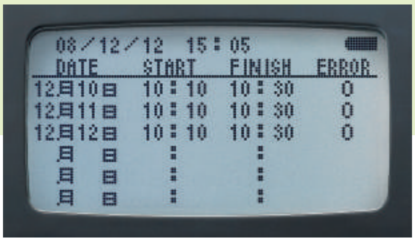
ロック状態

履歴確認機能

照射を行った日付やエラー履歴などを本体液晶表示で確認できます。患者さまが定期診療時に本体を持参することで、使用状況の確認や指導に活用できます。
例えば、エラー履歴はエラーの内容や回数を確認することができるので、治療履歴のなかに頻発しているアラームがあれば、使い方の再指導および再確認をすることができます。

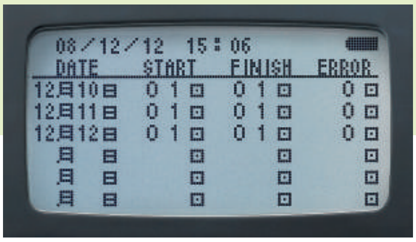
履歴確認画面／フリーモード

フリーモードでは、照射開始時間、照射終了時間、
エラー履歴を表示閲覧できます。



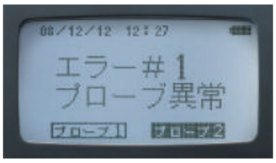
履歴確認画面／患者モード

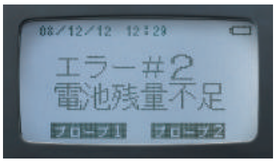
患者モードでは履歴画面にて
日付ごとの実施回数やエラー回数を確認できます。

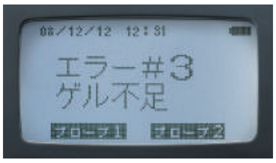


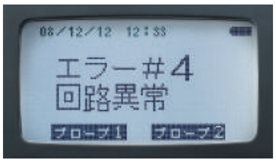
主なアラーム機能

使用異常や故障などのトラブルが生じた場合はアラーム機能が作動します。









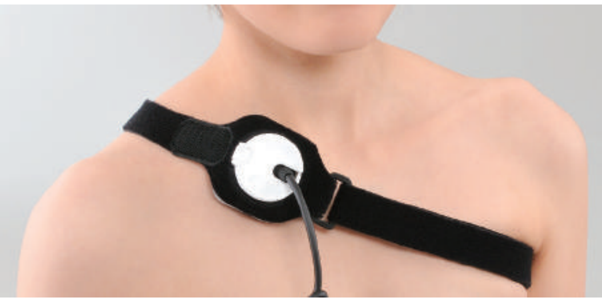
日常的にLIPUS治療を取り入れやすい
利便性の向上にも配慮しました。

- 電源は安全性・信頼性の高い市販のニッケル水素電池を使用。

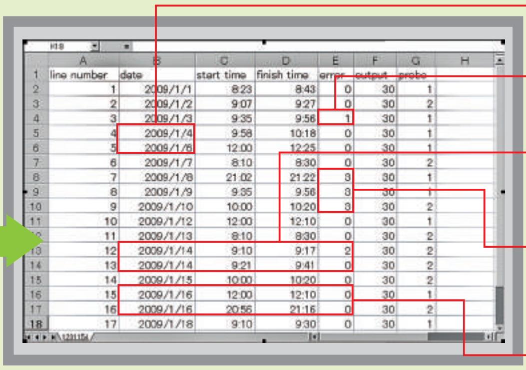
- 本体とプローブの別体設計により消耗時の交換が可能に。プローブは出力性能を維持するため、1年に1度の交換をお願いします。

- 大きな液晶画面表示＆ボタン押すだけの簡単操作で見やすさと使いやすさを実現。

- 使用時のズレや装着しにくい部位の固定に便利なプローブ固定バンドを装備しています。



治療履歴は別売りのクレードルを使ってSDカードに取り込んでパソコンでの保存・閲覧が可能です。



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	line number	date	start time	finish time	error	output	probe	
2	1	2009/1/1	8:23	8:43	0	30	1	
3	2	2009/1/2	9:07	9:27	0	30	2	
4	3	2009/1/3	9:35	9:56	1	30	1	
5	4	2009/1/4	9:58	10:18	0	30	1	
6	5	2009/1/6	12:00	12:25	0	30	1	
7	6	2009/1/7	8:10	8:30	0	30	2	
8	7	2009/1/8	21:02	21:22	3	30	1	
9	8	2009/1/9	9:35	9:56	3	30	1	
10	9	2009/1/10	10:00	10:20	3	30	2	
11	10	2009/1/12	12:00	12:10	0	30	1	
12	11	2009/1/13	8:10	8:30	0	30	2	
13	12	2009/1/14	9:10	9:17	2	30	2	
14	13	2009/1/14	9:21	9:41	0	30	2	
15	14	2009/1/15	10:00	10:20	0	30	2	
16	15	2009/1/16	12:00	12:10	0	30	1	
17	16	2009/1/16	20:56	21:16	0	30	2	
18	17	2009/1/18	9:10	9:30	0	30	1	

