

# 経腸栄養管理における リスクマネジメント

～トラブルを未然に防ぎ、  
ケアの質を高める栄養管理～

丸山道生



# リスクマネジメント



## 経腸栄養管理に起因した合併症

### 1、消化器系合併症

- ◇胃食道逆流・誤嚥性肺炎
- ◇下痢
- ◇便秘

### 2、代謝的合併症

- ◇脱水
- ◇高血糖
- ◇電解質異常・低ナトリウム血症
- ◇ダンピング症候群
- ◇微量元素欠乏症
- ◇必須脂肪酸欠乏症

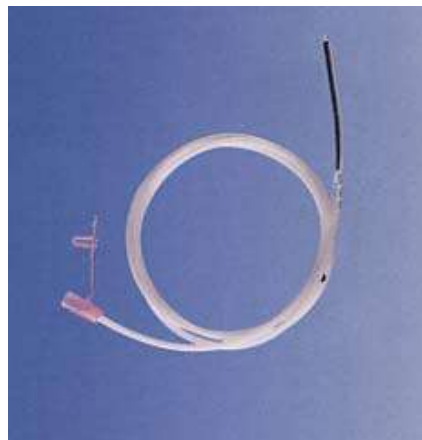
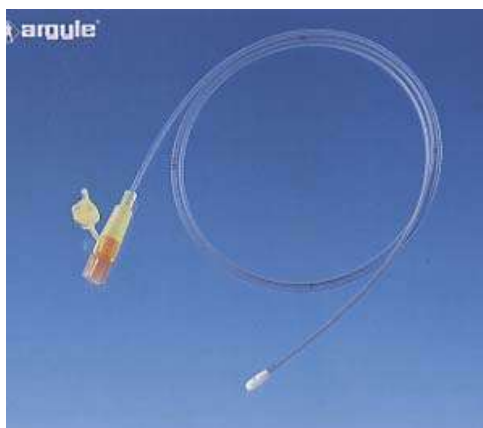
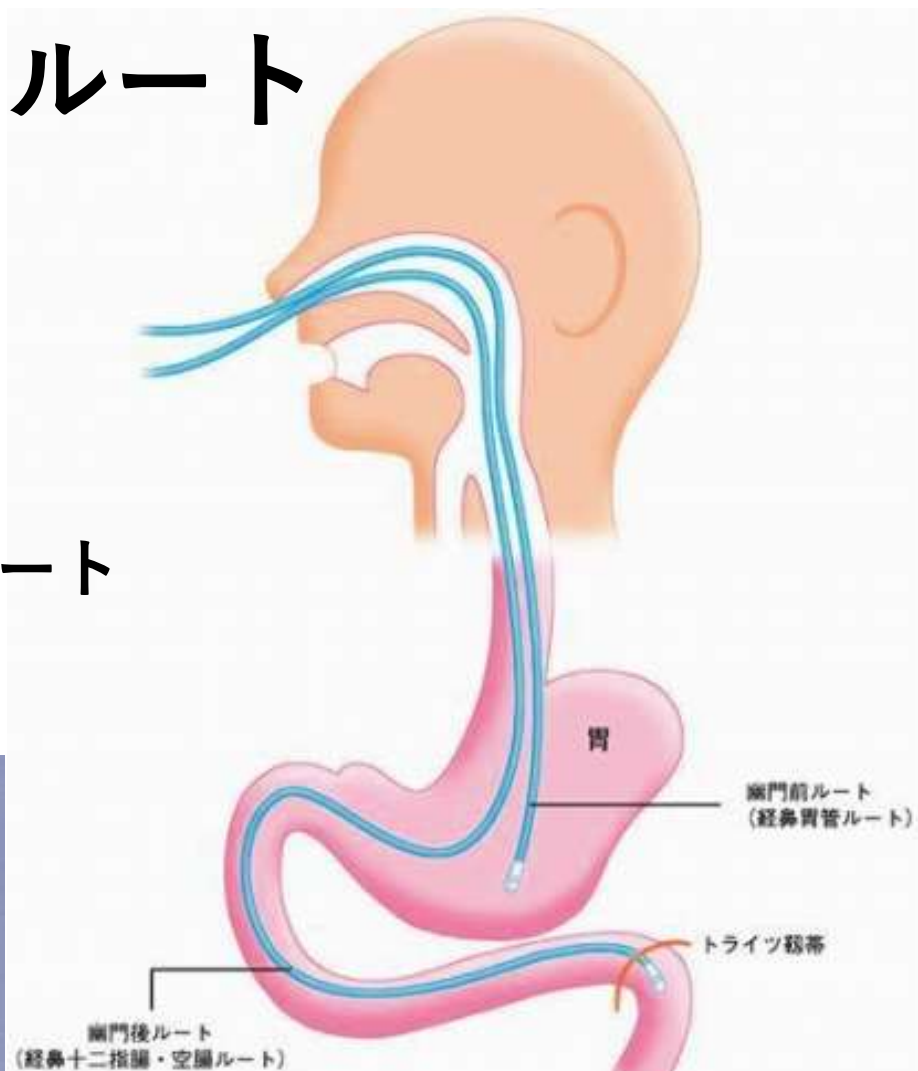
### 3、機械的合併症

- ◇誤接続
- ◇自己抜去
- ◇誤挿入・誤注入
- ◇咽頭の不快感、びらん（経鼻）
- ◇バンパー埋没症候群、ボールバルブ症候群（胃瘻）
- ◇皮膚のびらん、漏れ（胃瘻、空腸瘻）
- ◇カテーテル閉塞（細い、長いカテーテル）

# 胃食道逆流・誤嚥性肺炎

## ■ 経鼻ルート

- 幽門前ルート  
経鼻胃管ルート  
⇒ 逆流しやすい
- 幽門後ルート  
経鼻十二指腸・空腸ルート  
⇒ 逆流しにくい



## 胃瘻にしても胃食道逆流、誤嚥を繰り返す症例に対して

### 一般的注意点

- 患者の上体を挙上する (30-45度)
- 栄養剤注入前に胃内容を吸引する
- 消化管運動機能改善薬
- 酸分泌抑制剤

## 胃瘻にしても胃食道逆流、誤嚥を繰り返す症例に対して

- 1、**注入法の工夫**；  
**注入速度を落とす**  
**注入ポンプ**：栄養剤少量持続注入
- 2、**カテーテルの位置工夫**；  
**経胃瘻的空腸瘻 (PEG-J)**
- 3、**栄養剤の工夫**；  
**semi-solid (半固形化) 栄養剤**

# ■ 注入ポンプの使用



注入速度の制限を確実に行う



経腸栄養ポンプ



# ■ 経胃瘻的空腸瘻

## PEG-J

percutaneous endoscopic gastro-jejunostomy



- 内視鏡を用いて行う方法
- 透視下で行う方法



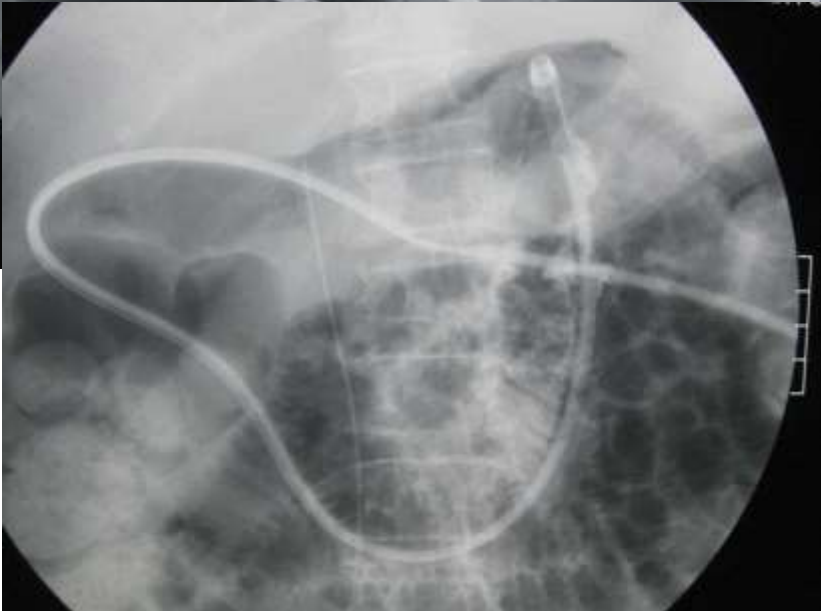
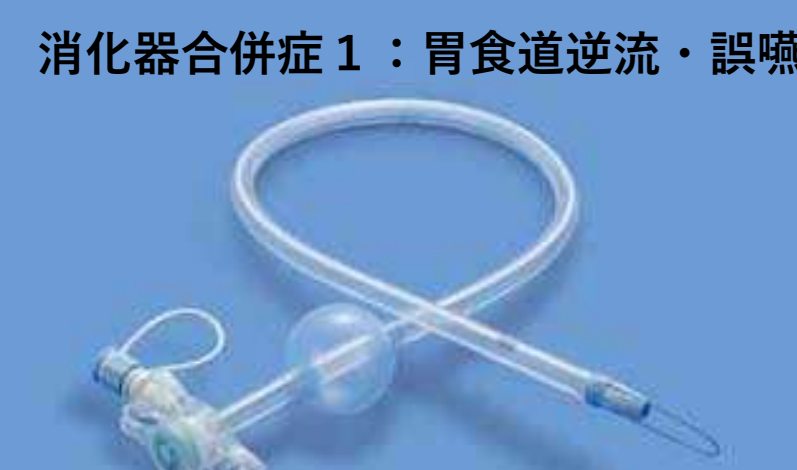
## ■ 経胃瘻的空腸瘻

経胃瘻的空腸瘻用  
胃瘻・空腸瘻/  
一体型カテーテル





# 消化器合併症 1 : 胃食道逆流・誤嚥性肺炎



# ■ 栄養剤の半固形化

## 半固形化の歴史



- 1998年: 稲田晴生ほか  
胃食道逆流による誤嚥性肺炎に対してペクチン液を利用した  
粘度調整食品の有用性
- 2002年: 蟹江治郎ほか  
**寒天による半固形化**によりPEG栄養の慢性期合併症の改善
- 2007年: 栄養材形状機能研究会発足

