

■ 製品基本構成



■ 別売品 治療用ゲル プローブ



■ 健康保険の適用が可能です。

これまで超音波骨折治療法について「新鮮性骨折」についてのみ保険適用が可能でしたが、2008年4月1日から「新鮮骨折」についても保険適用が認められました。

<K047-3>【超音波骨折治療法（一連につき）5000点】^{※1} <K047-2>【癒治性骨折超音波治療法（一連につき）12,500点】^{※2}

※1 四肢(手足を含む)の整血的手術を実施した後に、骨折治療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週間を超過して当該超音波骨折治療法を開始した場合は、診療報酬細則の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

※2 封条に四肢(手足を含む)の癒延性骨折や柔軟筋膜である、整血の手術又は<K047-3>超音波骨折治療法等他の手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。

(社会保険研究所「医科診療報酬割合表」平成24年4月版より)

■ 警告

・本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除根器具等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を接続しないこと。
・本体及び上の機器に損傷がある場合はおそれがあるため。

■ 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場合は使用しないこと。

製造業者

 本物電子株式会社

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 TEL.03(5326)3200

■ 北海道営業所: 〒060-0001 札幌市中央区北一条西13-4 TEL.011(222)3061
 ■ 東北営業所: 〒983-0852 仙台市宮城野区福岡4-2-3 TEL.022(239)0871
 ■ 北関東営業所: 〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2 TEL.048(657)3950
 ■ 東日本営業所: 〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1 TEL.03(5328)3210
 ■ 南関東営業所: 〒231-0023 横浜市中区山下町51-1 TEL.045(653)0261
 ■ 中部営業所: 〒460-0009 名古屋市中区栄2-9-15 TEL.052(219)0861
 ■ 西日本営業所: 〒532-0009 大阪市淀川区富原3-5-36 TEL.06(6398)0290
 ■ 中國営業所: 〒732-0824 広島市南区の場町1-2-16 TEL.082(264)4701
 ■ 四国営業所: 〒790-0006 松山市花園町3-21 TEL.089(933)5515
 ■ 九州営業所: 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1 TEL.092(474)7821

※本製品に関するお問い合わせは、最寄りの営業所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/>

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(3本)	6本
575105	アクセラス クレードル	1台

■ 製品仕様

一般的な名称	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	理学療法機器
特定保守管理医療機器	該当
医療機器認証番号	220AHBX00015000
本体寸法	W110mm × D160mm × H45mm
本体質量	約435g
定格入力	電源入力: 4.8V DC
電擊に対する保護の形式及び程度	内部電源機器 BI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
パルス繰り返し周期(パルス周波数)	1kHz
治療タイム	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

超音波骨折治療器 アクセラス

Accellus



●予告なく製品の仕様が変更になることがあります。
 ●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。
 ●各製品は、付属の使用説明書・添付文書を必ず読み込んで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。

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。



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/cm^2 と 60mW/cm^2 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/cm^2 での照射を選択することができます。

30
 mW/cm^2

選べる
2段階出力

60
 mW/cm^2



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/cm^2 、 60mW/cm^2 (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。

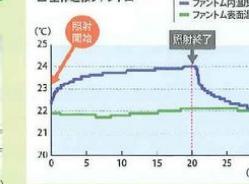
被照射物1一生体近似ファントム
(日本電子機器工業会 医用超音波機器技術委員会
ファントムWGによる作成方法に準じて作成)

被照射物2-ブタ肩肉 ノック内

(解凍後にカットして使用)

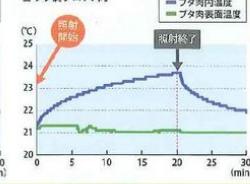
● 60mW/cm^2 (両側からの照射)

■ 生体近似ファントム



■ ブタ肩肉

■ ブタ肉



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。

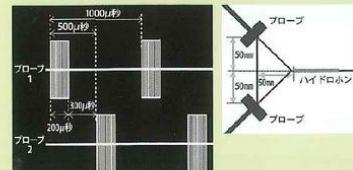
最大出力の 60mW/cm^2 両側からの照射による温度上昇は 2.7°C 以内であった。

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。

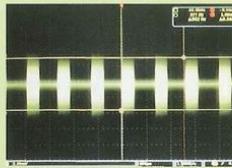
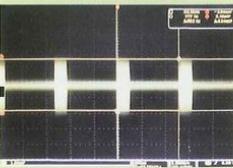
実験② 超音波パルス波形の確認

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り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1一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による作成方法に準じて作成)

