

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

より使いやすく、 より効率的なLIPUS治療を。 使い勝手にこだわった 超音波骨折治療器「アクセラス2」

当社従来品「アクセラス」「アクセラスmini」をご利用いただいた臨床現場での様々な声を取り入れ、より使いやすく、より効率的な治療を図るため「アクセラス2」を開発しました。

従来の2プローブ設計、選べる2段階出力に加え、AC電源／バッテリー駆動が選択でき、使用シーンを選ぶことなく使用できます。

また、患者様のコンプライアンス向上のため、治療履歴カレンダーの表示や音声ガイダンスによる使用案内を搭載。操作性、表示内容の見やすさ、人に優しいラウンドフォルムなど本体デザインにもこだわりました。



2プローブ設計で的確で効率的な使用が可能です。

使用状況に応じた「フリーモード」「患者モード」設定ができます。

別売品の小型プローブにより、固定しづらかった部位にも対応します。

選べる2段階出力で、適用に応じた照射条件を使い分けることができます。

AC電源、バッテリー駆動の選択ができ、使用環境を選びません。

治療履歴カレンダーによる使用管理、音声ガイダンスでの案内、見やすい表示画面など患者様にも優しい設計です。

骨折部位に応じて、 よりの的確に治療ができます

2プローブ設計で、的確で効率的な使用が可能

2プローブ設計により、2か所の部位の同時照射や2方向からの照射のほか、広範囲の骨折にも1回で照射できるなど目的や用途に応じて使用でき、治療(照射)時間の短縮にもなります。もちろん、1つのプローブでの使用も可能です。



2プローブ 並列



2プローブ 2方向



超音波出力は2段階で選択可能

超音波出力は対象となる骨折部の深さに応じて、 $30\text{mW}/\text{cm}^2$ 、 $60\text{mW}/\text{cm}^2$ の2段階で設定が可能です。適用に応じた照射条件を使い分けることができます。



院内使用における 治療効率の向上に貢献します

小型プローブにより使い勝手が向上

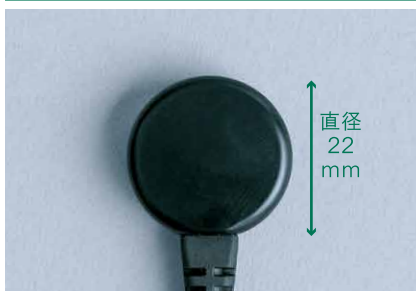
別売品の小型プローブ「アクセラス2用プローブS」では、付属品の「アクセラス2用プローブ」では固定しにくい部位での固定ができます。超音波照射面が小さくケーブルが横から出ているため、設置の自由度が高まります。



アクセラス2用プローブ実寸大



アクセラス2用プローブS実寸大



〈アクセラス2用プローブS〉

※アクセラス2用プローブSは、 $30\text{mW}/\text{cm}^2$ のみで使用可能です。

※アクセラス2用プローブとの併用(同時使用)はできません。

※アクセラス2用プローブS用の固定バンドはありません。テープ等で固定してください。

AC電源とバッテリーの2 way使用

AC電源とバッテリー駆動が選択できるため、使用環境を選びません。充電しながらでも使用することができます。

AC電源使用時



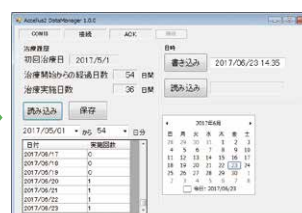
バッテリー使用時



バッテリーは1回の充電につき、 $30\text{mW}/\text{cm}^2 \cdot 2$ プローブの使用で、約15回使用可能です。

治療履歴データの保存が可能

別売品のアクセラス2用通信アダプタを用いることで治療履歴をパソコンに保存・閲覧することができます。



Accelus2 Log records		
Output :	2017/06/23 14:46	①
date	②	count
2017/5/1		1
2017/5/2		2
2017/5/3		1
2017/5/4		1
2017/5/5		2
2017/5/6		2
2017/5/7		1

- ① データを抽出した日時を表示します。② 治療を行った年月日を表示します。
③ 治療が完了した回数(20分間行った回数)を表示します。

社内実験による物理特性確認

※当社製品「アクセラス」を用いての実験

(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/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。

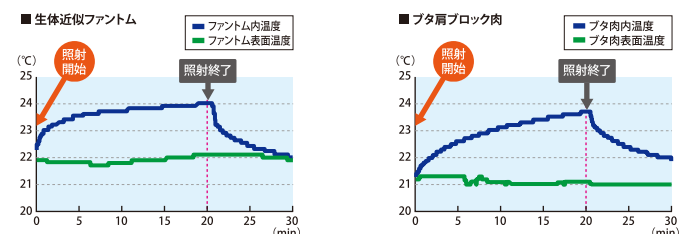


(写真はブタ肉での測定)

被照射物1 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/cm²(両側からの照射)