# 半固形化栄養剤の臨床的有用性

## ●胃食道逆流の減少

①誤嚥性肺炎の減少

②嘔吐の防止

## ●栄養剤リークの減少

①スキントラブルの防止

## ●小腸通過時間の延長

①下痢の軽減

②投与後の高血糖の抑制

③ダンピング症候群の防止

## ●投与時間の短縮

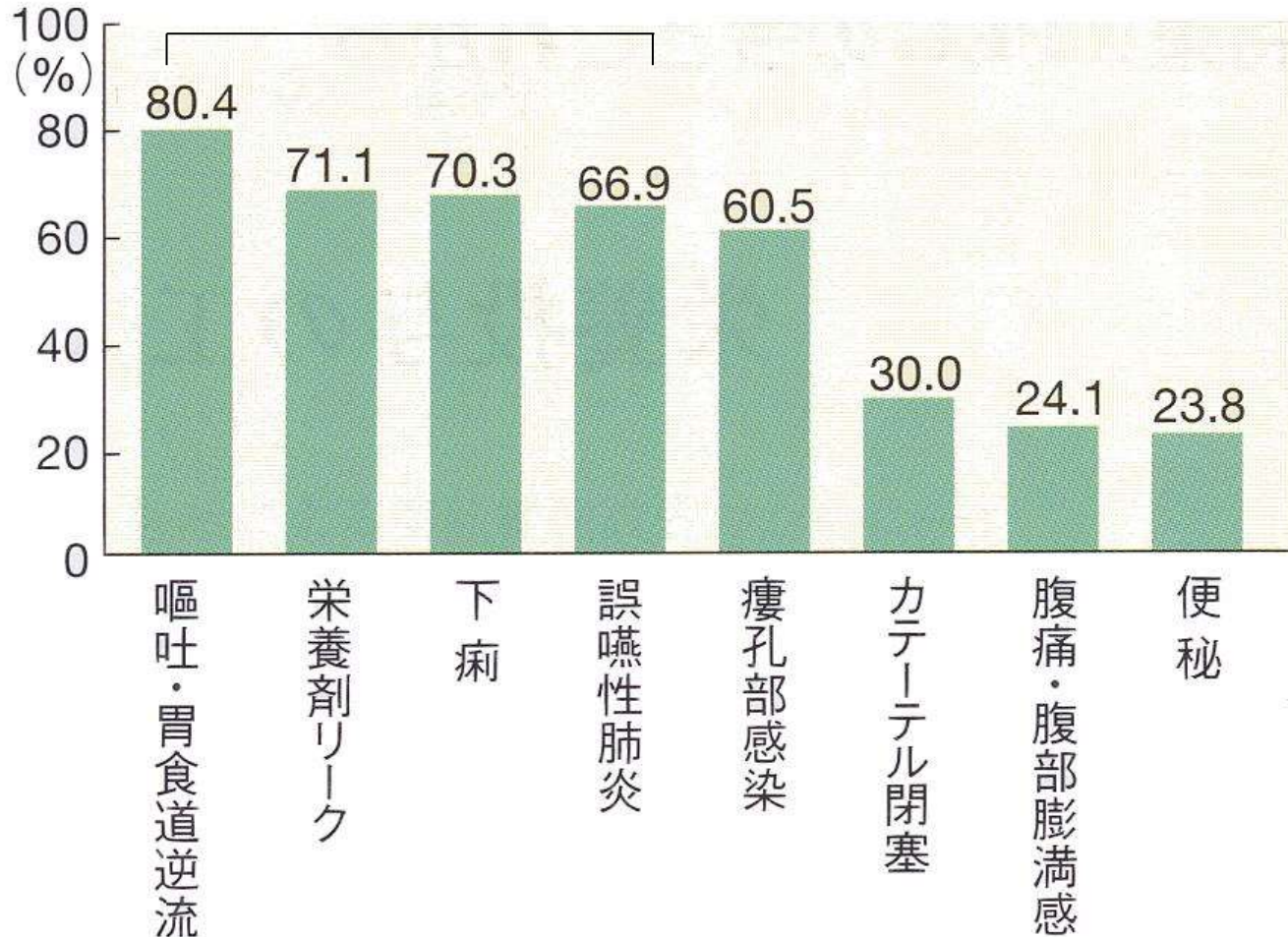
①褥瘡悪化の予防

②リハビリ時間の確保

③介護の負担軽減

# 液体栄養剤の問題点

半固形化で軽減できるトラブル

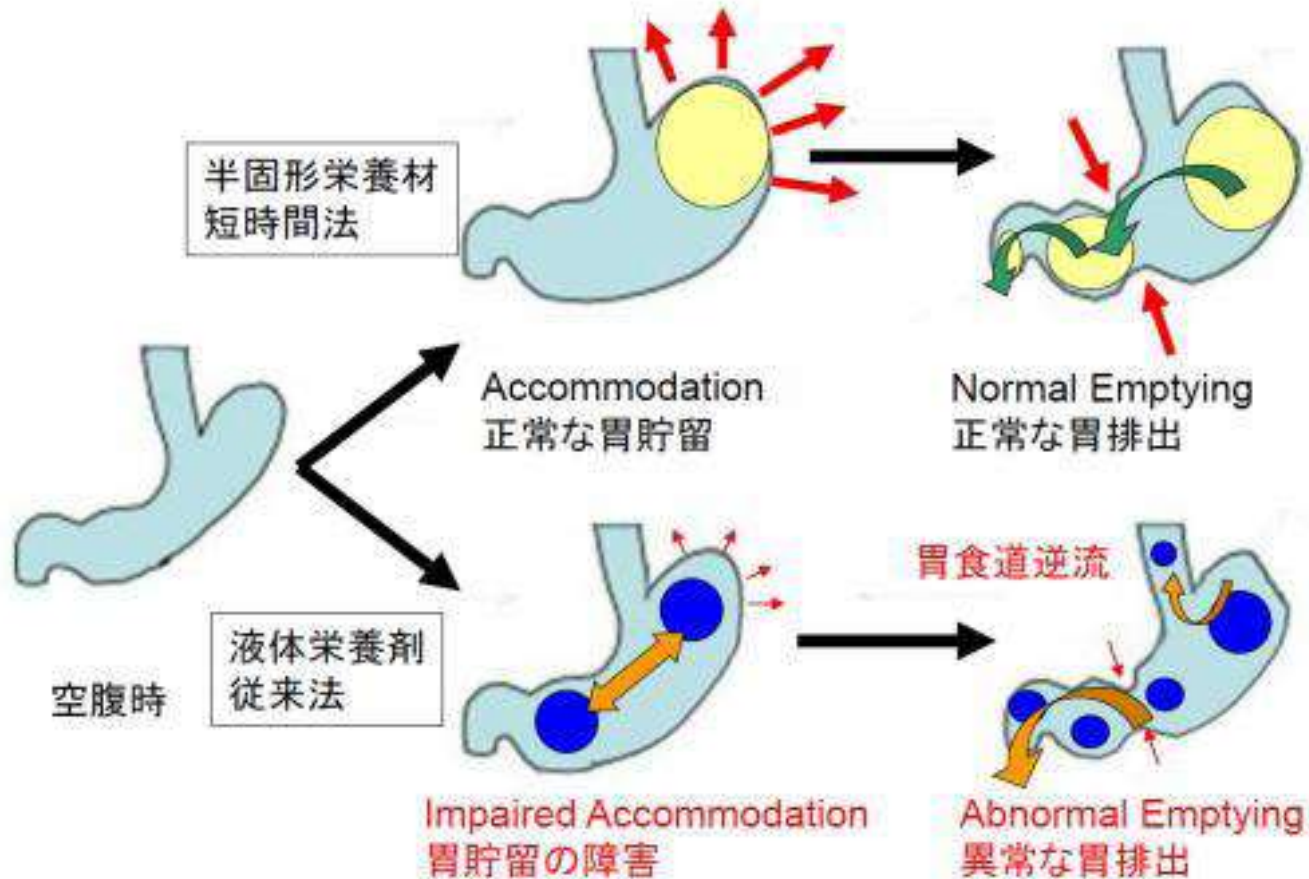


## 術後後期合併症で経験した胃瘻トラブル

NPO法人PEGドクターズネットワーク：術後合併症の実態、  
固形化栄養とクリニカルパスに関する全国調査、5-7、NPO法人PDN、東京、  
2006

# 胃瘻からの半固形化栄養剤

## 短時間注入法の機序 合田文則(2006年)

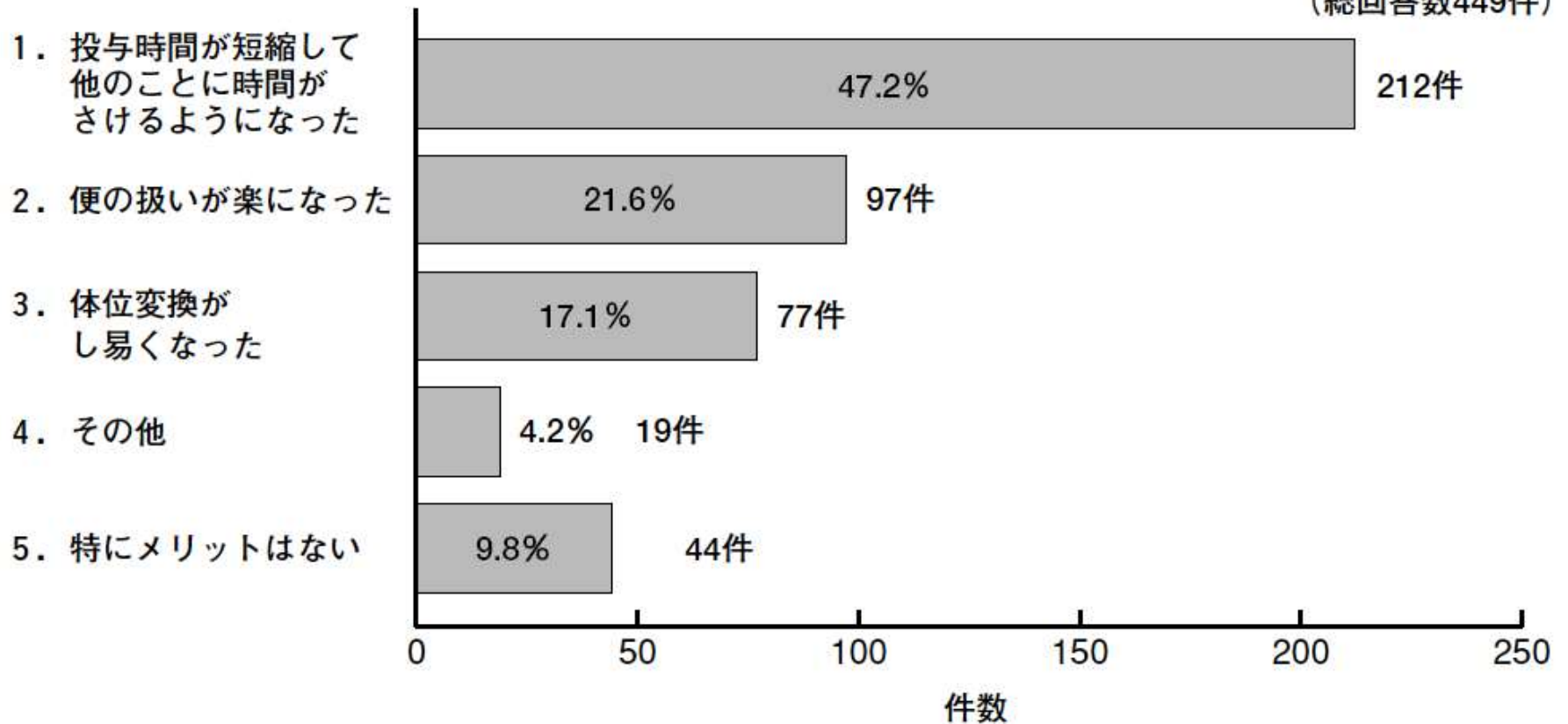


**十分な量 (300-600ml) を短時間 (5-15分) で注入**

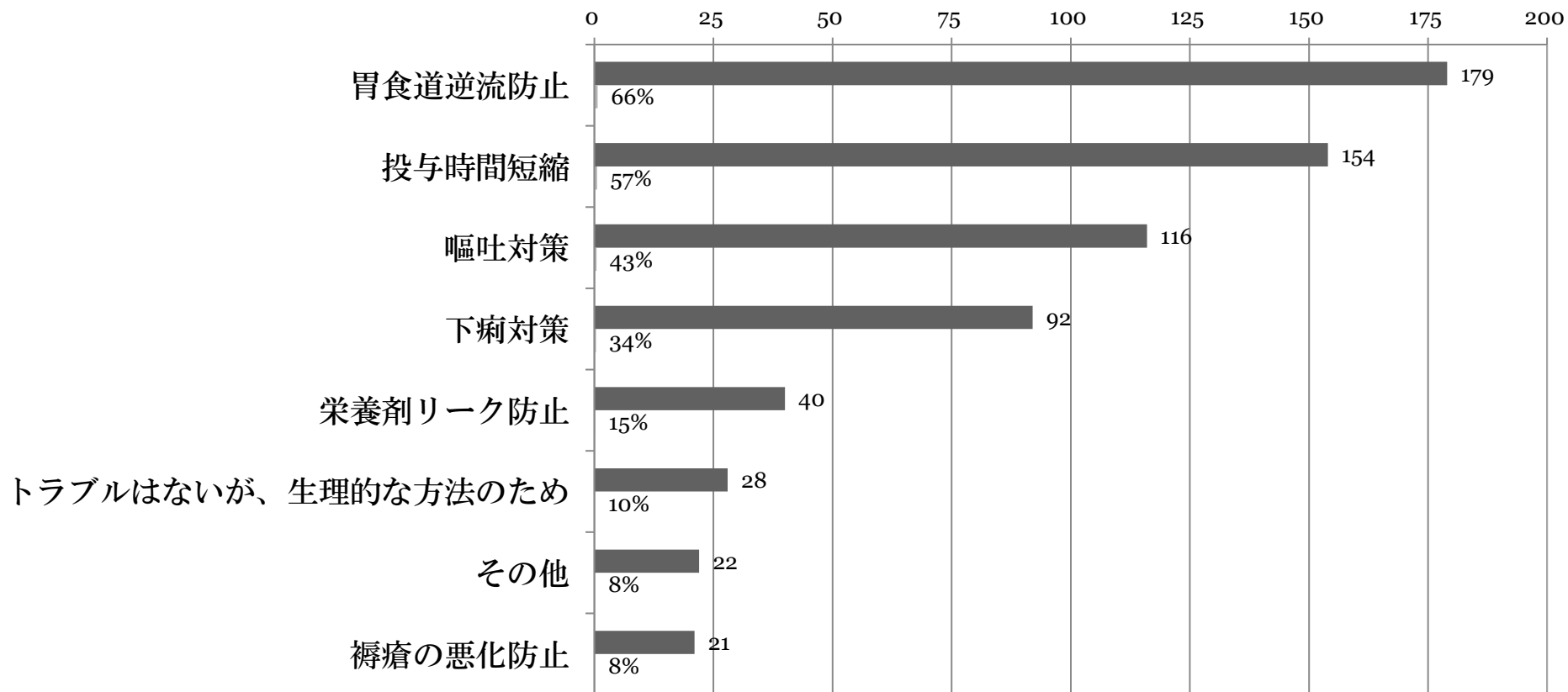
