

— 超音波骨折治療器 アクセラス2 —

# Accellus 2



より使いやすく、  
より効率的なLIPUS治療を

 SIGMAX

# Accellus 2 院内の治療効率の向上に貢献

## 2プローブ設計での確で効率的な治療が可能



2プローブ設計により、斜骨折・粉碎骨折など広範囲照射や膝周囲骨切り術後、創外固定時、多発性外傷などに2カ所、2方向からの同時照射など1回の使用で効率的な治療が可能です。

また、1カ所の骨折部に対し2方向からの照射によりターゲティングの確率を上げ、効率的な治療により早期治癒を目指します。

もちろん1プローブでの使用も可能です。

## 超音波出力は2段階で選択可能



超音波出力は、 $30\text{mW}/\text{cm}^2$ 、 $60\text{mW}/\text{cm}^2$ の2段階で設定可能です。比較的深部にある骨折部に対し超音波の減衰が考慮される場合など、患者様の適用に応じた照射条件を使い分けることができます。

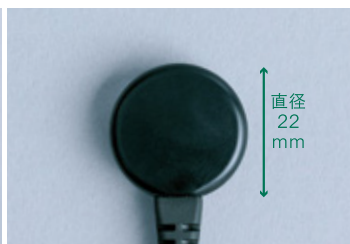


## 小型プローブ(別売品)により固定しにくい部位にも対応

【付属品】  
アクセラス2用プローブ



【別売品】  
アクセラス2用プローブS



### 別売品

#### 小型プローブ「アクセラス2用プローブS」

別売品の小型プローブにより、指先、鎖骨、内果など付属のプローブでは固定しにくい部位にも固定できます。

照射面が小さくケーブルが横から出ているため、テープなどでとめることで、設置しやすい形状です。

- アクセラス2用プローブSは、 $30\text{mW}/\text{cm}^2$ のみでの使用です。
- 付属品のアクセラス2用プローブとの同時使用はできません。
- 小型プローブ用の固定バンドはありません。テープなどで固定してください。

## AC電源とバッテリーの2WAY使用で使用環境を選ばない

AC電源使用時



バッテリー使用時



AC電源とバッテリー駆動のどちらでも使用できるため、持ち運びやすく、リハビリテーション室や診察室、処置室など使用環境を選びません。

また、充電しながらでも使用可能です。

バッテリーは1回の充電につき、 $30\text{mW}/\text{cm}^2$ 、2プローブでの使用で約15回使用できます。

# する超音波骨折治療器「アクセラス2」



## 2プローブ設計と小型プローブで対応の幅が広がる

### 【2プローブ使用での装着イメージ】

#### ▶ 2プローブ2方向

インプラントが入っている場合



2方向から照射することにより、金属による反射を考慮した効率的な照射を行うことができます。

#### ▶ 2プローブ並列

骨折線が広範囲に及ぶ場合



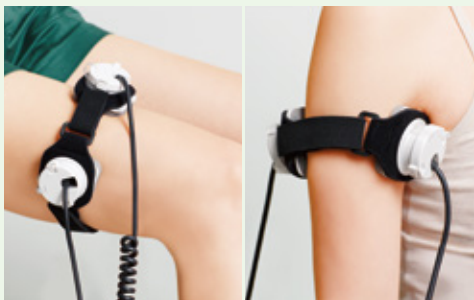
2本のプローブを同時に使用し、一度に広範囲の治療を行うことができます。

#### ▶ 2か所の骨折部を同時に照射する場合

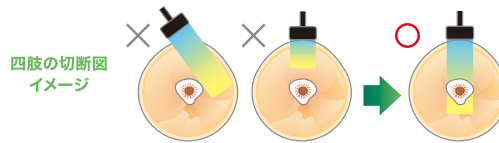


※脛骨と腓骨同時照射のイメージです。

#### ▶ 深部にある骨折部の場合



- ▶ 2方向からの照射で、ターゲティングの確率をあげます。
- ▶ 超音波の減衰を考慮し、60mW/cm<sup>2</sup>の出力を選択できます。



プローブの場所が適切でなかったり、角度がずれていたり、超音波の出力が足りなかったりすると、狙った場所に超音波を照射できません。プローブの場所や角度に注意して、適切な出力で超音波を照射してください。

