

※2026 年 5 月改訂（第 6 版）
※2024 年 1 月改訂（第 5 版）

承認番号：22700BZX00185000

機械器具 12 理学診療用器具 高度管理医療機器 水圧式ナイフ 36961000
(機械器具 32 医療用吸引器 管理医療機器 特定保守管理医療機器 電動式吸引器 36777000)
エルベ JET2
エルベ JET2/ESM2

※【警告】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
- 送水器具を、患部以外に向けていないこと。また誤って術者、患者に向けて射出しないこと。[意図しない出力により術者や患者が負傷するおそれがあるため。]
- 使用中、術者は防護具（ゴーグル、フェイスマスク等）を着用すること。[飛散した生理食塩水による感染を避けるため。]
- 使用后、アクセサリの取り外しの際にはグローブを着用すること。[感染を避けるため。]
- 噴射した生理食塩水は適宜吸引して回収すること。[生理食塩水が溜まると術者などに飛び散る可能性があるため。]
- 初めから高いエフェクトで使用せず、徐々に調整をしながら切除を行うこと。また、プログラム機能を使用する場合は、設定したエフェクトで射出が開始されるので、本品の操作に習熟した医師が使用すること。[高圧射出により意図せぬ出血のおそれがあるため。]
- 本品には止血機能がないため単独での組織切除は不可能である。既に確立されている止血法を必ず併用すること。
- 腫瘍学的見地から、ウォータージェット機器の使用による腫瘍細胞の播種は、従来の超音波吸引器（CUSA）や鈍的破砕法と比較しても生存率の低下など、生存率に有意差は認められていない。しかし、本品は、水流を用いて生理食塩水で実組織を洗い流す特性を持ち、止血能を供えていないことから、腫瘍切除の際には以下の点に特に十分注意すること。
 - 腫瘍の切除の際には術前、術中に超音波、MRI 等で位置を特定し、腫瘍から一定度の距離を置いた部位を切除すること。腫瘍を露出させたり、ウォータージェットを直接腫瘍に当てたりしないこと。[腫瘍の播種を避けるため。]
 - 噴射した生理食塩水、血液、脱離した実組織は常時吸引して回収すること。[他エリアへの血液、内容物の過剰な流出を避けるため。]
 - ウォータージェットにより生じた小血管の出血は、電気手術器等を使用して常時止血すること。[他エリアへの血液、血管からの内容物の過剰な流出を避けるため。]
- 組織から垂直方向に 1～2mm 離して噴射することを推奨する。[5～10mm 離した場合には気泡が形成され易く視認性を損なう場合があるため。]
- 送水器具を静止させた状態でウォータージェットを組織に長時間当て続けられないこと。[意図しない出血が起こる可能性があるため。]
- 必要に応じて、予め大径血管を結紮しておくこと。[大量出血を避けるため。]

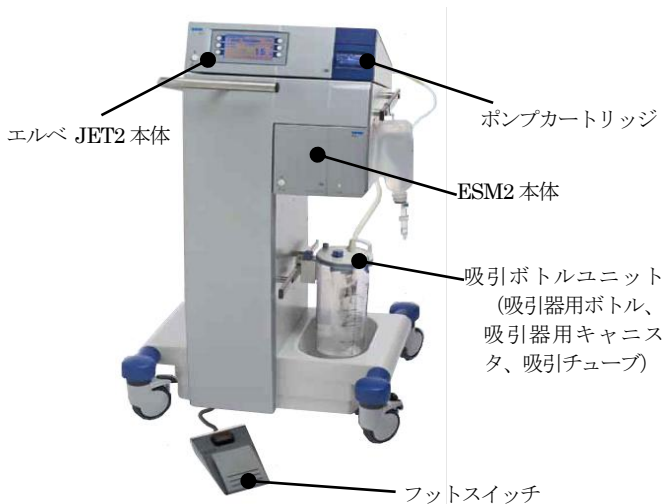
※【禁忌・禁止】

- ESM2 本体を使用する際は専用のアプリケーション以外使用しないこと。
 - 射出媒体は滅菌済生理食塩水以外使用しないこと。[ウォータージェットの機能に影響するため。]
 - 以下の構成品および併用医療機器は再使用禁止である。
 - アプリケーション
 - 電極付アプリケーション
 - 軟性プローブ
 - ポンプカートリッジ プラス
 - 吸引ボトルユニットのうち吸引器用キャニスタ及びメンブレンフィルター
- <併用医療機器>
- 指定された医療機器以外と併用しないこと。適合医療機器に関しては【使用方法等】を参照すること。[適合性が確認されていないため。]