date＝治療を行った日付が記録されます。1月5日は治療を行わなかったことがわかります。

error 1 ＝プローブ異常。
治療途中にコネクターが外れたことがわかります。

error 2 ＝電池残量。
治療中に電池が切れたことが分かります。電池を入れなおして治療を行っていることがわかります。

error 3 ＝ゲル不足。
使用者がゲルを付け忘れていることがわかります。
（付け直して使用していることも分かります）

同一日に2度治療していることが分かります。

■ 製品基本構成

品 番	商 品 名	1箱入数
575000	アクセラス	1セット

［セット内容］

本体／1台　プローブ／2本　充電池／2セット（1セット4本）　充電器／1台
治療用ゲル／1本　プローブ固定バンド／2本

■ 別売品

品 番	商 品 名	1箱入数
575101	治療用ゲル	1本
575102	プローブ	1本
575103	プローブ固定バンド（1本）	1本
575113	プローブ固定バンド（6本）	6本
575105	アクセラス クレードル	1台

■ 製品仕様

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	220AHBZX00015000
本体寸法	W110mm×D160mm×H45mm
本体質量	約435ｇ
定格入力	電源入力：4.8V DC
電撃に対する保護の形式及び程度	内部電源機器　BF形装着部
超音波出力	30mW/cm^2，60mW/cm^2
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）	1kHz
治療タイマ	20分
パルス幅、デューティファクター	200μs，20％
有効照射面積	3.88cm^2

■ 別売品

治療用ゲル

プローブ

プローブ固定バンド

アクセラス クレードル

■ 保 険 適 用

K047-2 難治性骨折超音波治療法（一連につき） 12,500点
区分番号「K047」難治性骨折電磁波電気治療法の取扱いと同様とする。

K047 難治性骨折電磁波電気治療法

（1）対象は四肢（手足を含む。）の遷延治癒骨折や偽関節であって、観血的手術、区分番号「K044」骨折非観血的整復術、区分番号「K045」骨折経皮的鋼線刺入固定術又は区分番号「K047-3」超音波骨折治療法等他の療法を行っても治癒しない難治性骨折に対して行った場合に限り算定する。ただし、やむを得ない理由により観血的手術、区分番号「K044」骨折非観血的整復術、区分番号「K045」骨折経皮的鋼線刺入固定術又は区分番号「K047-3」超音波骨折治療法等他の療法を行わずに難治性骨折電磁波電気治療法を行った場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

（2）当該治療を開始してから6か月間又は骨癒合するまでの間、原則として連日、継続して実施する場合に、一連のものとして1回のみ所定点数を算定する。なお、算定に際しては、当該治療の実施予定期間及び頻度について患者に対して指導した上で、当該指導内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（3）当該治療法を1回行った後に再度行った場合又は入院中に開始した当該療法を退院した後に継続して行っている場合であっても、一連として1回のみ算定する。

（4）本手術の所定点数には、使用される機器等（医師の指示に基づき、患者が自宅等において当該治療を継続する場合を含む。）の費用が含まれる。

K047-3 超音波骨折治療法（一連につき） 4,620点
注　骨折観血的手術等が行われた後に本区分が行われた場合に限り算定する。

（1）超音波骨折治療法は、四肢（手足を含む。）の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。なお、やむを得ない理由により3週間を超えて当該超音波骨折治療法を開始した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

（2）当該治療を開始してから3か月間又は骨癒合するまでの間、原則として連日、継続して実施する場合に、一連のものとして1回のみ所定点数を算定する。なお、算定に際しては、当該治療の実施予定期間及び頻度について患者に対して指導した上で、当該指導内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（3）当該治療法を1回行った後に再度行った場合又は入院中に開始した当該療法を退院した後に継続して行っている場合であっても、一連として1回のみ算定する。

（4）本手術の所定点数には、使用される機器等（医師の指示に基づき、患者が自宅等において当該治療を継続する場合を含む。）の費用が含まれる。

（5）本手術に併せて行った区分番号「J119」消炎鎮痛等処置、区分番号「J119-2」腰部又は胸部固定帯固定又は区分番号「J119-4」肛門処置については、別に算定できない。

（平成28年厚生労働省告示および関連通知より一部引用）

⚠警 告　・本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
〔本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

⚠禁 忌・禁 止　・医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。

製造業者　本多電子株式会社

製造販売業者
日本シグマックス株式会社
本社：〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1
お客様窓口　TEL.0800-222-6122（通話料無料）
受付時間：9時～17時（平日）※土日、祝祭日、年末年始を除く

※本製品に関するお問い合わせはお客様窓口までお願いいたします。

インターネットで日本シグマックスの情報をご覧いただけます。
日本シグマックスのホームページ http://www.sigmax.co.jp/

●予告なく製品の仕様が変更になることがあります。
●カタログの写真と実際の製品とでは、色などに違いがある場合があります。その点をご了承ください。
●各製品は、付属の使用説明書・添付文書を必ずお読みになってからご使用ください。
●各製品は、医師の指示に従って適切に使用してください。誤った使い方は怪我の原因ともなります。

P08203　2016.04