被照射物2-ブタ肩肉 ブロック肉
厚さ: 1cm・2cm・3cm・4cm・5cm・6cm

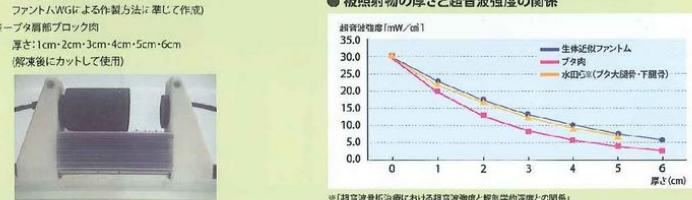
(解凍後にカットして使用)

● 測定結果

電圧値(最大値p-p)を測定し、電圧値からdB (= $20\log(Vn/Vo)$)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



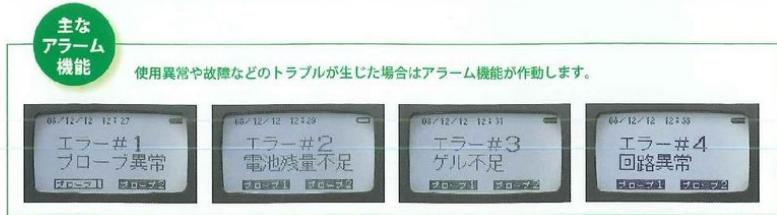
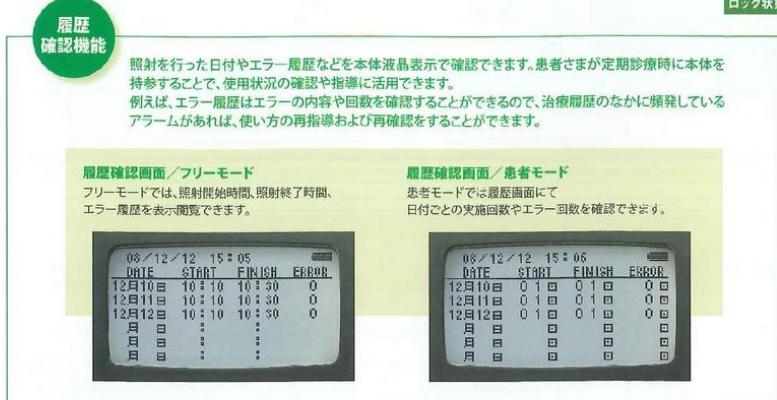
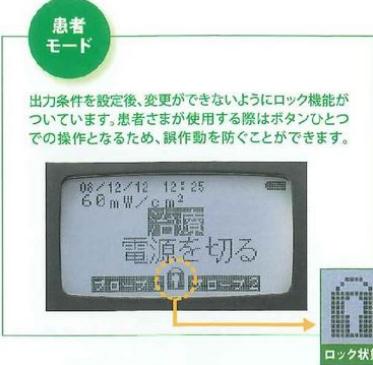
*超音波骨粗鬆症治療における超音波強度と被照射物の深度との関係

日本電子機器工業会 JUBERS 12-7-36 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適切条件の検討が必要と考案される。

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、治療するまで使い続ける等、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。



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。



line number	date	start time	finish time	temp - initial	temp - final	error	note
1	2009/1/1	0:00	0:00	30.0	30.0	0	
2	2009/1/1	0:01	0:01	30.0	30.0	0	
3	2009/1/1	0:02	0:02	30.0	30.0	0	
4	2009/1/1	0:03	0:03	30.0	30.0	0	
5	2009/1/1	0:04	0:04	30.0	30.0	0	
6	2009/1/1	0:05	0:05	30.0	30.0	0	
7	2009/1/1	0:06	0:06	30.0	30.0	0	
8	2009/1/1	0:07	0:07	30.0	30.0	0	
9	2009/1/1	0:08	0:08	30.0	30.0	0	
10	2009/1/1	0:09	0:09	30.0	30.0	0	
11	2009/1/1	0:10	0:10	30.0	30.0	0	
12	2009/1/1	0:11	0:11	30.0	30.0	0	
13	2009/1/1	0:12	0:12	30.0	30.0	0	
14	2009/1/1	0:13	0:13	30.0	30.0	0	
15	2009/1/1	0:14	0:14	30.0	30.0	0	
16	2009/1/1	0:15	0:15	30.0	30.0	0	
17	2009/1/1	0:16	0:16	30.0	30.0	0	
18	2009/1/1	0:17	0:17	30.0	30.0	0	

