

＊ ＊ 2026 年 5 月改訂（第 4 版）
＊ 2024 年 1 月改訂（第 3 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 29 電気手術器 管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000)

エルベ JET2

再使用禁止

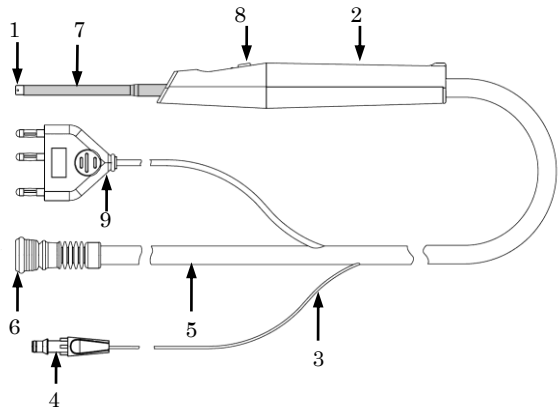
電極付アプリケーション

- ＊ ＊ 【警告】
- ・ 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の皮膚消毒剤やチンキ類、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。[引火・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可能性があるため。]
 - ・ 水圧式ナイフとして使用する場合、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けないこと。[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】
- <使用方法>
- ・ 再使用禁止。
 - ・ 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。
 - ・ アプリケータ
 - ・ 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

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造等
構成：電極付アプリケーション



各部の名称

1	ジェットチップ・吸引チップ・電極
2	ハンドル
3	灌流チューブ
4	カートリッジコネクタ
5	吸引チューブ
6	吸引コネクタ
7	絶縁部
8	通電スイッチ
9	電極コネクタ

吸引チューブ：PEEK 樹脂

＊ ＊ ● 作動原理（以下の使用方法にはエルベ JET2／アプリケーション／軟性プローブに関する事項を含む。）
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で速度の調整を行い、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。
電極付アプリケーションは、電気手術器に接続し、電極から生体組織に高周波電流を流して、電極と組織の接触部位で発生するジュール熱によって凝固を行う。高周波電流は対極板により回収されて電気手術器に戻るが、対極板は患者皮膚に広い面積で貼付されて電流密度を減少させているため、対極板貼付部位では熱作用は発生しない。

- 仕様
機能・性能に関する項目（エルベ JET2 に関する事項を含む）
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、郭清をするために用いる。また、電気手術器を接続することで、組織の凝固を行うことができる。

＊ ＊ 【使用方法等】
以下の使用方法にはエルベ JET2／アプリケーション／軟性プローブに関する事項を含む。

＊ ＊ ● 組み合わせ可能な医療機器
1) エルベ JET2／ESM2
エルベ社製エルベ JET2、ESM2 及びポンプカートリッジ プラスと併用すること。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。

＊ ＊ ● 血液組織に接触する原材料
ジェットチップ・吸引チップ：ルビー、ステンレススチール
シアノアクリレート系接着剤
電極：ステンレススチール、酸化アルミニウム、エポキシレジン系接着剤
絶縁部：フッ素樹脂
灌流チューブ・カートリッジコネクタ：ポリアミド

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) 高周波手術装置 VIO シリーズ

エルベ社製の以下の電気手術器を使用すること。

販売名	認証/承認番号
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

**● 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タを使用する場合は、電気手術器に電極付アプリケーションタを接続する。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タを使用する場合は、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、電気手術器は、最大許容高周波電圧 (2500Vp) 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。)
- 3) 電極付アプリケーションタを使用する場合は、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。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 本体を使用せずに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タを使用する場合は、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タを使用した場合は、電気手術器から電極付アプリケーションタ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、消毒剤等で湿らせた布で清拭する。
- 6) 送水器具、ポンプカートリッジ プラス、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ので廃棄する。
- 7) 吸引ボトルユニットのうち、継続して使用可能なものは、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。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ブ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。
- ・ブ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ブライミングを中止して、漏水原因を調べること。
- ・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。
- ・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。
- ・通電スイッチとフットペダルを同時に操作しないこと。
- ・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。
 1. 吸引モードの出力を停止する。
 2. 吸引ボトルユニットから吸引チューブを引き抜く。

【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、細い血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。
- ・本品を患者の上に置いたりしないこと。
- ・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。
- ・送水器具を患部以外に向けないこと。また誤って術者、患者に向け射出しないこと。[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。]
- ・使用後、アクセサリの取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。]
- ・水圧式ナイフとして使用する場合、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。]
- ・水圧式ナイフとして使用する場合、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。]
- ・水圧式ナイフとして使用する場合、止血機能がないため単独での肝切除は不可能である。高周波処置用電動器具として機能させるか、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、水圧式ナイフとしての使用による腫瘍細胞の播種は、従来の超音波吸引器 (CUSA) や鈍的破碎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。]
- ・ 水圧式ナイフとして使用する場合、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離れ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。]
- ・ 使用中、吸引器用ボトルに所定量以上の廃液がたまらないよう注意を払うこと。(主要文献参照)

● 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカー 自動植込み型除細動器	高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生、心室細動発生等のおそれ。	・ 当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれがある。	・ 患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 ・ 高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。

【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。
- ・ 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。

● 使用期限

本品の包装に記載されている。

【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