※【形状・構造及び原理等】

● 形状・構造等

1. 外観



2. 寸法

1) エルベ JET2 本体

410 mm (幅) × 370 mm (奥行) × 130 mm (高さ)

2) ESM2 本体

205 mm (幅) × 275 mm (奥行) × 175 mm (高さ)

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
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 電気的定格

- 定格電圧及び周波数：100～240V 50Hz/60Hz
- 電源入力：エルベ JET2 本体 最大 144VA
ESM2 本体 最大 100VA
- 電磁両立性：IEC60601-1-2 に適合している。

※5. 作動原理

本品は、生理食塩水を、ポンプカートリッジ プラスのピストンを作動させることにより発生した陰圧で吸引し、同じくポンプカートリッジ プラスのピストンを作動させることにより発生した陽圧によりアプリケーション/電極付アプリケーション/軟性プローブ（以下、これらの総称として「送水器具」と記載）に送出する。送水器具に送出された生理食塩水は、先端部に配置された直径 120μm のノズルにより絞り込まれて噴射され、生体組織を破壊する。波形は、エフェクト設定に応じた定常流である。生体組織を破壊する運動エネルギーは、放出される生理食塩水の体積と速度によって決まる。本品は、時間当たりに放出される生理食塩水の体積を計算することと速度の調整を行い、実質組織に与える運動エネルギーを制御している（エフェクト設定）。噴射した生理食塩水及び溶解した生体組織は、ESM2 本体で発生した陰圧により、先端部から吸引され吸引器用ボトルに回収される。吸引機能を持たない「アプリケーション カーブ」「軟性プローブ」を使用する場合は、別途吸引器等を使用して、生理食塩水及び溶解した実質組織の吸引を行う。

6. 仕様等

● 機能・性能に関する項目

- 1) エフェクト：各エフェクト 10、30、50、80 のとき吐出流量は以下のとおりであること。

エフェクト	圧力	流量
10	10bar±20%	17mL/分±10%
30	30bar±20%	31mL/分±10%

50	50bar±20%	41mL/分±10%
80	80bar±20%	54mL/分±10%

2) 吸引圧力：－10～－80±5kPa（－100～－800±50mbar）

* 【使用目的又は効果】

本品は、高圧水噴射技術を使用し、血管を残存させつつ、水圧エネルギーで肝臓、脾臓、腎臓の切開、切断、切除と体幹部、頸部の臓器周辺結合組織の剥離、郭清するために用いる。また、電気手術器（本品に含まない。）を接続することで、組織の凝固を行うことができる。

【使用方法等】

* ● 組み合わせ可能な医療機器

1) エルベ社製エルベ JET2 用送水器具とポンプカートリッジ プラスを使用すること。ESM2（吸引装置）に接続しないアプリケーション カーブ／軟性プローブを使用する場合は、市販の吸引装置を併用すること。また吸引ボトルユニットは以下のもの、あるいはこれらと同等品（一般的名称及び使用目的が同等で、耐圧が90kPa 以上のもの）を使用すること。同等品を使用する際は、吸引ボトルユニットと ESM2 が適切に接続できることを必ず確認すること。

吸引ボトルユニット

販売名	届出番号
シリコーンチューブ	28B1X10009510001
新ディスプレイバッグ	28B1X10009320004
新ディスプレイバッグ専用ボトル	28B1X10009320005

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ

2) 電極付アプリケーション

エルベ社製の以下の電気手術器を使用すること。

販売名	承認／認証番号
エルベ VIO3n/APC3	307ALBZX00021000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000