### 【ギプス固定時や小型プローブでの装着イメージ】

#### ▶ 鎖骨への装着例

付属品のプローブを使用



※延長バンドを使用して装着  
※延長バンドについては、弊社営業担当までご連絡願います。

小型プローブを使用



#### ▶ 小型プローブでの装着例



#### ▶ ギプス固定時に使用する場合



ギプスに固定バンドの大きさを窓を開け、その上から固定バンドを装着します。

Suggestion

日本シグマックスより  
ご提案

### よりの確なターゲティングのために超音波画像診断装置との併用のご提案です



小型の運動器エコー「ポケットエコー miruco」での照射位置確認のイメージ

超音波照射の位置が適切でなかったり、角度がずれていたりしていると狙った場所に超音波を照射することができません。よりの確なターゲティングのために、弊社「ポケットエコー miruco」など超音波画像診断装置の併用をご提案しております。「ポケットエコー miruco」は、ポケットサイズのエコーで持ち運びに便利のため、いつでもどこでも使用することができます。



## 治療履歴カレンダーを設定



治療の継続状況が管理しやすい治療履歴カレンダーを設定。医療機関様より患者様に貸出しなどの場合、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るので、患者様への使用確認などが行いやすくなります。

## 出力の条件設定が可能な条件固定モード



出力条件を選択できる「フリーモード」と、予め設定した出力条件を固定できる「条件固定モード」とで、使用状況に合わせて設定できます。

## 音声ガイダンスによる簡単操作 英語、中文(簡体字)表示も可能

患者様が簡単に操作できるよう音声ガイダンスを設定しました。また、英語表示、中文(簡体字)表示も設定できます。



※音声ガイダンスは日本語のみです。

## 製品基本構成



【セット内容】 本体 / アクセラス2用プローブ / アクセラス2用ACアダプタ  
アクセラス2用電源ケーブル / 治療用ゲル / プローブ固定バンド

## 別売品



品番	商品名	1箱入数
575501	アクセラス2用プローブ	1コ
575502	アクセラス2用プローブS	1コ
575101	治療用ゲル	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

※予告なく製品の仕様が変更になる場合があります。

品番	商品名	1箱入数
575400	アクセラス2	1セット

## 製品仕様

販売名	アクセラス2	
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	140x152x45(mm)	140x152x59(mm)
本体質量	タイプA※ 約532g	タイプB※ 約535g
外部電源入力	AC100-240V 50/60Hz	AC100-240V 50/60Hz
内部電源定格	DC7.4V(リチウムイオン二次電池)	DC7.2V(リチウムイオン二次電池)
電撃に対する保護の形式および程度	内部電源ME機器/クラスIIのME機器(ACアダプタ使用時) BF形装着部(プローブ照射面)	
治療タイマ	20分	
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 <sup>2</sup> 、60mW/cm <sup>2</sup> (アクセラス2用プローブ使用時のみ)	
定格出力	110mW、220mW、33mW	
有効照射面積	3.88cm <sup>2</sup> (アクセラス2用プローブ使用時) 1.12cm <sup>2</sup> (アクセラス2用プローブS使用時)	
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	

※本体は製造時期によって形状および仕様の一部が異なります。

## 患者様向け サポートツール



超音波骨折治療法に関する患者様向け説明サポートツール。治療に関する説明や使用の注意などが記載されています。



超音波骨折治療法に関するポスター。院内の掲示にご利用ください。

# 社内実験による物理特性確認

※当社製品「アクセラス」を用いた実験

(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/cm<sup>2</sup>、60mW/cm<sup>2</sup> (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。

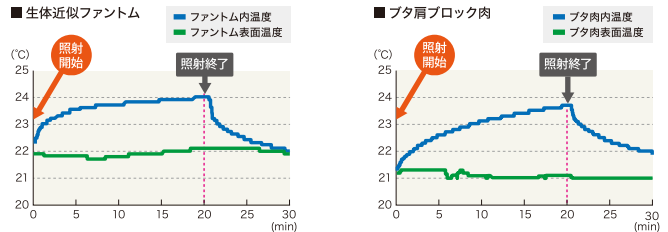


(写真はブタ肉での測定)

