**2026 年 8 月 改訂（第 12 版）
*2025 年 8 月 改訂（第 11 版）

**届出番号：13B1X10483100012

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：バッテリー式内視鏡用光源装置 35906001
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス LED光源装置 BS－LLシリーズ

（型式：BS－LL1）

【警告】

≪使用方法≫

1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
2 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
3 使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じること[感染の恐れがあるため]。
4 超音波洗浄やオートクレーブにかけないこと[電池が破裂する恐れがあるため]。
5 電池は、必ず下記のものを使用すること[指定以外の電池を使用すると破裂の恐れがあるため]。
- DURACEL DL123A
- PANASONIC CR123A

≪適用対象（患者）≫

1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

≪併用医療機器≫

1 ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

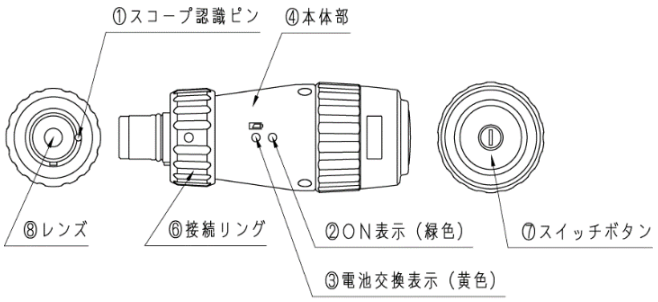
≪使用方法≫

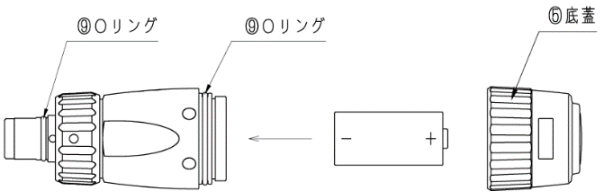
1 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないこと[爆発の危険性があるため]。
2 点灯中の白色LEDや、内視鏡の照明光を直視しないこと[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]。
3 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと[心臓機能へ影響を及ぼす可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

型式：BS-LL1





≪仕様≫

項目	仕様
電源	リチウム電池 DC3V
電池平均寿命	10 時間
光源	白色 LED （IEC60825-1:2001 Class2）
	最大出力 25 mW
消費電力	250 mW 以下

≪原理等≫

当社の携帯用内視鏡（BS シリーズ）に接続し、内蔵した電池により白色 LED を発光させ、内視鏡に内蔵されたライトガイドを介して観察対象を照射する。

【使用目的又は効果】

内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために、内視鏡に接続して、観察処置部を照明する。

【使用方法等】

1 使用前の準備及び点検
(1) レンズ面に汚れが無いことを確認する。
(2) 内視鏡の光源接続部に本製品を差込み、接続リングを時計方向に回して固定する。
(3) スイッチボタンを押し、電源をオンにし、内視鏡先端から白色 LED 光が照射することを確認する。
2 使用方法
(1) 本製品を取り付けた内視鏡を、通常の軟性内視鏡の使用方法に従い使用する。
(2) 取扱説明書に従って、適切に使用すること。
3 使用後の手入れ
(1) 取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
(2) 自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認すること。

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫

組み合わせて使用する医療機器については、取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**

***≪重要な基本的注意≫**

1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
2 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないこと。
3 分解、改造は行わないこと。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡すること。
4 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
5 同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないこと。
6 初めて使用する前、及び、使用後は取扱説明書に従って、適切な再処理を行うこと[不十分な再処理は、交差感染のリスクを増加させるおそれがあるため]。
7 消毒、滅菌の前に、洗浄液は完全に洗い流し、乾燥させること[洗浄が不十分な場合、消毒、滅菌効果が損なわれるおそれがあるため]。
8 リチウム電池は、充電／短絡をしないこと。取扱説明書の取扱注意事項に従って、適切に取扱うこと。
9 常に予備のリチウム電池を用意すること。
10 O リングに異常が疑われた場合は、そのまま使用せず必ず新しい O リングと交換すること[防水構造を損ない、回路のショートや事故につながるため]。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6217001H233S

使用前の注意事項

1　使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
2　本製品、及び、組み合わせて使用する各機能と内視鏡との適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

使用中の注意事項

1　使用中に機器や、患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡の湾曲を解除して、内視鏡を患者から抜去すること。
2　使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがある。布などの可燃物の上には置かないこと[火災などの恐れがあるため]。また、使用直後の内視鏡先端部には触れないこと[熱傷の恐れがあるため]。

≪相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)≫
併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 植込み型両心室同期ペースメーカ 侵襲式体外型心臓ペースメーカ 非侵襲式体外型心臓ペースメーカ 経食道体外型心臓ペースメーカ 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。	電磁波により障害を及ぼす可能性がある。

≪不具合・有害事象≫
その他の不具合

・　異常のある、又は寿命を過ぎた白色 LED の使用による、点灯不良や立ち消え
・　電池の消耗による点灯不良や立ち消え

重大な有害事象

・　照明光の直視による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】
≪保管方法≫

1　乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
2　下記の場所には保管しないこと。
　・　多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
　・　直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他機器に悪影響を与える恐れのある場所
　・　可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
　・　傾斜、衝撃、振動に晒される場所
3　長時間使用しない場合、電池を抜いて保管すること。

≪耐用期間≫

1　本製品は、修理出来ない。異常が疑われる場合は新品を使用すること。

【保守・点検に係る事項】
≪使用者による保守点検事項≫

1　使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を行うこと。
2　下記の部品は、消耗品である。取扱説明書に従って使用前点検を実施し、必要な場合、交換すること。
　・　リチウム電池
　・　Oリング
3　白色 LED が点灯しない場合は、取扱説明書に基づき、電池を交換すること。

点検項目	頻度
LED 光源装置の点検	毎症例

詳細については取扱説明書を参照すること。

≪業者による保守点検事項≫

1　1 年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。

点検項目	頻度
外観検査(Oリング含む)	1 年ごと
点灯(電池)確認	1 年ごと

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
**製造販売元
PENTAX Medical 合同会社
電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)