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。
治療中にコネクターが外れたことがあります。

error 2 = 電池切れ。
治療中に電池が切れただけが分かります。電池を入れなまして治療を行っていることがわかります。

error 3 = ケルブ不良。
使用済みケルブが付いていることがあります。使用していることも分かります。

毎日に2度治療していることが分かります。

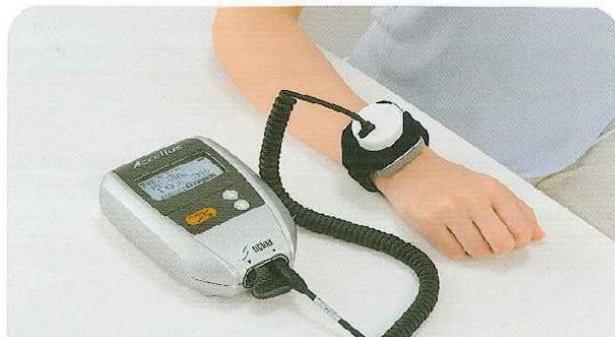
使 用 方 法

アクセラスの使用時間は

原則1日1回 20分です

医師の指導に基づいた使い方
を守りご使用ください。

※本製品の操作方法等については、
「取扱説明書(患者用)」をご覧ください。



プローブを当てる

- 場 所
- 角 度
- 超音波の出力レベル
等

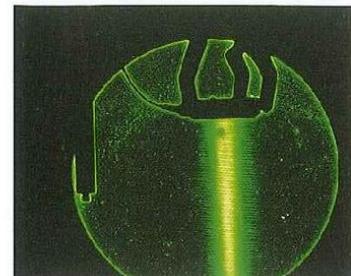
使用上の注 意 点

超音波は音波の一種です。本製品が動作しプローブが肌に当てられていても、非常に低出力な超音波ですので、基本的には無感覚で、特に何かを感じたり、目に見えるということはありません。

また超音波の特性として、「直進」「減衰」ということが挙げられます。

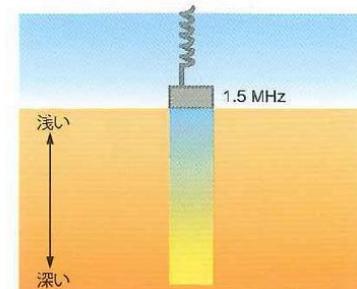
直 進

プローブから発振された超音波は、「真っ直ぐに進む」という特性があります。



減 衰

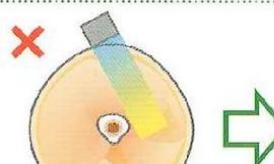
プローブから発振された超音波は、「体の組織の中で出力が徐々に弱まる」という特性があります。



上記のような超音波の特性がありますので、医師の指導に基づいた使い方(●プローブを当てる場所、●角度、●超音波の出力レベル等)を守りアクセラスをお使いください。

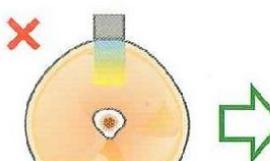
※正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に「取扱説明書(患者用)」をご覧ください。

プローブの場所が適切ではなかったり、角度がずれたりしていると、狙った場所に超音波を照射することが出来ません。



プローブの場所や角
度に注意して、超音波
を照射してください。

超音波の出力が足り
ていないと、狙った場
所に超音波が届きま
せん。



適切な出力で、超音波
を照射してください。



製造業者  本物電子株式会社

製造販売業者

日本シリマックス株式会社

本社：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

- 北海道営業所：〒060-0001 札幌市中央区北一条西13-4 TEL.011(222)3061
- 東北 営業所：〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-2-3 TEL.022(298)0871
- 北関東 営業所：〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2 TEL.048(657)3950
- 東日本 営業所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1 TEL.03(5326)3210
- 南関東 営業所：〒231-0023 横浜市中区山下町51-1 TEL.045(663)0261
- 中部 営業所：〒460-0008 名古屋市中区栄2-9-15 TEL.052(219)0851
- 西日本 営業所：〒532-0003 大阪市淀川区富原3-5-36 TEL.06(6398)0290
- 中 国 営業所：〒732-0824 広島市南区の塙町1-2-16 TEL.082(264)4701
- 四国 営業所：〒790-0005 松山市花園町3-21 TEL.089(933)5515
- 九 州 営業所：〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1 TEL.092(474)7821

P38200 2009.12

超音波骨折治療器アクセラス

Accellus **使用ガイド**



超音波骨折治療法とは…

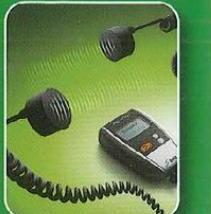
非常に出力の低い超音波をパルス状(断続的)に照射することで、骨折部の治癒を促進するという新しい技術です。

これは、「骨は加えられた力(刺激)に反応し、成長、修復する」という「Wolff(ウォルフ)の法則」に基づいた治療法です。「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。」これが超音波骨折治療法の元となる理論です。

超音波骨折治療器アクセラスとは…

アクセラスは「Wolff(ウォルフ)の法則」に基づいた超音波骨折治療器です。皮膚に当たられたプローブから断続的に超音波を発振させています。

この超音波が骨折部位に届き、積極的な骨折治癒を促すことが期待できます。



 SIGMAX