# 介護者のメリット

〔Q13〕 介護者のメリットとなることはありますか。（複数回答）

（回答数275件）  
（総回答数449件）

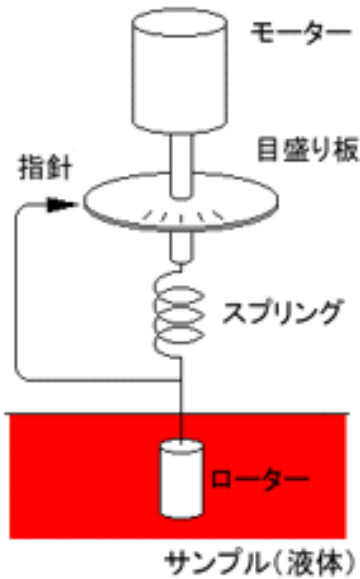


# どのような理由で、在宅胃瘻患者に半固形化栄養剤を使用しています（いました）か？

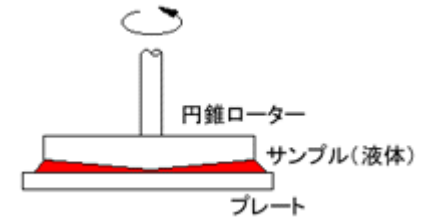


# 栄養剤の粘度を測定する 粘度計

## B型粘度計



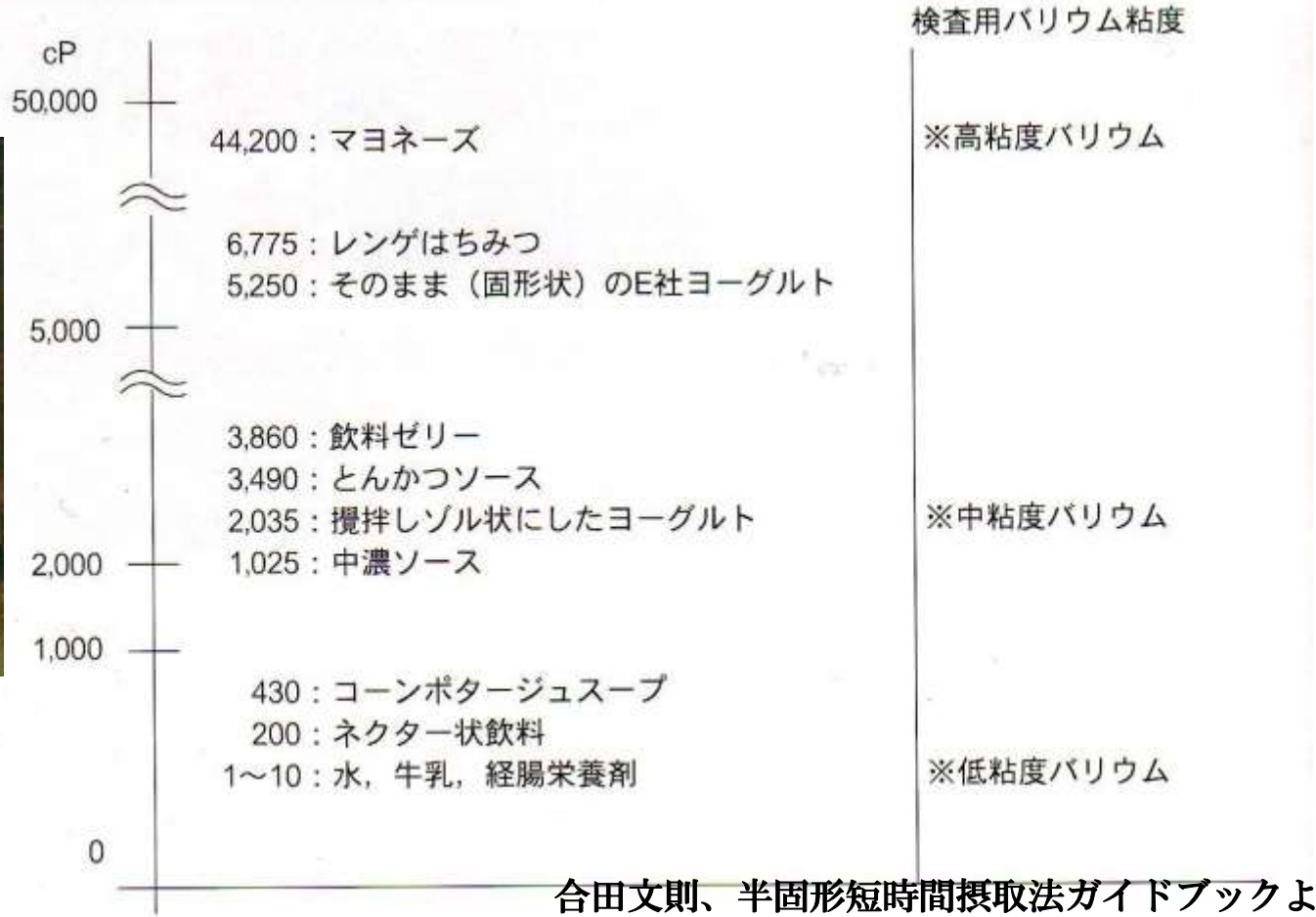
## E型粘度計



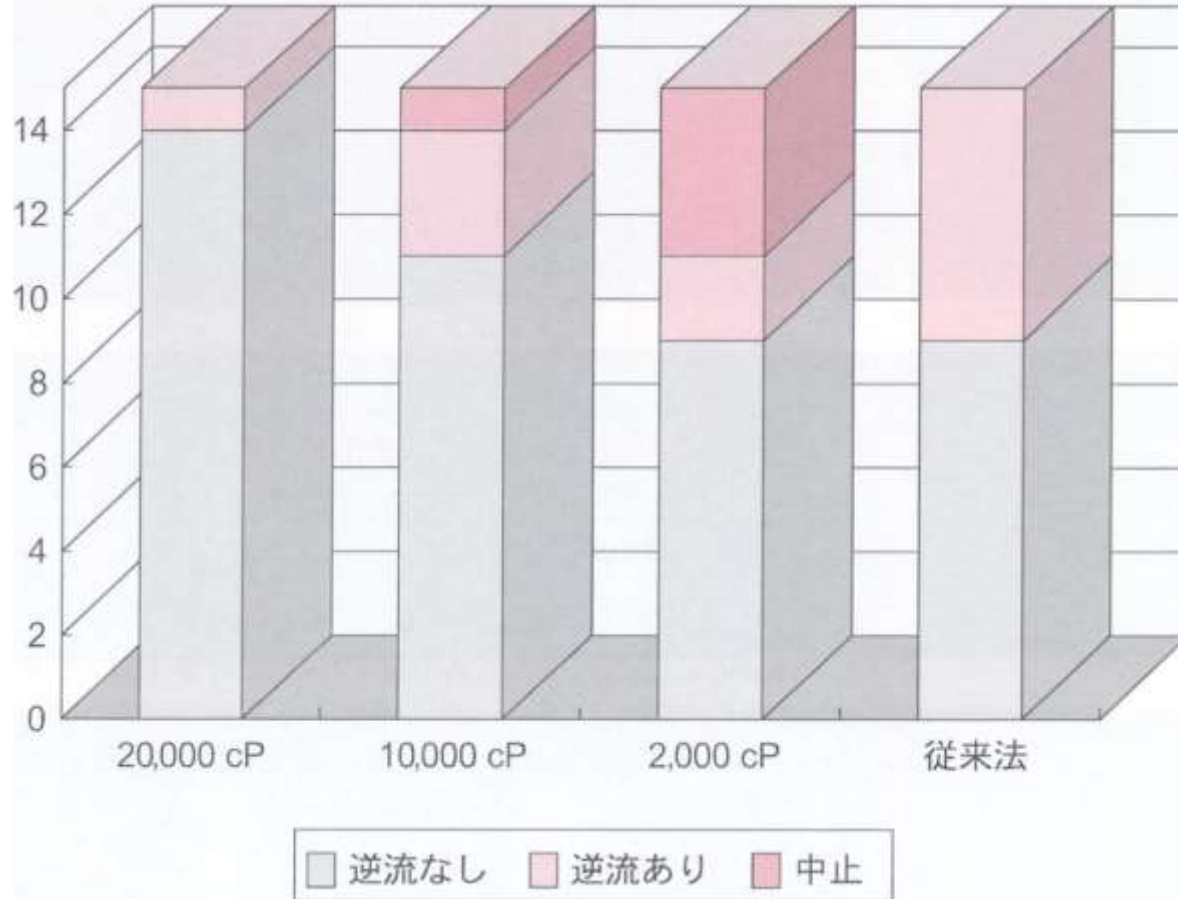


# 粘度

単位 :  $\text{mPa} \cdot \text{s}$  (ミリパスカル・秒)  
=  $\text{cP}$  (センチポアズ)



# 半固形化栄養剤と胃食道逆流



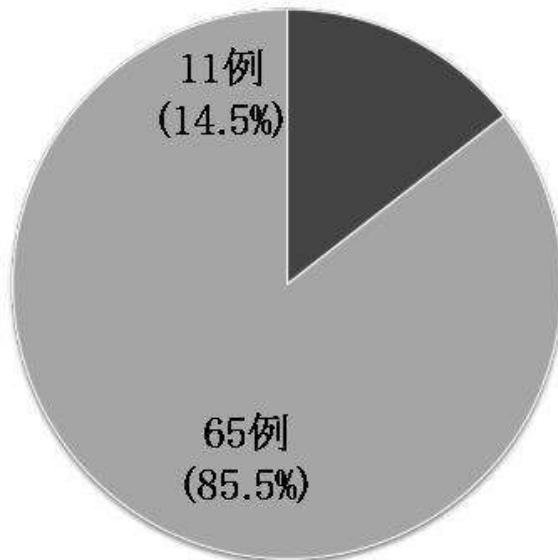
方法：透視台30度で粘度の異なるバリウム400mlを注入。注入30分後に咳反射を誘発し、胃食道逆流の有無を確認する

