

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について～No.6～

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて表題の件につきまして、弊社対応に関する最新状況をご案内申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。


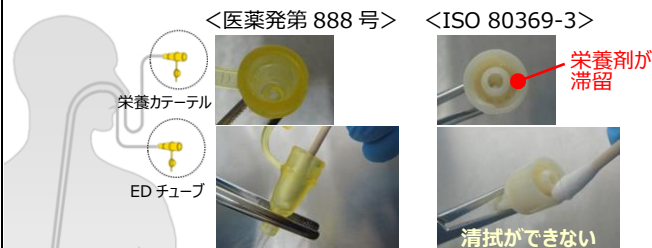


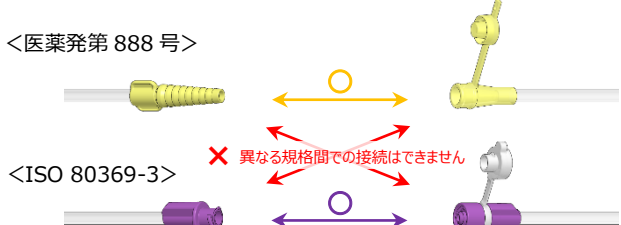
謹白

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品の注意点について

ISO 80369-3 コネクタに対し、以下の 5 つの点に注意が必要であることが、一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会 (JSPEN) ※により指摘されています。

※ 2020年1月1日より、一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会 (JSPEN: 理事長 東口高志)

※ 丸山道生: 新規国際規格 ISO 誤接続防止コネクタ (経腸栄養) の本邦導入とその問題点, 第 34 回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 教育講演 3, ED-03-2, 2019年2月14日.

<p><注意点 1> 微量注入が困難</p> <p>ISO 80369-3 に対応する注入器・シリンジの先端はメス型コネクタ形状となるため、従来の医薬発第 888 号対応コネクタの先端形状 (オス型) よりも口径が大きく、結果としてデッドスペース (DS) も大きくなっています。</p> <p>そのため、注入器・シリンジを用いて微量注入を行う際の投与精度が従来品と比較して著しく悪くなる点に注意が必要です。</p>	 <p><医薬発第 888 号> <ISO 80369-3></p> <p>DS : 約 0.02mL DS : 約 0.19mL</p> <p>(弊社製品同士の比較)</p>
<p><注意点 2> オス型コネクタのロック部の汚染</p> <p>オス型コネクタがロック式になっているため、オス型ルアー部とネジを有するフード部との間に栄養剤が滞留することでその部分が汚染され、感染リスクが高くなる可能性があります。</p>	 <p><医薬発第 888 号> <ISO 80369-3></p> <p>栄養剤が滞留 清拭ができない</p> <p>(弊社製品同士の比較)</p>
<p><注意点 3> 薬液の吸引が困難</p> <p>ISO 80369-3 対応の注入器・シリンジで薬液を吸引する場合、その形状に起因して、全量を吸引することが困難であり、そのため残液した薬液に無駄が生じる点や正確に計量できない点などに注意が必要です。</p>	 <p><医薬発第 888 号> <ISO 80369-3></p> <p>液 口径が大きい</p> <p>残液 : 約 5μL 残液 : 約 150μL</p> <p>↓ エアを巻き込み、最後まで採液できない</p> <p>(弊社製品同士の比較)</p>
<p><注意点 4> 栄養剤の吸引が困難</p> <p>ISO 80369-3 対応の注入器・シリンジで栄養剤を吸引する場合、特に半固形化栄養剤の場合においては、メス型コネクタ外側のネジ部に付着した栄養剤を拭き取ることが難しい点、ならびに外側の栄養剤が拭き取れたとしてもメス型コネクタ内側、すなわちオス型コネクタと嵌合する部分に栄養剤が溜まっており、そのまま接続してしまうとオス型コネクタ側を汚染する点に注意が必要です。</p>	 <p><医薬発第 888 号> <ISO 80369-3></p> <p>拭取前 拭取後 拭取前 拭取後</p> <p>メス型コネクタ内側に栄養剤が残る</p> <p>↓ 接続相手となるオス型コネクタを汚染する</p> <p>(弊社製品同士の比較)</p>
<p><注意点 5> 新旧コネクタ使用に際しアダプタが必要</p> <p>新規規格 ISO 80369-3 対応コネクタと従来の医薬発第 888 号対応コネクタは接続ができません。新規規格コネクタ製品への切り替えが開始されてからしばらくの間は、投与側と留置側で使用するコネクタ規格が異なる場合が想定されます。そのため、この期間においては、新旧コネクタを同時に使用するための変換アダプタが必要となります。</p>	 <p><医薬発第 888 号></p> <p><ISO 80369-3></p> <p>異なる規格間での接続はできません</p>

弊社における解決手段のご提案

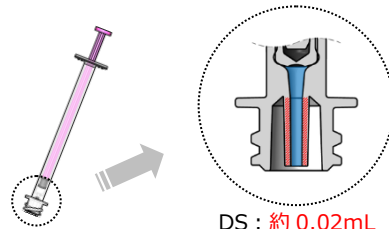
<解決手段 1>

微量注入を可能にする“LDT 構造”

