

2023 年 4 月改訂（第 4 版）

貯法	気圧、温度、湿度等機器 に悪影響の生じない環境 に保管
----	-----------------------------------

製造販売確認番号	4 動薬第 46 号
販売開始	2016 年 11 月

動物用 一般医療機器

動物用超音波画像診断装置 CTS-800「KS」

（一般的名称：超音波画像診断装置）

【製品概要】

本器の原理は、送信モジュールから超音波振動子に高電圧パルスを送信し、超音波を発生させるものである。超音波は生体内で一部反射され、反射した振動は再び振動子に届き、電気信号に変換される。電気信号は受信増幅モジュールより増幅され、変換、処理されて、デジタル画像信号となる。デジタル画像信号がシステム制御プラットフォームに届き、操作パネルからの動作指令を受け、制御プラットフォームは計測・計算、画像表示、動画像処理、動物情報・静止画像の管理、保存、データ等の制御を行う。

【形状、構造及び寸法】

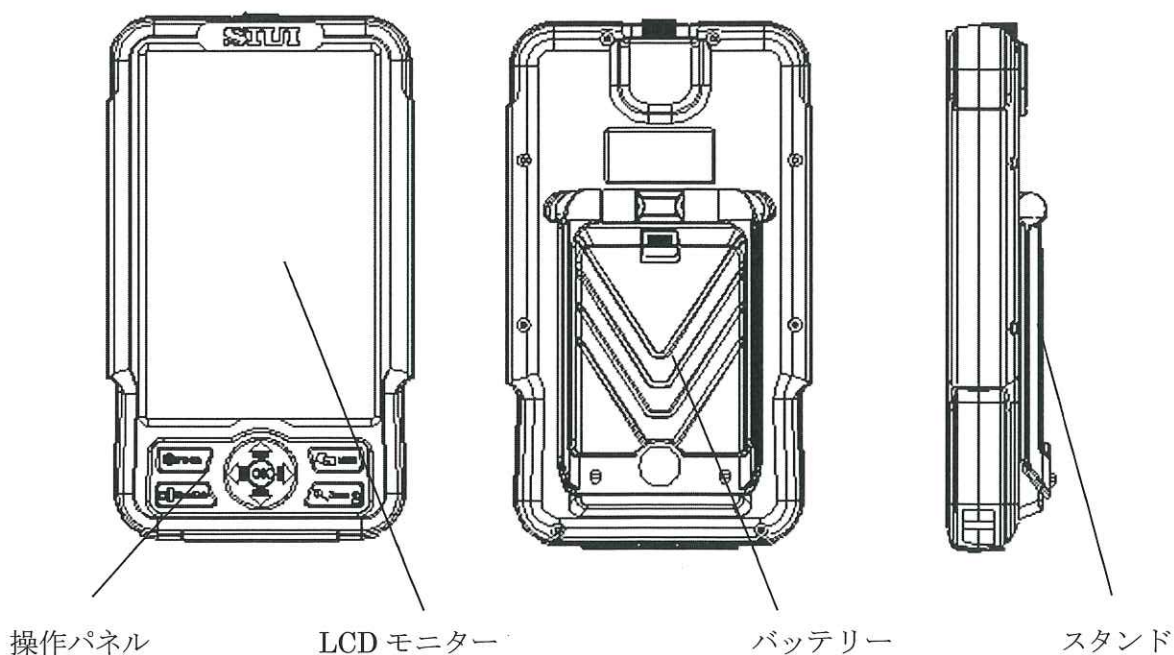
1. 構成・構造ユニット

本器は、本体、プローブ（L5FVC、L7FVC、C5FC、C3FC、L1FC のいずれか）、アダプター及び周辺機器より構成される。オプションとしてビデオ眼鏡がある。