被照射物1 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製)

被照射物2 ブタ肩部ブロック肉  
(解凍後にカットして使用)

### ●60mW/cm<sup>2</sup>(両側からの照射)



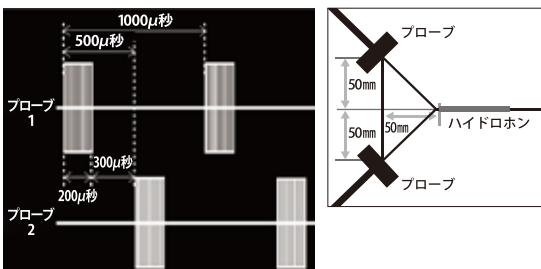
超音波照射開始直後から温度上昇が始まり対数関数的に上昇が続いた。最大出力60mW/cm<sup>2</sup>両側からの照射による温度上昇は2.7°C以内であった。

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。

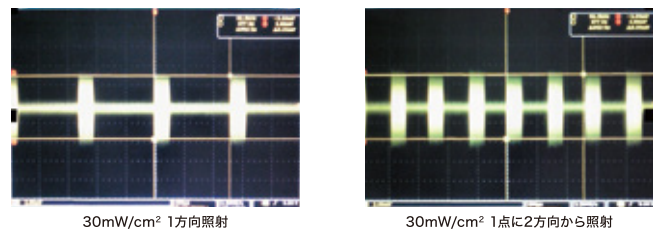
## 実験② 超音波パルス波形の確認

### 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



### ●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。

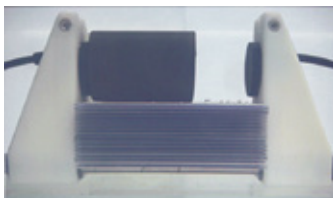
## 実験③ 軟部組織の厚さと超音波強度の関係

### 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 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製)

被照射物2 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)



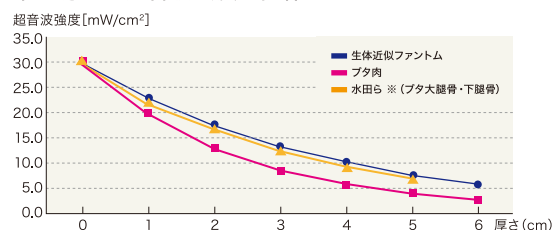
(写真は厚さ6cmの生体近似ファントムでの測定)

### ●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

標的の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。

## 保険情報

### 【適用部位】四肢骨

橈骨、尺骨、上腕骨、中手骨、手根骨、舟状骨、脛骨、腓骨、大腿骨、中足骨、足根骨、膝蓋骨、鎖骨など  
※適用部位は都道府県により請求が認められない場合もあります。詳細は審査支払機関へお問い合わせください。

### ① K047-3 超音波骨折治療法(一連につき) 4,620点

【適用】四肢(手足を含む)の骨折で観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した場合。

【適用開始時期】当該骨折から3週間以内に開始

なお、やむを得ない理由により3週間を超えて開始した場合には、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。  
※当該治療開始から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回のみ算定。



3か月を超えても治癒しない場合は、主治医の判断で②に移行。

### ② K047-2 難治性骨折超音波治療法(一連につき) 12,500点

【適用】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、骨折非観血の整復術、骨折経皮的鋼線刺入固定術又は①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。

【適用開始時期】受傷または術後3か月以降

やむを得ない理由により観血的手術、骨折非観血の整復術、骨折経皮的鋼線刺入固定術又は①等他の療法を行わずに難治性骨折超音波治療法を行った場合には、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。

※当該治療開始から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回のみ算定。

①、②とも算定に際しては、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。

## ■ 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

- 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」骨折非観血の整復術、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」骨折非観血の整復術、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。
- 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。
- 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治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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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治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。
- 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。
- 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。

(令和2年厚生労働省告示及び関連通知より一部引用)

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

本社:〒160-6033 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 <https://www.sigmax-med.jp/>

- 予告なく製品の仕様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。