半固形短時間摂取法ガイドブック  
合田文則 著 より

# 半固形化栄養剤の肺炎発症抑制効果

村松博士ほか: 静脈経腸栄養26、2011

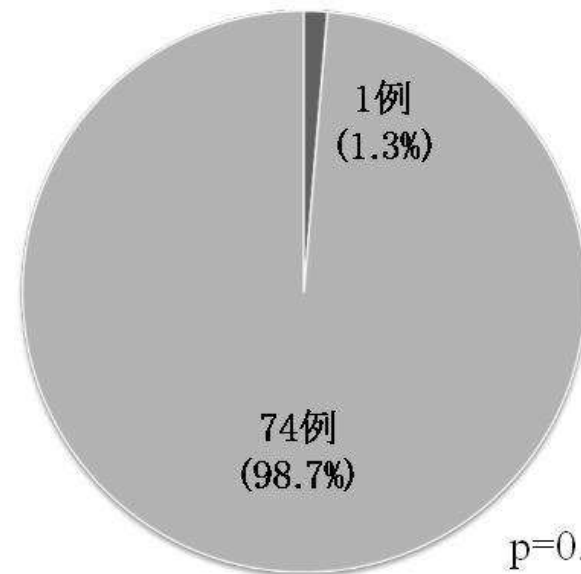
液体栄養群



■肺炎あり ■肺炎なし

液体栄養剤単独

半固形化栄養群



p=0.0028

■肺炎あり ■肺炎なし

液体栄養剤+イージーゲル  
20,000mPa·s

# 「経胃瘻的空腸瘻(PEG-J)」と 「半固形化栄養剤」による胃瘻栄養の比較

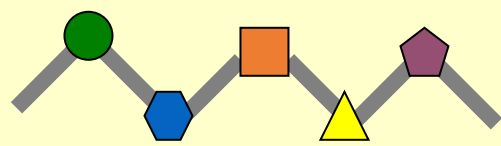
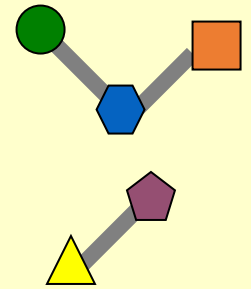
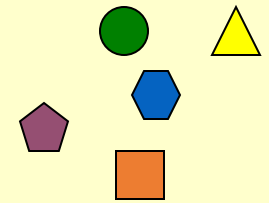
	経胃瘻的空腸瘻	半固形化栄養剤
胃食道逆流	非常に効果あり	効果あり
胃瘻の漏れ	効果あり	効果あり
栄養剤注入時の胃内減圧	可能	不可能
栄養剤投与時間の短縮	不可能	可能
便秘の改善	特に無し	あり
注入ポンプ使用	原則は必要	不要
カテーテル閉塞	多い	少ない
開始時の医療処置の必要性	あり	なし

# 下痢の対策

- **注入速度** :  
ゆっくり投与・注入ポンプの使用
- **栄養剤の温度** :  
冷たいのは良くない、室温で投与
- **栄養剤の浸透圧** :  
成分栄養剤 (730mOsm/L) > 半消化態 (300-400mOsm/L)
- **乳糖** :  
乳糖不耐症で下痢、乳糖の含まれない栄養剤
- **食物繊維・プレバイオティクス** :  
食物繊維含有の栄養剤、腸内環境の改善
- **プロバイオティクス** :  
ビフィズス菌・乳酸菌・酪酸菌、腸内環境の改善
- **細菌汚染** :  
清潔操作、正しい器具の洗浄
- **止痢剤** :  
リン酸コデイン、アヘンチンキ、塩酸ロペラミド、など
- **半固形化栄養剤の使用**

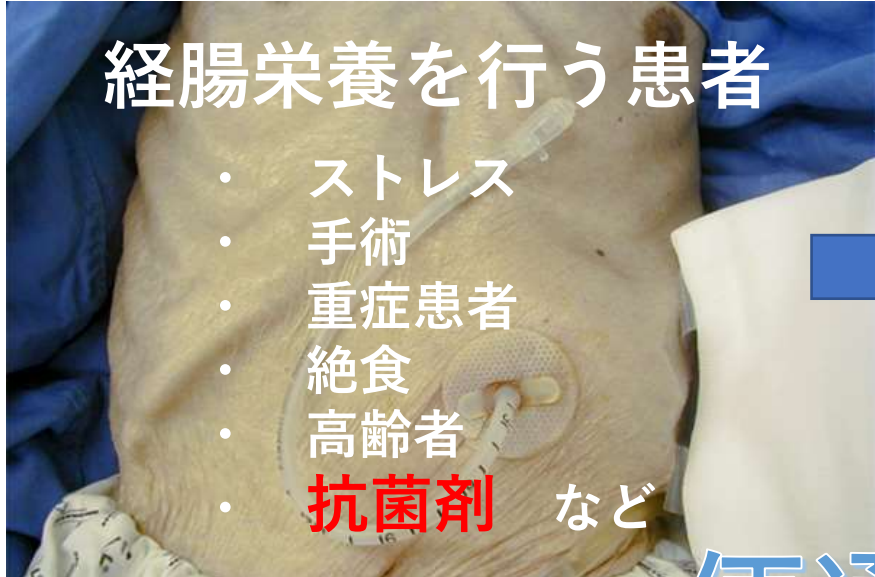
# 経腸栄養剤の浸透圧

## 人工濃厚流動食の窒素源による分類

種類	半消化態栄養剤 (半消化態流動食)		消化態 栄養剤	成分 栄養剤
区分	食品	医薬品		
窒素源	蛋白質 		ペプチド 	アミノ酸 
脂肪	中～多		少～中	極少

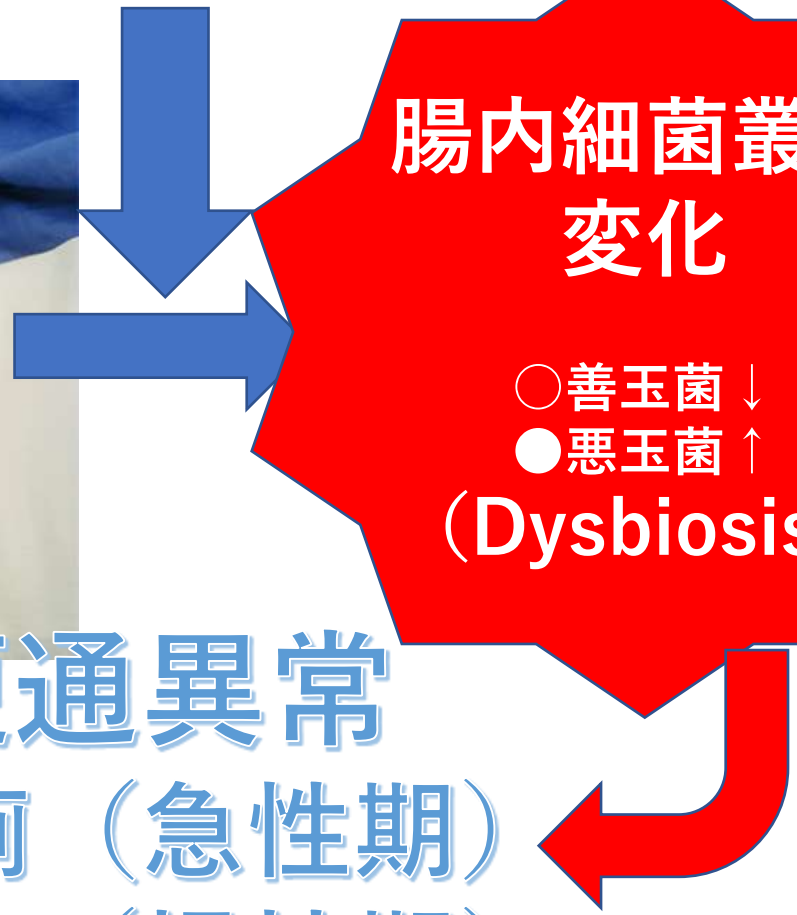
浸透圧 300-400mOsm/L 低い  高い 730mOsm/L

# 経腸栄養 (経管栄養)

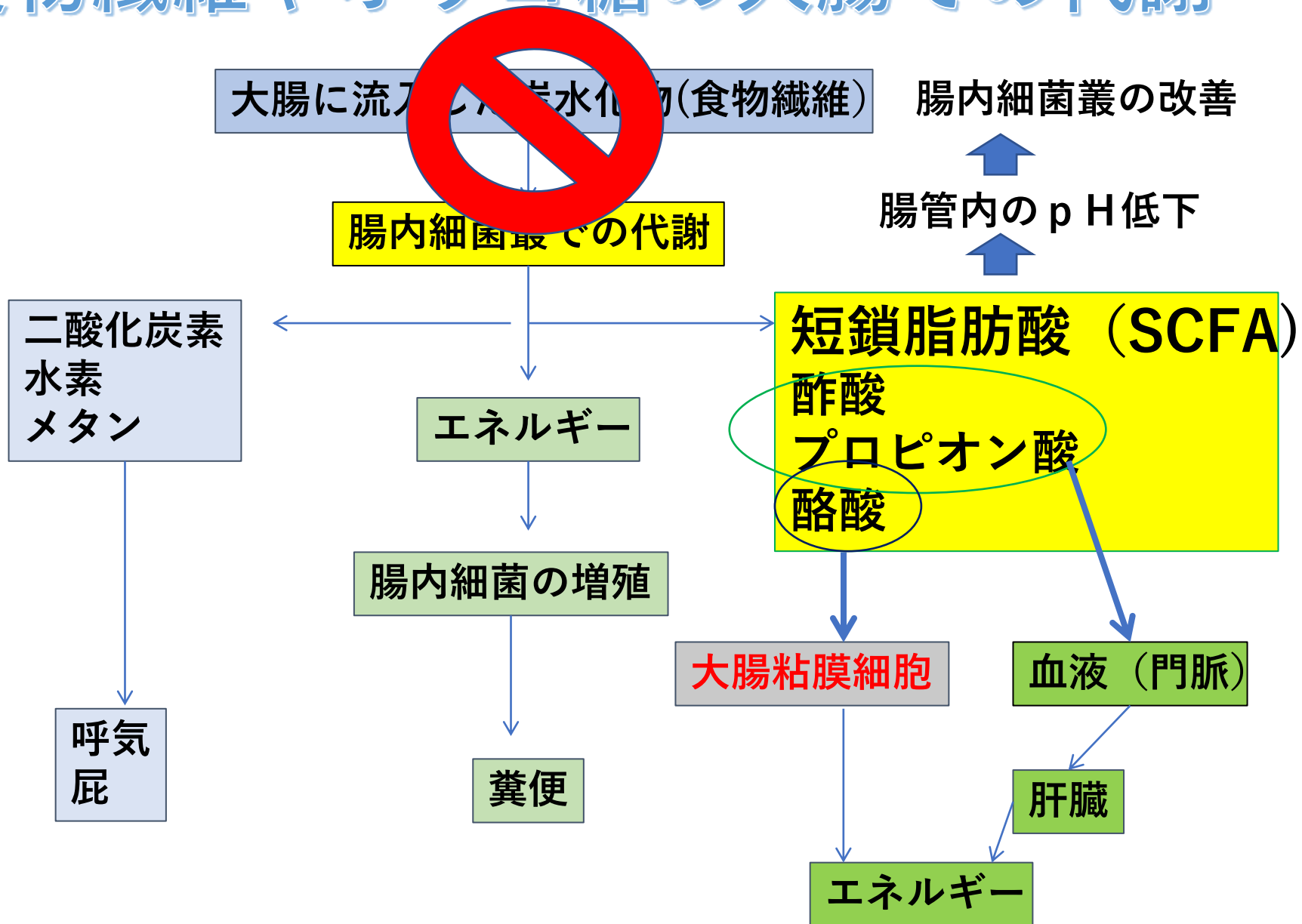


## 便通異常

- ・ 下痢 (急性期)
- ・ 便秘 (慢性期)

