2026 年 5 月作成（第 1 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（水圧式ナイフハンドピース 37570000）

エルベ JET2

再使用禁止

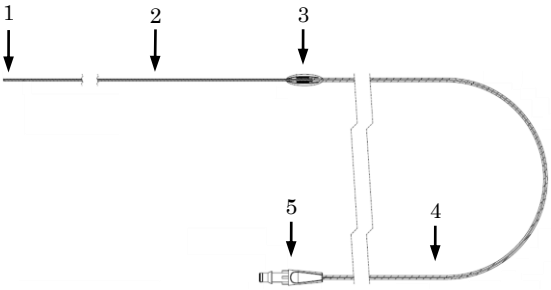
軟性プローブ

【警告】
- 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＞
- 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
  - ・電極付アプリケータ
  - ・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およびメンブレンフィルタ
- 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。］

【形状・構造及び原理等】

● 形状・構造等
構成：軟性プローブ



各部の名称

1	ノズル
2	プローブ
3	接続部
4	灌流チューブ
5	カートリッジコネクタ

● 血液組織に接触する原材料
ノズル：ルビー
プローブ：PEEK 樹脂
灌流チューブ：ポリアミド
カートリッジコネクタ：ポリアミド、ステンレススチール

● 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、アプリケータ／電極付アプリケータ／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「アプリケータ　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。

● 仕様
機能・性能に関する項目（エルベ JET2 に関した事項を含む）
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、膵臓、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／アプリケータ／電極付アプリケータに関した事項を含む。

● 組み合わせ可能な医療機器
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タ　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プライ

● 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タコネクタに接続する。
3）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。
4）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。
5）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。
6）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　プラスの横のルアー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。
7）エルベ JET2 本体の画面表示に従いプ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) 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

3) 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。
4) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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。］

【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。］
・ 肝硬変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。
・ 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。］
・ 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。
・ 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。］
・ 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）

【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