製造販売業者：株式会社アムコ

3) ハイブリッドナイフ、ハイブリッドAPC

販売名	承認番号
ハイブリッドナイフ	30100BZX00121000
ハイブリッドAPC	30100BZX00120000

製造販売業者：株式会社アムコ

* ● 使用前準備

- 1) 吸引ボトルユニットを準備し、ESM2 本体の吸引ボトルコネクタに接続する（ESM2 本体を使用して、噴射された生理食塩水を吸引する場合のみ。以下の手順は非使用時と同じ）。
- 2) 使用する送水器具を選択し、送水器具のカートリッジコネクタを、ポンプカートリッジ プラスのアプリケーションコネクタに接続する。
- 3) 電極付アプリケーションまたはハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC を使用する場合は、当該器具を電気手術器に接続する。電気手術器に処置用対極板を接続する。
- 4) フットスイッチをエルベ JET2 本体のフットスイッチコネクタに接続する。
- 5) エルベ JET2 本体、ESM2 本体の電源コードを商用電源に接続し、電源スイッチを ON にして電源を投入する。
- 6) ポンプカートリッジ プラスをエルベ JET2 本体のポンプカートリッジコネクタに接続する。
- 7) 輸液チューブの先端まで生理食塩水が行き渡るようにした後、ポンプカートリッジ プラスの横のルーアロックコネクタの保護キャップを外し、輸液チューブを接続する。

- 8) エルベ JET2 本体の画面表示に従いブライミングを完了する。

* ● 使用中の操作

- 1) 選択ボタンを選択して、エフェクトや吸引圧力等の各種設定を行う。エフェクトや吸引圧力の設定は保存しておくことが可能である。
- 2) 電極付アプリケーションまたはハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC を使用する場合は、電気手術器を操作して出力やモード等の各種設定を行う。この際、電気手術器の最大許容高周波電圧はそれぞれ以下を超えないモードで使用する（エルベ JET2 のすべてのエフェクトで使用可能である）。
 - 電極付アプリケーション、ハイブリッドナイフ...2,500Vp
 - ハイブリッドAPC...5,000Vp
 - ハイブリッドナイフ フレックス...4,500Vp
- 3) 電極付アプリケーションまたはハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC を使用する場合は、患者の体表に処置用対極板を装着する。
- 4) フットスイッチを操作して組織の切除を行う。軟性プローブを使用する場合は、鉗子等を用い、先端の送液口が目的の方向へ向くよう操作する。推奨されるエフェクトは以下のとおり。

推奨エフェクト

正常肝	硬変肝
エフェクト30～35	エフェクト35～45

- 5) ESM2 本体を使用しないで噴射された生理食塩水を吸引する場合は別途、吸引器を使用して、生理食塩水を吸引する。
- 6) 電極付アプリケーションまたはハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC を使用する場合は、通電スイッチを操作して、組織の凝固を行う。
- 7) ポンプカートリッジ プラスのプッシュボタンを押すことで送水器具を交換することができる。送水器具を誤って床等に落下させ滅菌性を損ねた場合等、必要に応じて送水器具を交換する。

* ● 使用後の処置

- 1) エルベ JET2 本体から、ポンプカートリッジ プラス、送水器具、吸引ボトルユニットを取り外す。
- 2) 電極付アプリケーションまたはハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC を使用した場合は、当該器具及び処置用対極板を取り外す。
- 3) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断し、商用電源から電源コードを取り外す。
- 4) フットスイッチを、エルベ JET2 本体のフットスイッチコネクタから取り外す。
- 5) エルベ JET2 本体、ESM2 本体は、消毒液等で湿らせた布で拭拭する。
- 6) 送水器具／ハイブリッドナイフ／ハイブリッドAPC／ポンプカートリッジ プラス、また吸引ボトルユニットの構成部品である吸引器用キャニスタ及びメンブレンフィルタは再使用できないため廃棄する。
- 7) 吸引ボトルユニットのうち、継続して使用が可能なものは、製造販売業者の指示に従い、洗浄等の適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

* ● 重要な基本的注意

- ・ 腎不全患者等、血管が脆弱な状態にある患者に本品を使用する場合は、十分な止血操作が可能であるか確認した上で手術適応を判断すること。[出血量が多くなるおそれがあるため。]
- ・ 硬変肝では線維組織の増生により硬度が増し血管との硬度差がなくなり、細い脈管が切断されて出血量が増加しやすくなるため、切除面の状況をよく観察すること。
- ・ 手術に携る医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクセサリの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の装置やアクセサリを準備しておくこと。
- ・ 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に監視すること。異常があった場合はすぐに本品の操作を中止し適切な処置を施すこと。
- ・ 使用する前に装置本体及びアクセサリの接続が完全であることを確認すること。
- ・ 本装置に防水機能はないので、水や蒸気等がかからないよう注意すること。生理食塩水ボトルを接続する際には液漏れや液垂れに注意すること。
- ・ アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。

