

エコプレックス プラス

再使用禁止

【警告】

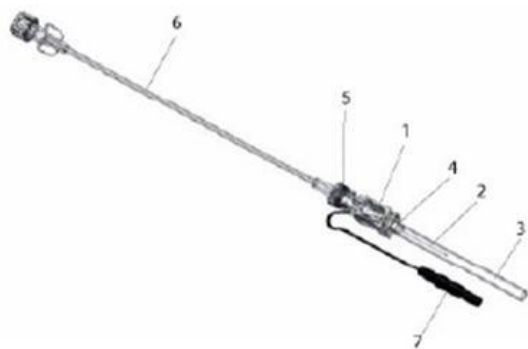
- 以下の患者には使用しない。
 - 同意を得られない患者
 - 穿刺部位に感染症のある患者
 - 止血異常、血液凝固障害、抗凝固療法中の患者
 - この種の麻酔により悪化する可能性のある神経障害の患者（ギラン・バレー症候群、重篤及び進行中の糖尿病性神経障害等）
- 麻酔薬注入時に過度の圧力を要する場合は、神経内部への注入の恐れがある。この場合、注射器への注入圧を弱め、針先の位置を微調整するかどうか判断する。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本品を中枢神経系の局所麻酔には使用しない。
- 植込み型電気機器（例：心臓ペースメーカー、髄刺激装置）を使用している患者については必ず、これらの機器の専門家に前もって確認をとってから、電気刺激を実施する。

【形状・構造及び原理等】

本品は、針と針基及び延長チューブから構成している。
針は、反射性の高い絶縁コーティングが施されており、超音波画像下での視認性を高めると共に電気刺激による神経探索も可能にしている。
針基は、神経刺激装置に接続するための電気ケーブル（接続コードコネクタを含む）が備わっている。
また、針基のコネクタと延長チューブを接続できるルアーロックコネクタも備わっている。
本品は滅菌製品であるので、そのまま直ちに使用できる。



- | | |
|------------|--------------|
| ① 針基 | ⑤ ルアーロックコネクタ |
| ② 針 | ⑥ 延長チューブ |
| ③ 針のプロテクター | ⑦ 接続コードコネクタ |
| ④ 針固定部 | |

（材質）

針基：ポリアミド

針：ステンレス

延長チューブ：ポリ塩化ビニル（DEHP フリー）、ABC 樹脂

【使用目的、効能又は効果】

経皮的な神経叢及び末梢神経ブロックの実施に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。

本品は一時的使用の製品であり、24 時間以上での使用は出来ない

ものである。

神経刺激によるブロックの実施

- 病院のガイドラインに従って穿刺部位を消毒し、滅菌状態を維持するため、ドレープ等で覆う。
- 必要があれば、穿刺部位に局所麻酔を施す。
- 電極は、神経刺激装置の（赤い）ケーブルのプラス極に接続し、針を挿入する部位から約 20cm 離れた、清潔にした皮膚の上に置く。
- 針は、神経刺激装置のケーブルのマイナス極（黒）に接続する。
- 局所麻酔剤を用いて針と延長チューブをプライミングする。
- 本品を目的の神経に向け、穿刺する。皮下に刺入した後、神経刺激装置の電源を入れる。推奨される刺激の周波数（刺激頻度）は 2Hz である。運動神経の位置決定をするには、およそ 300 μ s のパルス周期で 1mA、100 μ s のパルス周期で 2～3mA の強度にし、最初の筋収縮を引き出す。神経が敏感、若しくはニューロパチーの場合は、電流をより強くする。
- 超音波ガイド下により、針が目的の神経に近づいていることを確認、または予期された筋収縮反応が得られたら、反応を最大化するために、針の位置を再調整する。針を進めるごとに、電流を徐々に弱める。電流は、最低レベル、つまり 0.5mA 以下まで弱めることとする。
- 局所麻酔薬を注入する前に、吸引テストを行う。
- 1cc 若しくは 2cc の局所麻酔薬を注入すると、筋収縮は数秒で消える。筋収縮は、電流を強めることで簡単に復元することができる。局所麻酔薬の必要量をゆっくりと少量（数ミリリットル）ずつ分割注入を行う。
- 局所麻酔薬の注入を中断し、再開する場合は、注入前に必ず吸引テストを行う。
- 手技終了後、針を抜去し適切な処置を行う。

超音波によるブロックの実施

- 病院のガイドラインに従って穿刺部位を消毒し、滅菌状態を維持するため、ドレープ等で覆う。プローブと共に、滅菌済フロップカバーと滅菌済み超音波ゼリーを使用する。局所麻酔剤を用いて針と延長チューブをプライミングする。必要があれば、穿刺部位に局所麻酔を施す。
- プローブを用いて、血管、筋肉、筋膜及び骨を含む主要構造を視覚化する。
- 神経および神経叢を短軸像で確認する。
- 解剖的変異の有無を確認する。
- 組織における不必要な外傷を避けるための、針の到達法を検討する。
- 超音波装置特にプローブに関しては、滅菌状態を維持する。
- 針を目的の神経に向けて穿刺し、針をリアルタイム画像で視認する。
- 神経刺激のような、第 2 の神経確認手技を考慮に入れる。
- 針の先端が適正な位置にあると思われたら、少量のテスト溶液を注入する。このテスト注入の間、溶液が画像上に認められない場合、針の先端が血管内にあるか、画像外にある可能性がある。局所麻酔薬の必要量をゆっくりと少量（数ミリリットル）ずつ分割注入を行う。
- 局所麻酔薬の注入を中断し再開する場合は注入前に必ず吸引テストを行う。
- 画像上、局所麻酔薬の広がり方が好ましくない場合、必要な針の調整を行う。血管内投与を避けるため、注入作業の間は常に、局所麻酔薬を画像上で確認する。
- 蘇生装置の配備、頻繁な吸引確認、血管内投与、一般的なモ

ニタリング、患者の反応、そして投与の特性診断を含めた、従来の安全ガイドラインを維持する。

13. 手技終了後、針を抜去し適切な処置を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 最小最小刺激電流値は、刺激継続時間、位置決定された神経、そして患者の全体的、局所の状態によって異なる。医師は、針の位置が満足できるものであるか、見極めなくてはならない。
2. 刺激電流が弱すぎる場合、神経に直接接触し、該当する神経を、無意識に傷つけるおそれがある
3. 麻酔薬注入時に過度の圧力を要する場合、神経内部に注入している危険性がある。この場合、シリンジのピストンにかかる圧力を弱め、針の先端の位置をわずかに修正すべきが見る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、超音波装置もしくは電気刺激による神経位置決定技術の訓練を受け、十分な解剖学的知識を持った医師が使用すること。
2. 超音波装置、あるいは神経刺激装置の使用説明書を使用前に熟読し、正確に作動するかどうか点検すること。
3. 創傷のある皮膚には粘着性電極を貼りつけないこと。
4. 神経刺激装置のアラームが鳴り始めたら、処置を中断すること。
5. 併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
6. 神経刺激装置は別認証である。
7. 事前に使用するゲージサイズ、長さを確認すること。
8. 針に過剰な力を加えないこと。組織を損傷させたり、本品が破損する恐れがある。
9. 使用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
10. 針基、延長チューブ等はアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

20 本/箱

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業：株式会社ビゴン・ジャパン

大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号

中津第 2 リッチビル 3 階

06-6131-5300（代表）

外国製造業者：ビゴン社(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)