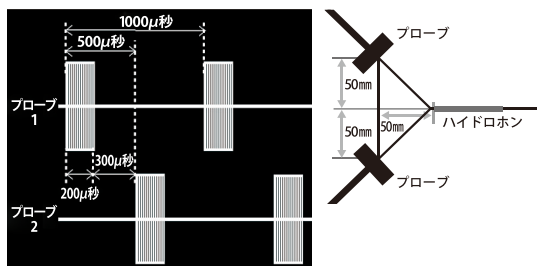
超音波照射開始直後から温度上昇が始まり対数関数的に上昇が続いた。最大出力60mW/cm²両側からの照射による温度上昇は2.7℃以内であった。

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。

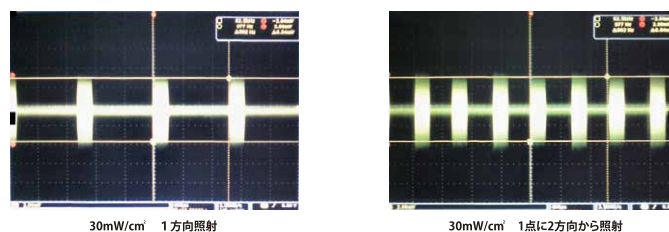
実験2 | 超音波パルス波形の確認

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に治具を作製し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。

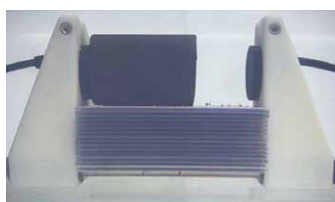
実験3 | 軟部組織の厚さと超音波強度の関係

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)



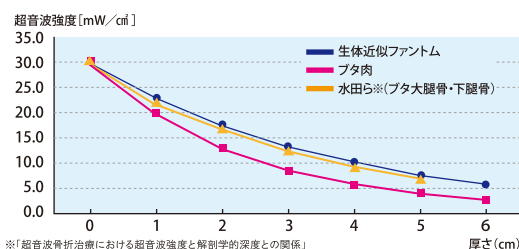
(写真は厚さ6cmの生体近似ファントムでの測定)

●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。

患者様が使用しやすい設計です

使用状況に応じて「フリーモード」と「患者モード」が選択可能

出力条件の変更・固定の設定により「フリーモード」「患者モード」の設定ができます。

フリーモード



「フリーモード」では、患者様の個々の状況により、超音波出力の設定が変更できるモードです。各患者様の症状や状況に合わせて、出力条件を30mW/cm²、60mW/cm²の設定から選択して使用できます。

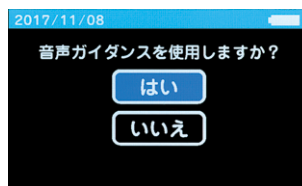
患者モード



「患者モード」は、出力条件を予め設定した出力のみで照射し、超音波出力の設定選択ができないモードです。本体を起動したときに、前回終了したときのモードで立ち上がるようになっているため、在宅などで使用される際に、患者様の治療状況に合わせて出力条件を固定し、治療するまでそのまま使用し続けることができます。

表示内容が見やすい画面

カラー液晶画面によって視認性を高めました。治療開始、各種設定、残り時間の表示、履歴確認など各表示をカラー表示にして視認性を高めています。また、当社従来品の「アクセラス」と比較して表示画面のサイズを大きくし、表示内容を分かりやすくしました。



画面サイズを大きくしました



〈アクセラス2〉

〈アクセラス(当社従来品)〉

治療履歴カレンダーを設定

治療履歴カレンダーにより、患者様の治療の継続状況が管理しやすくなります。治療開始からの日数と治療を実施した日数が表示されるので、実際の使用状況を目で見ることができ、患者様への使用確認などが行いやすくなります。



英語、中文(簡体字)表示にも対応

画面表示の言語は日本語のほか、英語、中文(簡体字)での表示から選択できます。



音声による操作ガイダンス

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ています。患者様個人での使用や在宅などで使用される際に、操作に迷うことなく使用できるように考慮しました。また、音声ガイダンスが不要な場合は設定を解除することもできます。

治療を開始します



※音声ガイダンスは「日本語」のみです。

人に優しく、誰にでも使いやすいデザイン

製品の設計にあたり、操作性を考慮したデザインを取り入れました。人に優しい印象のソフトなラウンドフォルム、見やすい角度に傾斜したフラットサーフェス操作パネルや、文字の表示サイズ、内容など見やすさ、分かりやすさを重視したデザインです。



■製品基本構成



■別売品

アクセラス2用プローブ アクセラス2用プローブS 治療用ゲル



プローブ固定バンド アクセラス2用通信アダプタ



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
575503	アクセラス2用通信アダプタ	1台

品番	商品名	1箱入数
575400	アクセラス2	1セット

【セット内容】 本体：1台 / アクセラス2用プローブ：2コ / アクセラス2用ACアダプタ：1台
アクセラス2用電源ケーブル：1本 / 治療用ゲル：1本 / プローブ固定バンド：2本

■製品仕様

販売名	アクセラス2
一般の名称	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	3.88cm ² (アクセラス2用プローブ使用) 1.12cm ² (アクセラス2用プローブ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

■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。
- (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。
- (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

本体の周辺に携帯電話、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。



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わることがあります。
- 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なります。

P08206 2017.11