本体は、超音波信号処理ボード、操作パネル、インターフェースボード、LCD モニター及びバッテリーより構成される。

なお、構成部品は修理又は補充のため単体で販売する場合がある。

製品の外観



本体：225×128×45mm（L×W×H）

重量：約 0.8kg（本体：約 0.55kg、バッテリー：約 0.25kg）



写真 1 : 製品構成



写真 2 : キャリーケース

2. 電氣的定格

本体の電源電圧：7.4V（内臓バッテリー使用時）

DC12V±1.2V（外付け電源アダプター使用時）

アダプターの入力電源電圧：100～240V

充電器の入力電源電圧：DC12V±1.2V

電源周波数：50Hz±1Hz 又は 60Hz±1Hz

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器又は内部電源装置

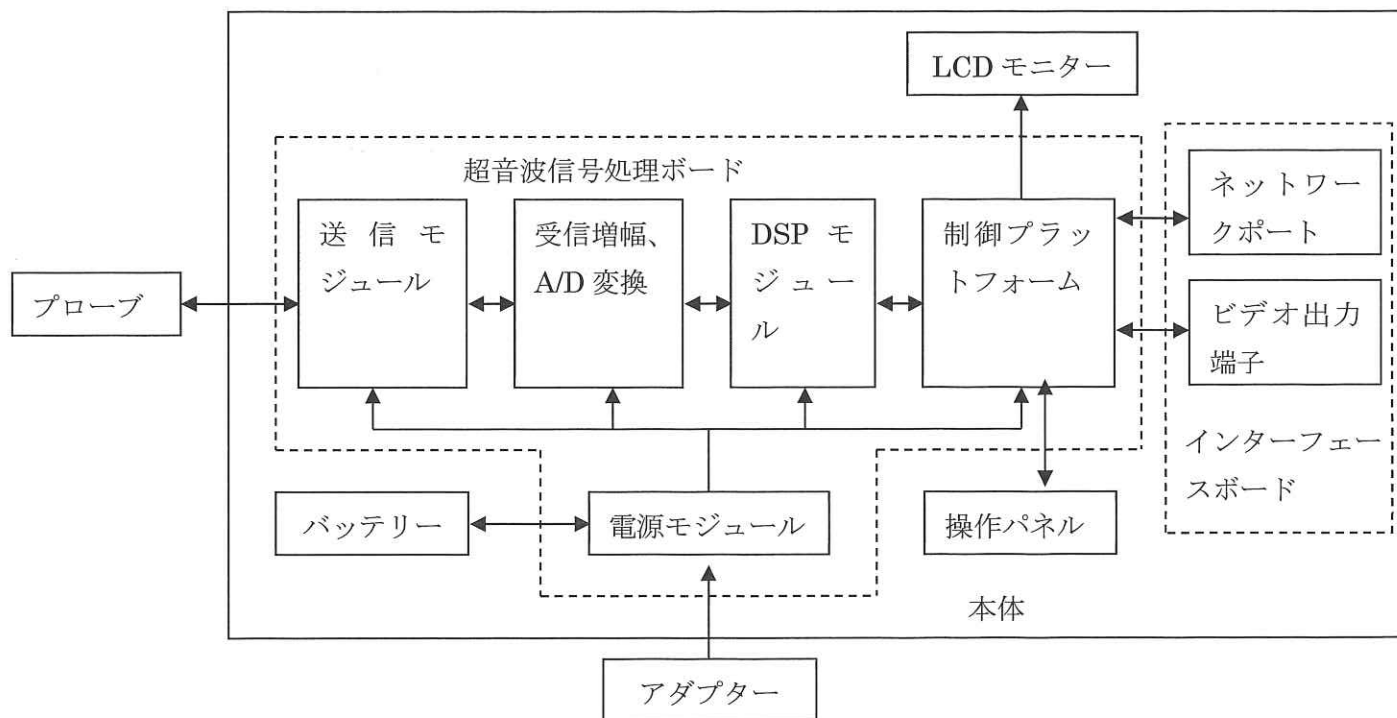
電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部を持つ機器（プローブ）

水の侵入に対する外装の保護の程度：超音波画像診断装置本体 IP54（防水/防塵）

プローブヘッド IP67（防水/防塵）

プローブケーブル IPX7（防水）

4. 作動原理



本器の原理は、送信モジュールから超音波振動子に高電圧パルスを送信し、超音波を発生させるものである。超音波は生体内で一部反射され、反射した振動は再び振動子に届き、電気信号に変換される。電気信号は受信増幅モジュールよりプリアンプ及びTGC増幅され、処理された信号はAD変換器よりデジタル超音波信号に変換される。また、デジタル超音波信号は信号処理モジュールよりビームフォーカス、開口制御、ダイナミックアポダイゼーション、ダイナミックフィルター、ダイナミックレンジ変換、検波、フレーム相関処理及びスキャン変換等処理される。処理されて形成されたデジタル画像信号は、システム制御プラットフォームに届く。システム制御プラットフォームは、操作パネルからの動作指令を受け、機器の状態に基づいて制御を行う。制御プラットフォームも計測・計算、画像表示、動画像処理、動物情報・静止画像の管理、保存、データ等の制御を行う。

【性能又は効果】

牛・羊・豚・馬・犬・猫等動物の超音波画像診断及び検査

【使用目的】

本器は、超音波を用いて、牛・羊・豚・馬・犬・猫等の動物の体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断及び検査のために提供する超音波画像診断装置である。

【使用方法】

＜使用直前の操作＞

- (1) バッテリー又は AC 電源に接続する。
- (2) 電源を切った状態で、プローブを接続する。
- (3) 操作パネルにある電源ボタンを長押しして、機器を起動する。
- (4) 動物情報などを入力する。
- (5) プローブ周波数と検査タイプを選択する。
- (6) 動物の検査部位及びプローブの音響反射面に、十分な量の超音波ゲルを塗布する。
なお、牛の直腸等の粘膜面からプローブを当てる場合には、ゲルの塗布を必要としない。

＜使用中の操作＞

- (1) プローブを検査部位に当て、画面に画像を表示する。
- (2) 必要な動作モードを選択し、画質が最適になるように操作パネルから調整する。
- (3) 得られた超音波イメージを用いて診断する。
- (4) 必要な超音波イメージを保存・記録する。
- (5) 記録機器の制御は、記録機器上のキー、機器本体の操作パネルなどから行う。