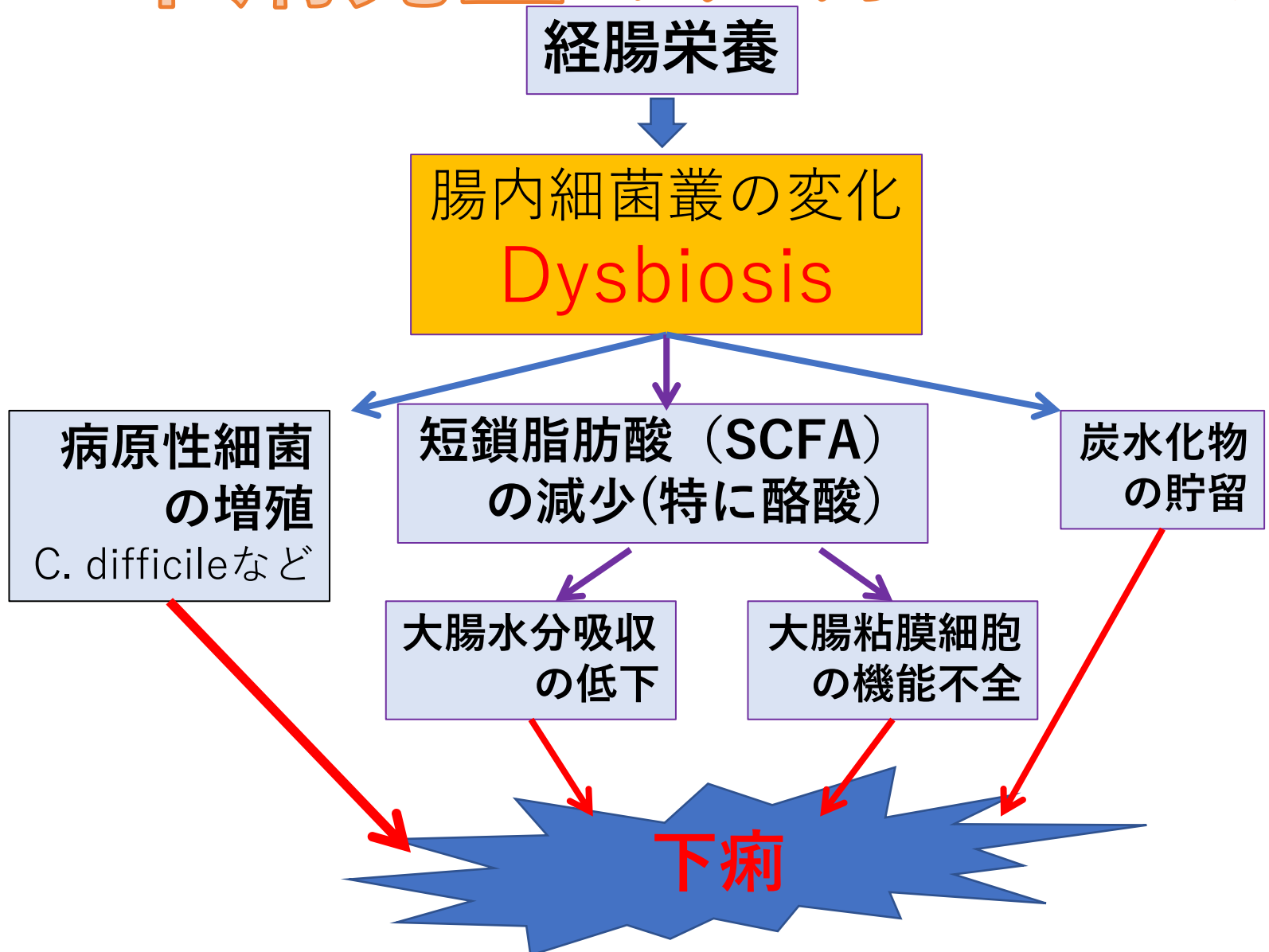


# 食物繊維やオリゴ糖の大腸での代謝





# 下痢発生のメカニズム



## ○プロバイオティクス

腸内菌叢のバランスを改善することにより  
人に有益な作用をもたらす生きた微生物

- ・ 下痢や便秘を抑える
- ・ 善玉菌を増やし悪玉菌を減らす
- ・ 腸内環境を改善する
- ・ 腸内の感染を予防する
- ・ 免疫力を回復させる

●Lactobacillus属、Bifidobacterium属、Saccharomyces属など

## ○プレバイオティクス

- 1) 消化管上部で分解・吸収されない、
- 2) 大腸に共生する有益な細菌、すなわち善玉菌の選択的な栄養源となり、それらの増殖を促進する
- 3) 大腸の腸内フローラ構成を健康的なバランスに改善し維持する、
- 4) 人の健康の増進維持に役立つ

●オリゴ糖類や食物繊維の一部

# 食物繊維 (dietary fiber)

人の消化酵素によって消化されない、  
食物に含まれている難消化性成分の総称

小腸で消化されない炭水化物

## 不溶性食物繊維 [water insoluble dietary fiber]

不溶性食物繊維：セルロース、リグニン、キチンなど

- ・ 糞便量を増加させて腸管の蠕動を亢進させ、便秘を改善させる。
- ・ 腸内細菌の大腸菌への定着のためのすみかを与える。

## 水溶性食物繊維 [water soluble dietary fiber]

水溶性食物繊維：グアガム、ペクチン、グルコマンナンなど

- ・ 糖質やコレステロールの吸収を制御する。
- ・ 高発酵性のペクチンやグアアガム、ラクトスクロースなどのオリゴ糖
  - ・ ビフィズス菌、乳酸菌等によって選択的に利用される

⇒ **prebiotics**

- ・ 大腸内で**短鎖脂肪酸**（酪酸、酢酸、プロピオン酸）産生
- ⇒ 大腸のエネルギー源

# probiotics ・ prebiotics と 下痢改善のメカニズム

## ○病原性細菌増殖を抑える作用：

- ・ SCFAの産生増加により腸内の酸性化、
- ・ 腸内細菌の抗生剤用物質の産生、
- ・ 腸内細菌叢により病原性細菌の排除

## ○宿主免疫能の刺激：

- ・ 腸のリンパ組織の刺激による細胞性、  
液性免疫の亢進

## ○大腸粘膜の代謝の改善：

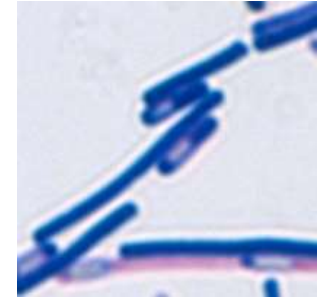
- ・ SCFAによる水分、電解質吸収の改善、
- ・ 酪酸による大腸粘膜細胞へのエネルギー供給

# クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症 C. difficile associated diarrhea, CDAD



## リスク・ファクター

- 抗生剤
- PPI
- 経管栄養：成分栄養剤



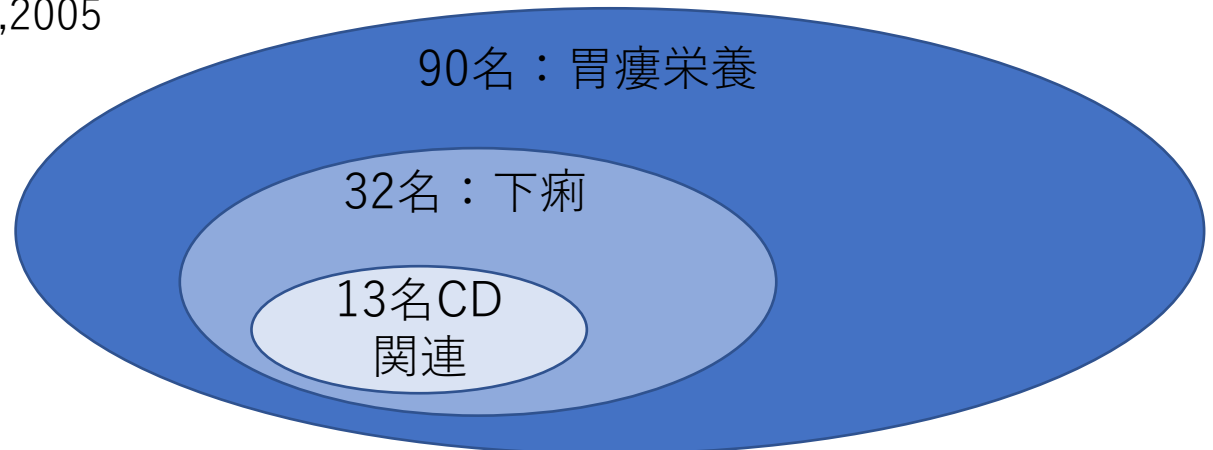
Tube feeding, the microbiota, and Clostridium difficile infection  
O'keefe SJD: World J Gastroenterol 2010 16:139

## 経管栄養でのCDADの頻度

足立聡ら：日消誌102:0484-485,2005

### 治療

Metronidazole  
Vancomycine



# Clostridium difficile

## 感染を抑制するためには

Tube feeding, the microbiota, and Clostridium difficile infection  
O'keefe SJD: World J Gastroenterol 2010 16:139

- 予防的な抗菌剤投与を避ける
- 予防的なPPIを避ける
- 食物繊維含有の経腸栄養剤を使う  
(成分栄養剤を避ける)

# 経管栄養時の便秘 便秘発生のメカニズム

経腸栄養

Mucosal microbiota (○)

**Bacteroidetes** ↑  
Parthasarathy 2016

腸内細菌叢の変化  
**Dysbiosis**

Fecal microbiota (△)

**Lactobacillus** ↓  
**Bifidobacterium** ↓  
**Bacteroides spp.** ↓  
Khalif 2005, Gerritsen 2011,  
Kirgizov 2001

腸運動低下  
吸収・分泌異常

**Prevotella** ↓  
(Bacteroidetes)  
**Several genera  
of Firmicutes** ↑  
Zhu 2014

**便秘**

# 慢性便秘とプロバイオティクス

日本消化器病学会関連研究会慢性便秘の診断・治療研究会編：慢性便秘症診療ガイドライン、2017より改変

## プロバイオティクス

腸内菌叢のバランスを改善することにより  
人に有益な作用をもたらす生きた微生物

●Lactobacillus属, Bifidobacterium属、Saccharomyces属など

## プロバイオティクスは慢性便秘症患者に対して

### ①排便回数の増加

(腹部症状を悪化なく)

### ②腸管通過時間の短縮

### ③自覚症状の改善

(便の形状の改善、便の排出しやすさ、残便感、  
肛門部不快感、排便時痛など)