- ・ アラームの原因はエラーコード、及びエラーメッセージを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。
- ・ 使用中は機器の過熱を防ぐため周辺に物等を置いて通風を妨げないこと。
- ・ 本体の設定を行ったり、プログラムや設定の変更を行ったりした際にはディスプレイで設定状態を確認し使用すること。
- ・ プライミング時に患者及び術者に送水器具を向けないこと。
- ・ プライミング時に送水器具から生理食塩水が漏れた場合はプライミングを中止して、漏水原因を調べること。
- ・ 他の医療機器を近傍に配置する場合は、干渉による誤動作が無いこと、エラーが出ていないことを確認した上で使用すること。
- ・ 本品に付属している以外の電源コードを使用しないこと。
- ・ 延長コードを使用しないこと。
- ・ 使用中、吸引器用ボトルに所定量以上の廃液が溜まらないよう注意を払うこと。（主要文献参照）
- ・ 装置は必ず専用カートに搭載して使用すること。[装置の検証は専用カートに搭載した状態で実施されており、専用カート以外への設置状況下においては製造元が予見できない不具合事象が発生するおそれがあるため。]

● 血管損傷に関わる注意

血管損傷への影響は、エフェクト設定と動作回数（適用時間）に依存する。製造元による非臨床試験（ウシの肝臓）の結果によると、エフェクト設定が 50 であれば、動作回数が 60 回（適用時間：60 秒）のときであっても 0.16～4mm 径の血管の 97%が損傷を受けなかった（臨床使用時の状況と最も類似すると想定される動作回数は 10 回）。エフェクト 55 においても動作数が 10 回であれば 0.16～4mm 径の血管が 96%維持・温存されたが、動作数 30 回では 82%、動作数 60 回では 70%と血管の維持・温存率の下落が顕著であった。エフェクト 30 と 35 では、血管損傷は全く確認されなかった。以上により正常肝における推奨エフェクトは 30～35、硬変肝における推奨エフェクトは 35～45 の範囲とし、エフェクト 50 を超える出力設定は推奨しない。

＊● ESM2 本体に関する項目

- ・ 連続して 8 時間以上使用した場合、機器を少なくとも 60 分以上休止させること。
- ・ ESM2 使用時には、送水器具の吸引チューブと ESM2 の間にメンブレンフィルタを接続すること。送水器具の吸引チューブを直接 ESM2 に接続しないこと。
- ・ 万が一液体が機器に侵入した場合には、使用を止め、製造販売業者に問い合わせること。
- ・ 繊細な組織に対しては、吸引設定を可能な限り低くすること。[意図しない組織の損傷を引き起こす可能性があるため。]
- ・ 吸引中、長時間送水器具を組織に接触させると、組織を傷つけるおそれがあるため、接触は可能な限り短くすること。
- ・ 誤って組織が送水器具に張り付いてしまった場合、以下の操作で容易に取り外すことが出来る。
 - ・ 吸引モードの出力を停止する。
 - ・ 吸引ボトルユニットから吸引チューブを引き抜く。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

● 使用期間

耐用期間：6 年（自己認証による）

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用せずに再び使用するときは、使用前に必ず本装置が正常

かつ安全に動作することを確認すること。

- ・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の項目を日常必ず点検すること。

● 使用前点検

- ・ 装置の外観の損傷、変形の有無。
- ・ 電源 ON にした後の自己診断の状態。
- ・ 使用するアクセサリ類及び包装の破損の有無。

● 使用中点検

- ・ 出力音や動作音及び表示の異常の有無。
- ・ エラーコード及びエラーメッセージが発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

● 使用後点検

- ・ 装置の清掃及び消毒。
- ・ 単回使用製品の適切な廃棄。

● 定期点検

院内のプロトコルに従い、装置の定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」などの適切な表示を行い、修理は当社サービス部門に依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

● 定期点検

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社サービス部門に依頼すること。

- ・ 外観試験
- ・ 電気的安全性 (IEC60601-1)
- ・ 機能試験
- ・ モニタリング機能の試験
- ・ 機械的圧力試験

● 修理・故障

修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。

本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行ったうえ、当社サービス部門に依頼すること。

【主要文献および文献請求先】

● 主要文献

医薬安発第 1028006 号

「電気式処置用吸引器に係る自主点検について」（平成 14 年 10 月 28 日厚生労働省）

● 文献請求先

株式会社アムコ 品質保証部

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7

TEL：03-5878-6200

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

● 製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