小容量（1～5mL）の EN シリンジ^{*}において、微量注入を可能にするために、先端メス型コネクタ内に“内ルアー”を設けました。これを LDT タイプ^{**}としてご提供いたします。

※ 弊社 ISO 80369-3 対応のシリンジの製品名は「EN シリンジ」です。

※※ LDT は、Low Dose Tip の略名です。



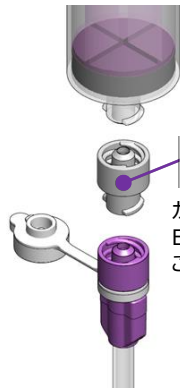
DS：約 0.02mL
(弊社従来品と同等)

<イメージロゴ>



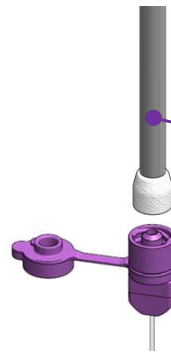
<解決手段 2>

オス型コネクタの汚染を防ぐアダプタおよびクリーニング専用デバイス



EN プロテクトアダプタ

カテーテル等のオス型コネクタが汚染されないよう、EN シリンジからの薬剤・栄養剤投与時に、これらの間に接続して使用します。

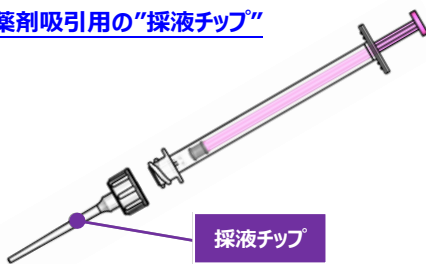


EN スワブ

EN シリンジから薬剤・栄養剤を投与した後、オス型コネクタ部に付着した余分な薬剤・栄養剤を拭き取るのに使用します。

<解決手段 3>

薬剤吸引用の“探液チップ”

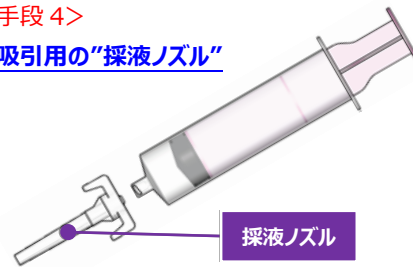


探液チップ

薬剤を正確に吸引・採液するために使用します。

<解決手段 4>

栄養剤吸引用の“探液ノズル”



探液ノズル

栄養剤を正確に吸引・採液するために使用します。

また、使用後の EN シリンジの先端メス型コネクタ内側の汚れを防止します（右上の写真）。



栄養剤が残らない
⇒ 拭取不要！

<解決手段 5>

変換コネクタ

※ 貴院の切り替え状況に応じて、使い分けてください。

投与側

EN 変換コネクタ

留置側

従来規格
(医薬発第 888 号)

タイプ A

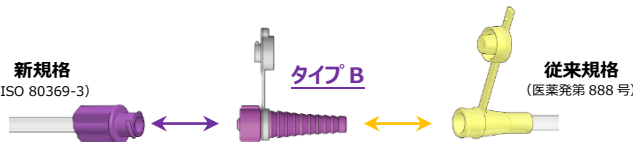
新規格
(ISO 80369-3)



新規格
(ISO 80369-3)

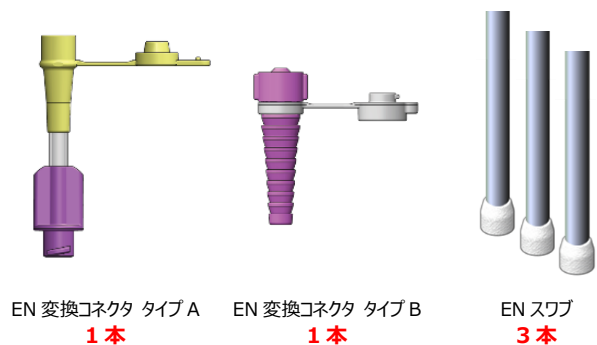
タイプ B

従来規格
(医薬発第 888 号)



よりスムーズな切り替えのために！

弊社では、貴院でのスムーズな切り替えをお手伝いするために、変換コネクタスターターキットを準備させていただきます。構成は以下の通りです。是非ご利用ください。



EN 変換コネクタ タイプ A
1 本

EN 変換コネクタ タイプ B
1 本

EN スワブ
3 本

弊社における新規格対応製品の出荷時期は **2019 年 12 月** を予定しております。

貴院での新規格へのスムーズな切り替えをお手伝い致しますので、是非弊社にご相談ください。

※ 弊社の ISO 80369-3 に関する特設ページを開設しておりますので、下記 URL にてご覧ください。

<http://medical.jms.cc/useful/iso/index.html>

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問合せ先

ホスピタルプロダクツビジネスユニット営業部

TEL 03-6404-0601

