

＊ ＊ 2026 年 5 月改訂（第 4 版）
＊ 2024 年 1 月作成（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

エルベ JET2

再使用禁止

ポンプカートリッジ プラス

＊ ＊ 【警告】

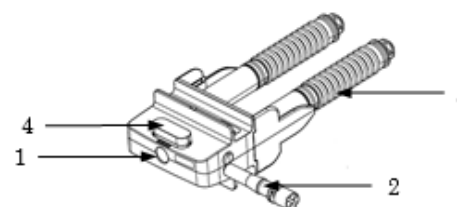
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の消毒剤やチンキ類）等が存在する所では使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあるため。]
- 送水器具を、患部以外に向けないこと。また誤って術者、患者に向け射出しないこと。[意図しない出力により術者や患者が負傷するおそれがあるため。]
- 使用中、術者は防護具（ゴーグル、フェイスマスク等）を着用すること。[飛散した生理食塩水による感染を避けるため。]
- 使用后、アクセサリの取外しの際にはグローブを着用すること。[感染を避けるため。]
- 噴射した生理食塩水は適宜吸引して回収すること。[生理食塩水が溜まると術者等に飛び散る可能性があるため。]
- 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軟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）や鈍的破碎法と比較しても生存率の低下等、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。]
- 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】

- 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

【形状・構造及び原理等】

● 形状・構造等



● 各部の名称

	名称
1	アプリケーションコネクタ
2	インテークチューブ・ルアーロックコネクタ
3	ピストン
4	プッシュボタン

＊ ＊ ● 血液組織に接触する原材料

本体：ポリカーボネート

インテークチューブ：シリコーン

ルアーロックコネクタ：ポリプロピレン

ピストン：熱可塑性エラストマー

＊ ＊ ● 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／電極付アプリケーション／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、端部に配置された直径 120 μ m 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 カープ」「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、対極板貼付部位で熱作用は発生しない。

● 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 $\pm$ 20%	17mL/分 $\pm$ 10%
30	30bar $\pm$ 20%	31mL/分 $\pm$ 10%
50	50bar $\pm$ 20%	41mL/分 $\pm$ 10%
80	80bar $\pm$ 20%	54mL/分 $\pm$ 10%

2) 吸引圧力：－10～－80 $\pm$ 5kPa（－100～－800 $\pm$ 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（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】

以下の使用方法にはエルベ JET2/送水器具に関する事項を含む。

＊● 組み合わせ可能な医療機器

1) エルベ社製エルベ JET2、ESM2 とエルベ社製エルベ JET2 用送水器具と併用すること。ESM2（吸引装置）に接続しないアプリケーションケーブル/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
シリコンチューブ	28B1X10009510001
新ディスポバッグ	28B1X10009320004
新ディスポバッグ専用ボトル	28B1X10009320005

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサブライ

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、本品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。

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) 本品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て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、本品、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、電気手術器から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、吸引チューブ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

- ・ 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。
- ・ 生理食塩水を含んだポンプカートリッジ プラスを本体装置から取り出した場合は、例えば患者に対する使用前であっても、再度挿入せずに新しいポンプカートリッジ プラスに交換すること。[装置が正常に機能せず、エラーが発生し使用できないため。]

【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、硫黄分等を含んだ空気等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。

【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