# 高齢者経管栄養患者への プロバイオティクスによる便通変化

## Modulatory effects of **Bifidobacterium longum BB536** on defecation in elderly patients receiving enteral feeding

Junko Kondo, et al: World J Gastroenterol 2013 April 14; 19(14): 2162-2170

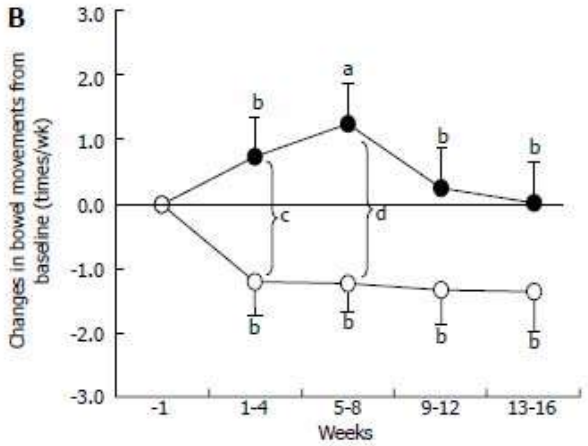
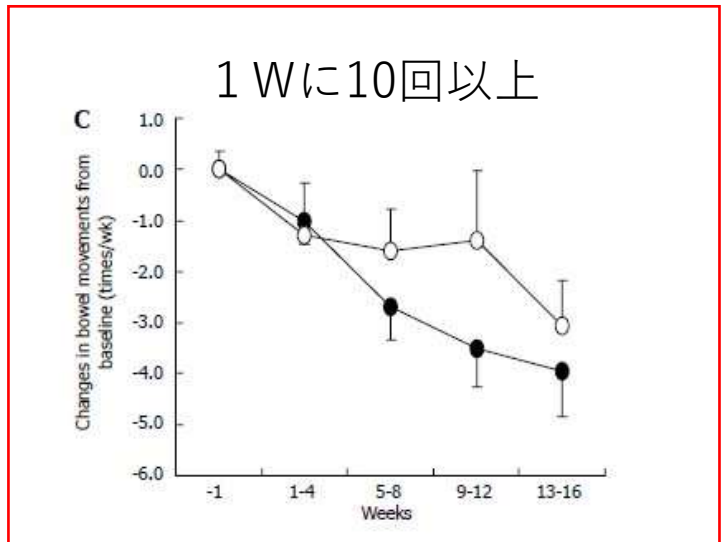
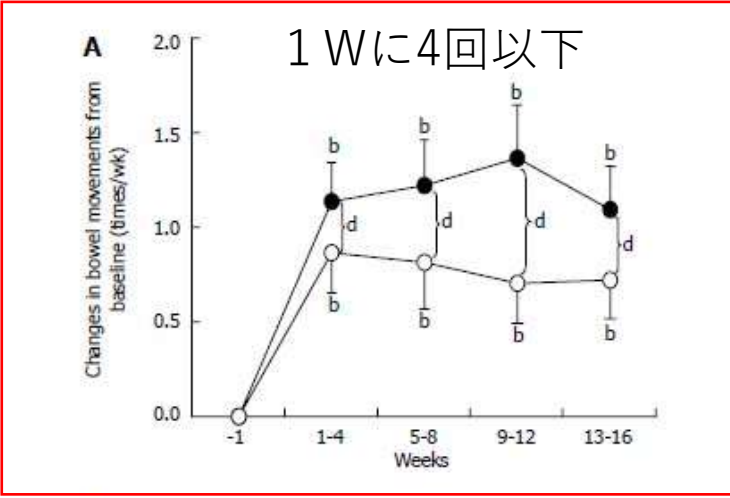


Figure 3 Effects of BB536 intake on changes in defecation frequency. A: Subgroup of patients with low infrequent defecation ( $\leq 4$  times a week); B: Subgroup of patients with normal frequency of defecation (5-9 times a week); C: Subgroup of patients with high frequency of defecation ( $\geq 10$  times a week) at baseline (week-1). Results present the summary of Trials 1 and 2 for the placebo (○) and BB536 groups (●) composed of the BB536 group in Trial 1 and BB536-H and BB536-L groups in Trial 2. Times of defecation were averaged weekly for each individual, and changes from baseline (week-1) were calculated. The weekly scores for changes were further averaged every 4 wk. \* $P < 0.05$ , <sup>b</sup> $P < 0.01$  vs week-1 group; <sup>c</sup> $P < 0.05$ , <sup>d</sup> $P < 0.01$  between groups.

# <食物繊維含有> 経腸栄養剤の臨床効果

Systematic review and meta-analysis: the clinical and physiological effects of fibre-containing enteral formula  
Elia M, et al: Aliment Pharmacol Ther 27:120, 2008

○下痢 改善 (急性期)

○便秘 改善傾向 (急性期)

便秘にも食物繊維含有 (慢性期)

経腸栄養剤が良いだるう  
(非便秘) 回数が多い → 減少  
回数が少ない → 増加

○腸通過時間 短時間となる  
食物繊維によって差あり

○便容積 増加

栄養剤の細菌汚染

# Nutrition Department, Dr Guardian Hospital

San Jose, Costa Rica



栄養剤の細菌汚染

# Siriraji Hospital, Bangkok, Thailand



**Enteral Nutrition Room**

# 経腸栄養剤の調製

## - 微生物汚染の防止法 -

### 容器

- 使い捨て容器の使用
  - 反復使用 → 洗浄の容易な円筒型  
消毒・滅菌・乾燥
- 0.01%次亜塩素酸Na  
高圧蒸気滅菌  
食器乾燥機の使用

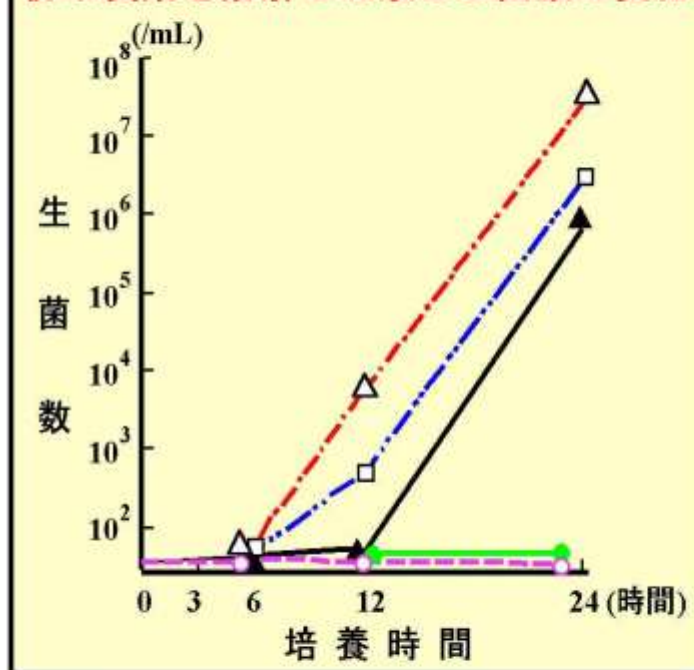
### 調製

- ミキサーは使用しない
- 滅菌水，湯ざまし水，新鮮な水道水の使用

### 使用時の注意点

- 調製後6～8時間以内に投与
- 保存時は7℃以下で保存
- 注ぎ足しをしない

粉末製剤を溶解した液の生菌数の変化



- △---△ 37°C
  - 30°C
  - ▲---▲ 25°C
  - 4°C
  - 無菌的溶解操作 (4,25,30,37°C)
- 通常溶解操作

# 経腸栄養剤の汚染に関して

## ボトル洗浄の検討のきっかけ

### 患者A

細菌 \ 時間	0hr	6hr	12hr r	24hr r
腸球菌属			105	105
エンテロバクター クロアカ		10 3	104	105
グラム陽性桿菌		10 3	105	105

経腸栄養剤; エレンタール  
ボトル; ニプロ1000ml

### 患者C

細菌 \ 時間	0hr r	6hr	12hr	24hr
エンテロバクターアグ ロメランス	10 4	> 10 6	> 10 6	> 10 6
エンテロバクタークロ アカ	10 4	103	104	
グラム陽性桿菌		104	104	104
肺炎桿菌				> 10 6
セラチアマルツセンス		105	> 10 6	> 10 6

### 患者B

細菌 \ 時間	0hr	6hr	12hr r	24hr r
エンテロバクターアグロメ ランス		10 3	104	104
腸球菌属			105	105
エンテロバクタークロアカ			104	105
グラム陽性桿菌			105	105

# ボトルの洗浄方法の検討

洗浄方法	細菌	0hr	3hr	6hr	9hr	12hr	24hr
1、水洗	腸球菌属	$\geq 105$	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒
	エンテロバクタークロアカ			103	⇒	⇒	104
2、熱湯	腸球菌属		103	⇒	⇒	⇒	$\geq 105$
	エンテロバクタークロアカ		104	⇒	⇒	105	$\geq 105$
	グラム陽性桿菌	103	⇒	⇒	104	⇒	$\geq 105$
3、中性洗剤	腸球菌属	104	⇒	105	⇒	$\geq 105$	⇒
	エンテロバクタークロアカ	103	104	105	$\geq 105$	⇒	⇒
	グラム陽性桿菌				103	104	103
4、中性洗剤+ 次亜塩素酸Na	腸球菌属					103	$\geq 105$
	エンテロバクタークロアカ					104	$\geq 105$
	肺炎桿菌				103	⇒	$\geq 105$
	クレブシエラオキシトカ					103	$\geq 105$
5、中性洗剤+熱湯	グラム陽性桿菌					105	⇒
6、新品のボトル	エンテロバクタークロアカ					103	105
	グラム陽性桿菌						104
	アエロコッカス属					104	105

# 病棟での経腸栄養器具の洗浄



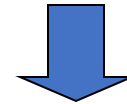


# 在宅経腸栄養療法



## 在宅での器具の 洗浄方法

中性洗剤での洗浄



次亜塩素酸ナトリウム  
溶液につける



乾燥

福永剛隆、大熊利忠、中村元和、遠竹日出子

## 経腸栄養剤の細菌汚染と下痢

静脈経腸栄養、Vol.4 : 106-109, 1999

下痢



経腸栄養剤細菌数 :  $10^4$ CFU/ml以上

永井 鑑、五関 謹秀、井上 晴洋、遠藤 光夫

**汚染経腸栄養剤に起因すると推測された  
*Enterobacter cloacae*敗血症の2例**

外科と代謝・栄養 Vol.31 :315-319, 1997

食道癌切除後、72歳女性、DM  
胃全摘術後、74歳女性、DM

栄養剤の細菌汚染

Not Sterile

Powder



# Enteral formula

Sterile  
Liquid



Advance of  
Enteral formula

Mixing +

Water



Sterile  
RTH

(Closed system)



## 2、代謝的合併症

- ◇脱水
- ◇高血糖
- ◇電解質異常・低ナトリウム血症
- ◇ダンピング症候群
- ◇微量元素欠乏症
- ◇必須脂肪酸欠乏症

# 経腸栄養時の脱水



## 投与水分が少ないことに起因

- 1日の水分必要量 = ・ 体重 X 30ml  
・ 投与エネルギーのカロリー数と同等量

1.0kcal/mlの栄養剤の水分:	約80%
1.5kcal/ml :	約77%
2.0kcal/ml :	約70%

### 半固形化栄養剤は要注意

#### 1、1kcal/ml以上が多い

1200kcalの半固形化栄養剤：水分量は1200mlとしたい場合  
メディエフプシュケア™では900ml

P G ソフト E J™では700mlほどの水分補給が必要

#### 2、低濃度で追加の水分補給がいらぬものもあり

ハイネゼリーアクア™は200kcal/250g

## 経腸栄養時の低ナトリウム血症の発生頻度

- 17例/43例、特に1年以上のEN管理  
木内和広, ほか : 日本農村医学会雑誌57 : 321、2008
- 79歳以下 11.1%、80-89歳 25%、90歳以上 100%  
稲田満夫 : 日本臨床生理学会雑誌 37: 121-126,, 2007
- 重症患者では経過とともに下降、51例/70例に食塩補充  
後藤美紀、ほか : 経腸静脈栄養 19: 55-58, 2004

## 低ナトリウム血症の症状

血清 Na 濃度

120-130mEq/l :

軽度の虚脱感や疲労感を自覚

110-120mEq/l :

神錯乱、頭痛、嘔気、食欲不振などの精神症状

110mEq/l以下 :