＜ビデオ眼鏡（オプション）の使用について＞

ビデオ眼鏡を本体に接続することにより、画面の反射等に影響されない、より鮮明な画像を眼鏡に表示することができる。

＜使用後の操作＞

- (1) 操作パネルにある電源ボタンを長押しして、機器の電源を切る。
- (2) 機器に記録機器が接続されている場合には、必ず取り外す。
- (3) プローブコネクターを取り外す。

＜使用後の処置＞

検査後、使用したプローブは、必ず洗浄及び消毒を行う。なお、超音波ゲルを使用した場合には、プローブに付着したゲルをティッシュペーパー等で拭き取る。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・ 本器は使用目的以外に使用しないこと。
- ・ 本器は使用しないときは電源を切っておくこと。
- ・ 本器は直射日光のあたる場所、温度差の激しい場所、ほこりや熱源による悪影響のある場所及び多湿な場所では使用しないこと。
- ・ 本器は機器内部の部品が壊れる可能性があるため、激しい振動・衝撃を与えないこと。
- ・ 本器は放射妨害波や電磁波による悪影響のある場所に置かないこと。
- ・ 本器は常に乾燥状態を保つこと。

- ・火災の恐れがあるため、本器のバッテリーを分解、破損、加熱及びショートさせないこと。また、高温にさらしたり、濡らした状態での使用も避けること。
- ・使用する場合は、必ず本器とアースを接続すること。
- ・電源を切る前に、本器及び周辺機器のプラグを抜き差ししないこと。
- ・洗浄する前に、本器から電源ケーブルを抜くこと。
- ・思わぬ事故によるデータ消失を防ぐため、動物情報等の重要なデータは外部メモリーに保存しておくこと。
- ・ユーザーマニュアルに従って操作を行うこと。
- ・獣医師又は有資格者以外の者は、医学的診断のために動物に対して本器を使用しないこと。
- ・安全かつ効果的な操作について事前に十分なトレーニングを受けた者だけが使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・機器及び付属品を廃棄する際は、地方公共団体条例等に従い適切な方法で処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・電気設備の金属部分と動物と一緒に触らないこと。

(対象動物に関する注意)

- ・動物の感電を防止するため、本器に装備されている入力/出力コネクタ等金属部品を動物に接触させないこと。
- ・動物への負担を最小限にするために、検査時間を可能な限り短くすること。
- ・プローブを長時間同じ部位に当てないこと。
- ・プローブの表面温度が上昇する場合は、特に胎芽や胎子に対しては照射音響出力と照射時間を減らすこと。
- ・スキャン中以外はシステムをフリーズする又はプローブを動物から離すこと。

(取扱い上の注意)

①機器に対する注意

- ・使用方法に従って機器の電源を切ること。
- ・衝撃を避けること。

②プローブに対する注意

- ・プローブは衝撃を与えたり落としたりしないよう慎重に取り扱うこと。
- ・プローブを脱着する際は、システムの電源が切れていることを確認すること。(故障を防ぐために主電源を切ること。)
- ・プローブのヘッド部(音響レンズ)に傷をつけないこと。
- ・プローブの使用後は、必ず水を浸したガーゼ又は柔らかい布等で拭き取る。アルコールやシンナー等の有機溶剤は使用しないこと。
- ・プローブは水浸境界線以上まで浸漬しないこと。
- ・プローブの洗浄及び消毒を行う際は、感染防止のため防護手袋を使用すること。
- ・プローブ及びケーブル等がひび割れや亀裂等破損している場合は、プローブの使用を中止すること。
- ・プローブはSIUI社製のものを使用すること。

(専門的事項)

①警告

- ・本器を分解又は改造しないこと。

②禁忌

- ・動物の眼球への適用はしないこと。
- ・本器は除細動器と併用しないこと。
- ・本器は防爆機器ではないため、可燃性ガス等がある場所では本器を使用しないこと。

【保証期間】

出荷日から1年間

【包装】

本体、プローブ（L5FVC、L7FVC、C5FC、C3FC、L1FCのいずれか）、アダプター、周辺機器
1セット/ケース
ビデオ眼鏡（オプション） 1台/箱

【保守・点検に係る事項】

以下の方法に従って、本器の保守及び点検をすること。点検結果に何らかの異常が見られる場合には、直ちに販売代理店又は弊社まで連絡すること。

保守点検事項

電源：異常なく点灯すること。

キー：ユーザーマニュアル第3章参照

画質：ユーザーマニュアル第6章参照

計測機能：ユーザーマニュアル第8章参照

プローブ及びケーブル：プローブ、コネクタ及びケーブルにひび割れや亀裂がないこと。

入出力ポート：緩みがないこと。

使用者による保守点検の詳細については、ユーザーマニュアルを参照すること。

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

〒102-0073

東京都千代田区九段北1丁目11番5号

TEL: 03-3264-7559

【製造販売業者】

製造販売業者：共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南1-6-5

提携：SIUI 社

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本器による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。

CTS04-2304