痙攣や昏睡をきたし、予後不良である。

## 経腸栄養剤のNa含有量

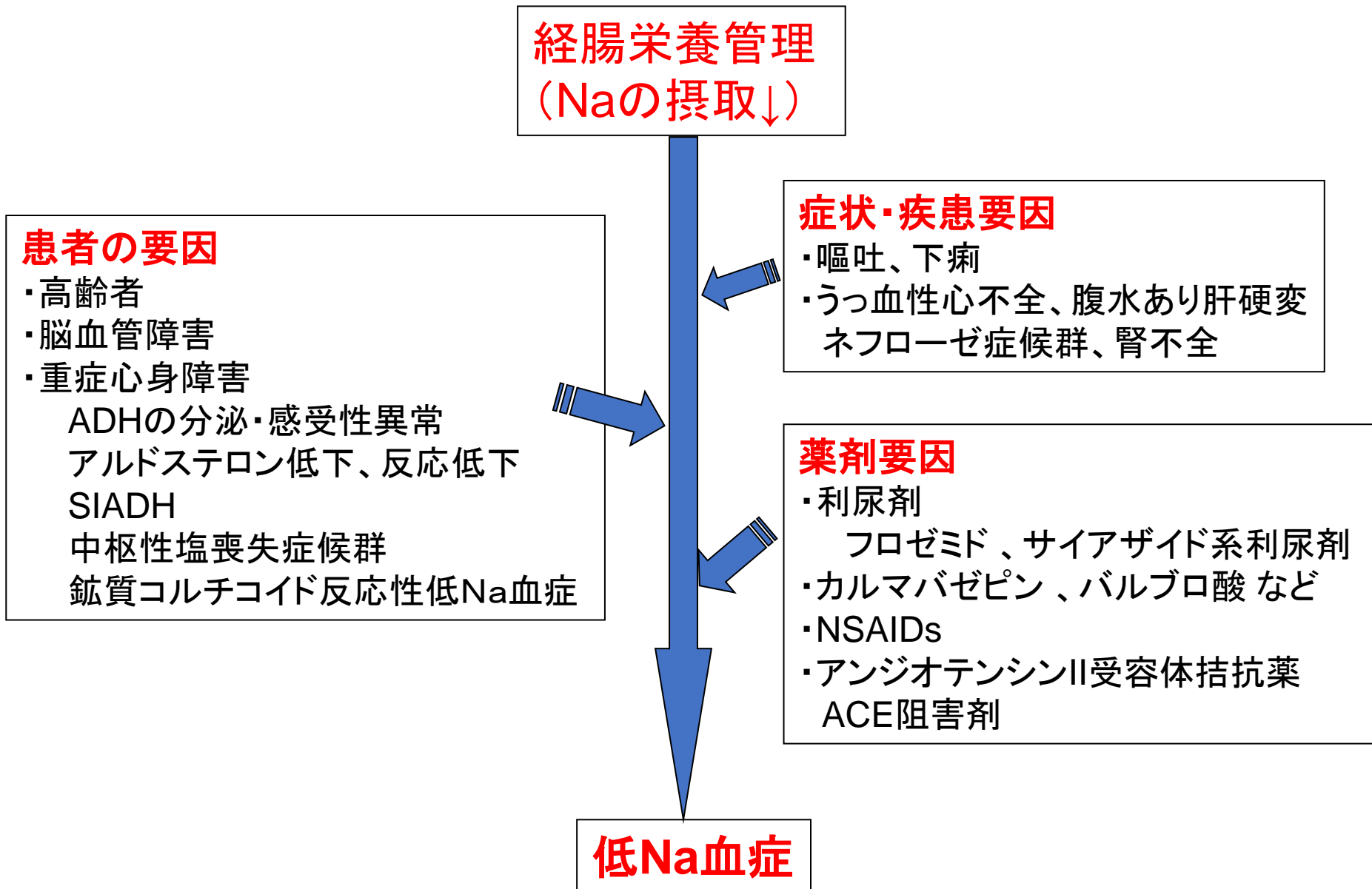
ナトリウム濃度(mg/100kcal)	薬品	食品	
	経腸栄養剤	1kcal/cc	1.5kcal/cc
0-49	0	0	3
50-99	9	15	17
100-149	0	19	4
150-199	0	14	1
200-249	0	3	0

### 経腸栄養剤

Na含有量100kcalあたり60-90mg、一日量を1200kcal  
⇒720-1080mg/日（食塩相当量1.8-2.2g/日）



# 経腸栄養管理患者の低Na血症発症のメカニズム



## 経腸栄養時の低ナトリウム血症の対処

○食塩の追加 (2-4 g 程度)

- ・ 特殊な場合  
硬質コルチコイドの投与  
水分制限

### 食塩の追加方法

- × One shot
- × 経腸栄養剤に混ぜる
- 追加水に入れる  
食塩が濃くなっちゃいけない

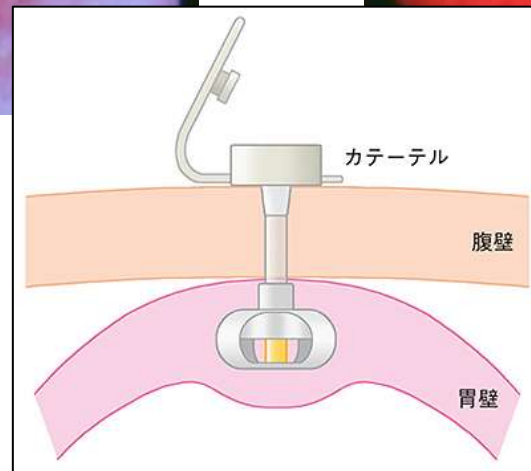
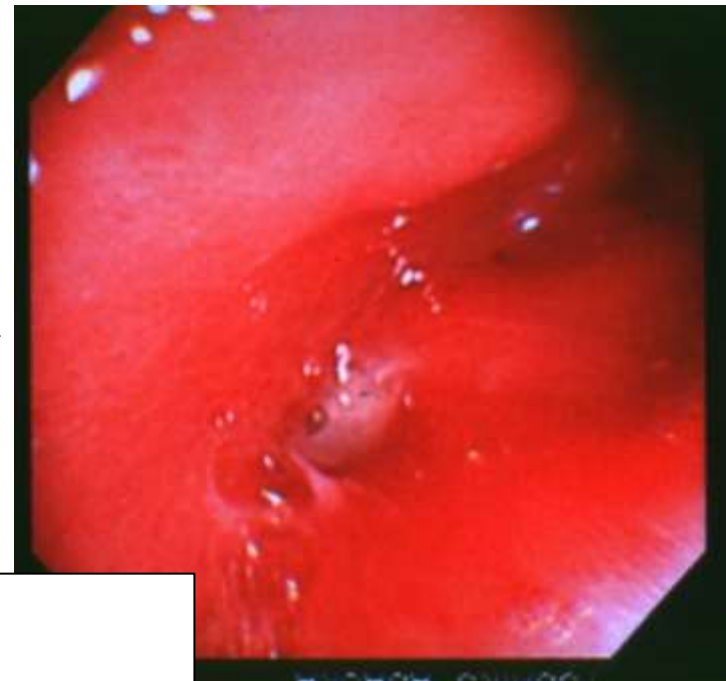
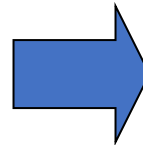
### 3、機械的合併症

- ◇誤接続
- ◇自己抜去
- ◇誤挿入・誤注入
- ◇咽頭の不快感、びらん（経鼻）
- ◇バンパー埋没症候群、ボールバルブ症候群（胃瘻）
- ◇皮膚のびらん、漏れ（胃瘻、空腸瘻）
- ◇カテーテル閉塞（細い、長いカテーテル）

機械的合併症 1 : バンパー埋没症候群

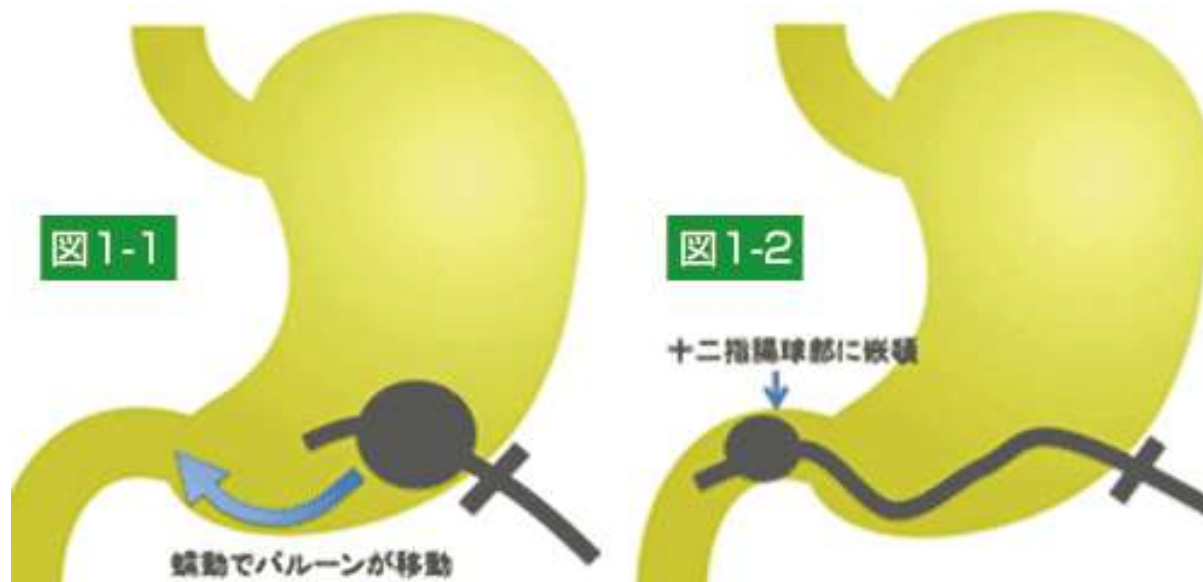
# PEGの合併症

## バンパー埋没症候群



## PEGの合併症

# ボールバルブ症候群



PDNレクチャーより

Chapter1 PEG 6.合併症・トラブル 3.カテーテル管理

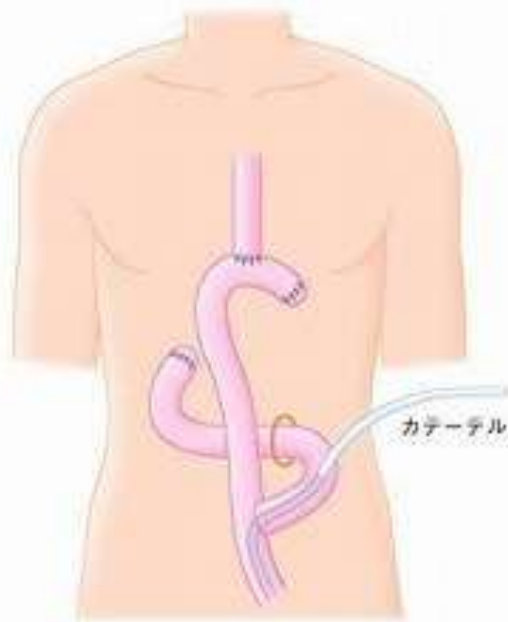
②ボールバルブ症候群 帯広厚生病院第3内科 柳澤秀之

# カテーテル閉塞 (細い、長いカテーテル)

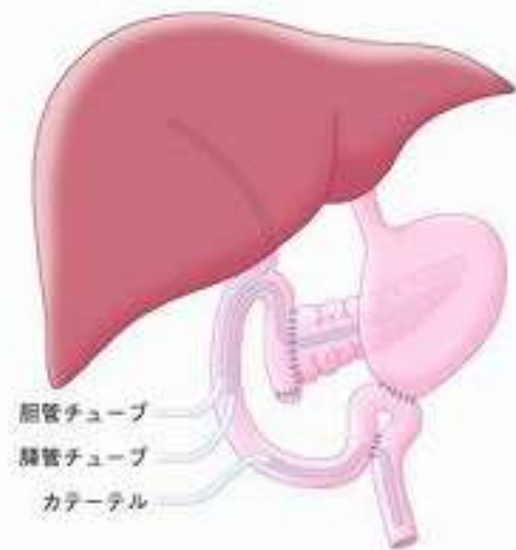
## 消化器癌手術時の経腸栄養カテーテル留置方法



a. 食道切除、胃管再建

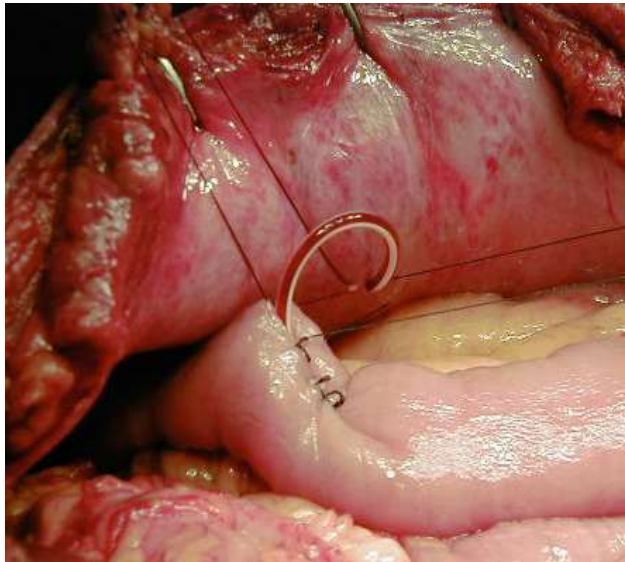
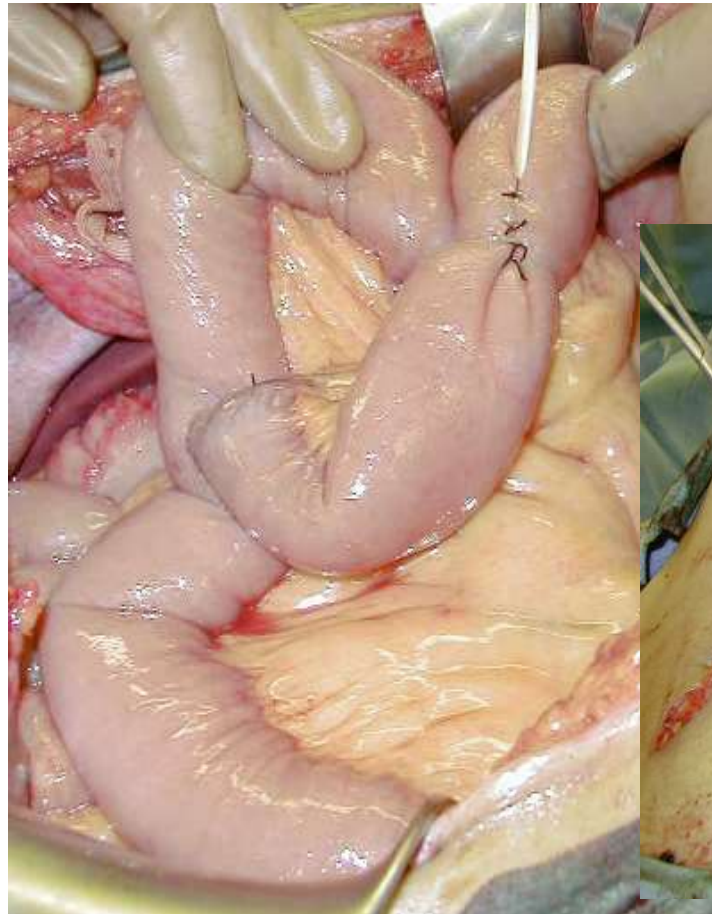
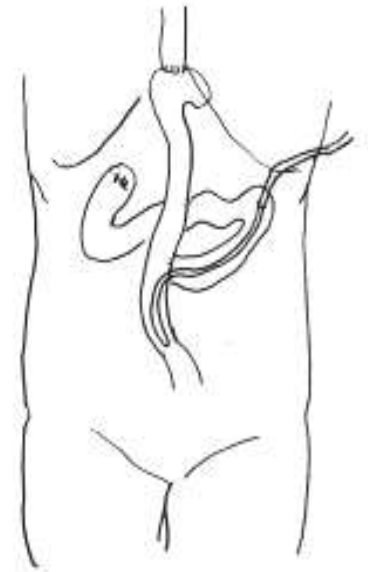


b. 胃全摘、Roux-en Y 吻合



c. 膵頭十二指腸切除、Child 変法による再建時の経腸栄養投与ルート

**The Method of placing  
EN catheter  
In the operation of  
Total gastrectomy**



## 半消化態栄養剤による 細径経腸栄養チューブの詰まりに関する検討

- 1、手術時に経腸栄養チューブ（8Fr）を空腸に留置。
- 2、術後数日より、半消化態栄養剤Aをポンプを用いて20ml/hより開始し、持続的に投与、数日で漸増する。  
経腸栄養チューブのフラッシュは行わない。
- 3、経腸栄養チューブが閉塞を観察した。

症例	チューブ閉塞の有無	経腸栄養開始から閉塞までの日数	閉塞時の経腸栄養速度
1	閉塞 (+)	2日	20ml/h
2	閉塞 (+)	2日	20ml/h
3	閉塞 (+)	2日	20ml/h
4	閉塞 (+)	4日	40ml/h
5	閉塞 (+)	5日	40ml/h
6	閉塞 (+)	12日	50ml/h
7	閉塞 (+)	20日	60ml/h
8	閉塞 (+)	28日	40ml/h
9	閉塞 (-)	16日間閉塞なく、経腸栄養中止	

チューブ閉塞率  
=8/9  
=89%



## 経腸栄養剤のカード化現象

カード化現象(-) : 成分栄養剤  
消化態栄養剤

カード化現象(+): 半消化態栄養剤(半消化態流動食)



カード化なし



不完全カード化



完全カード化

# 経腸栄養剤のチューブ閉塞の機序

## 半固形化栄養剤

経腸栄養チューブ先端部での腸内細菌による栄養剤の汚染



細菌増殖によるPHの低下



栄養剤のタンパク質の変性



カード化（ヨーグルト化、固形化）

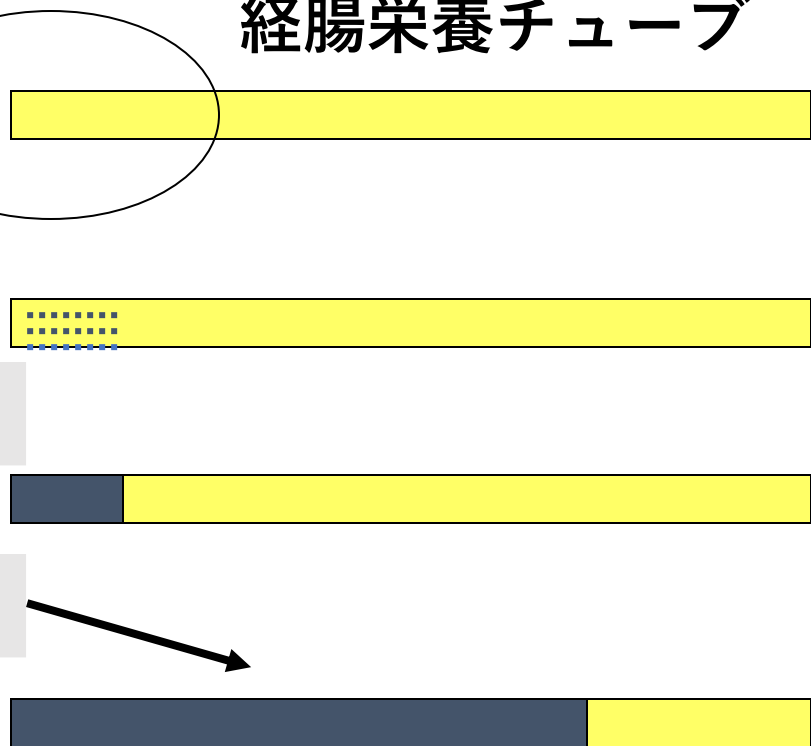


チューブの上流へのカード化の進行



チューブ閉塞

経腸栄養チューブ

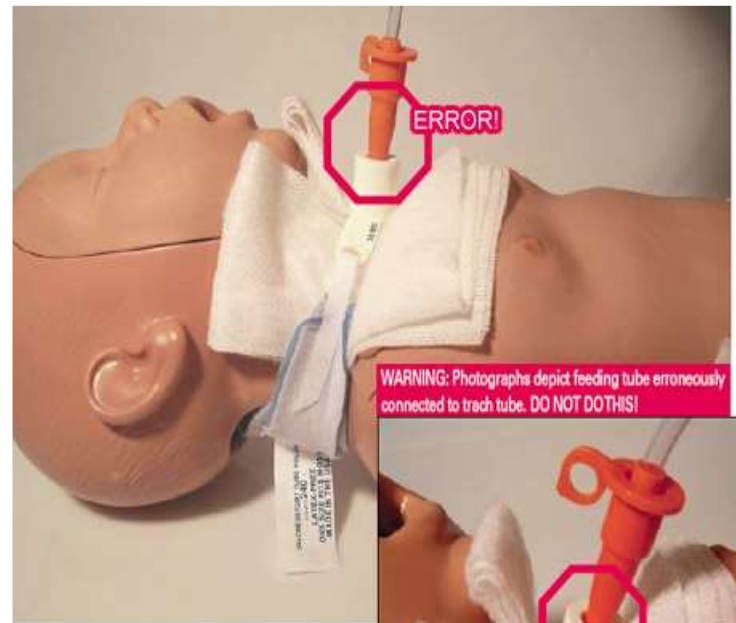


## カテーテル閉塞のリスクマネジメント

- 1、半消化態栄養剤：4-6時間に1回水でフラッシュ  
消化態・成分栄養剤：1日1-2回水でフラッシュ
- 2、薬を注入したら、しっかりその後フラッシュ
- 3、栄養剤が終わったら、しっかりフラッシュ

# コネクタの誤接続

世界では誤接続による  
事故が起こっている



WARNING: Photographs depict feeding tube erroneously connected to trach tube. DO NOT DO THIS!



# 誤接続防止コネクタ 医薬発第888号

シリンジ



経腸栄養チューブ

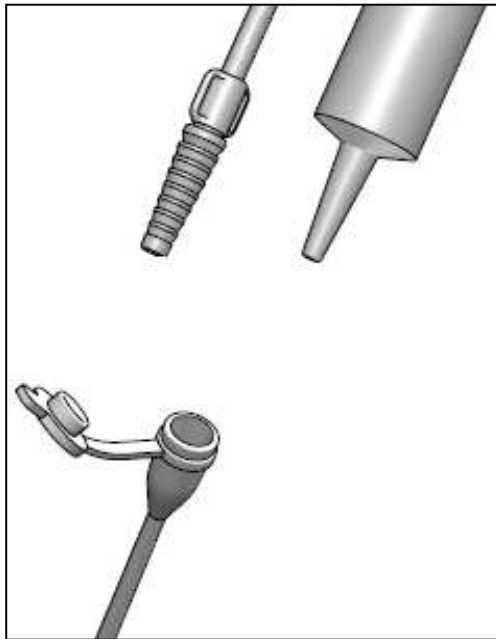
コネクター



# 経腸栄養コネクタの切替え

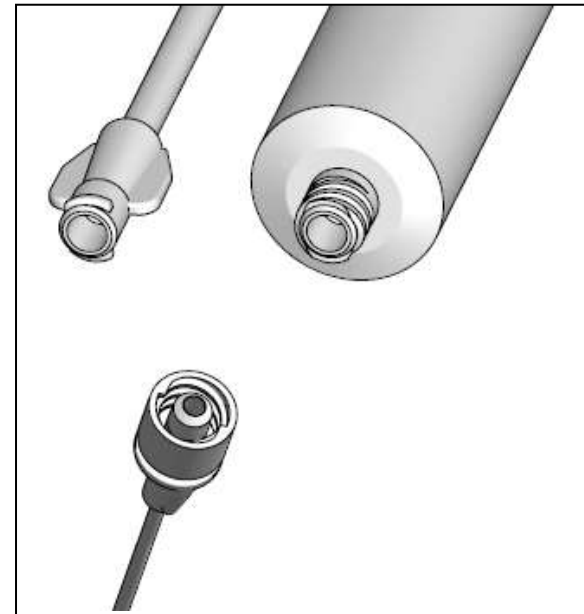
現行の経腸栄養誤接続防止コネクタ

医薬発第888号



新規ISO誤接続防止コネクタ

ISO 80369-3

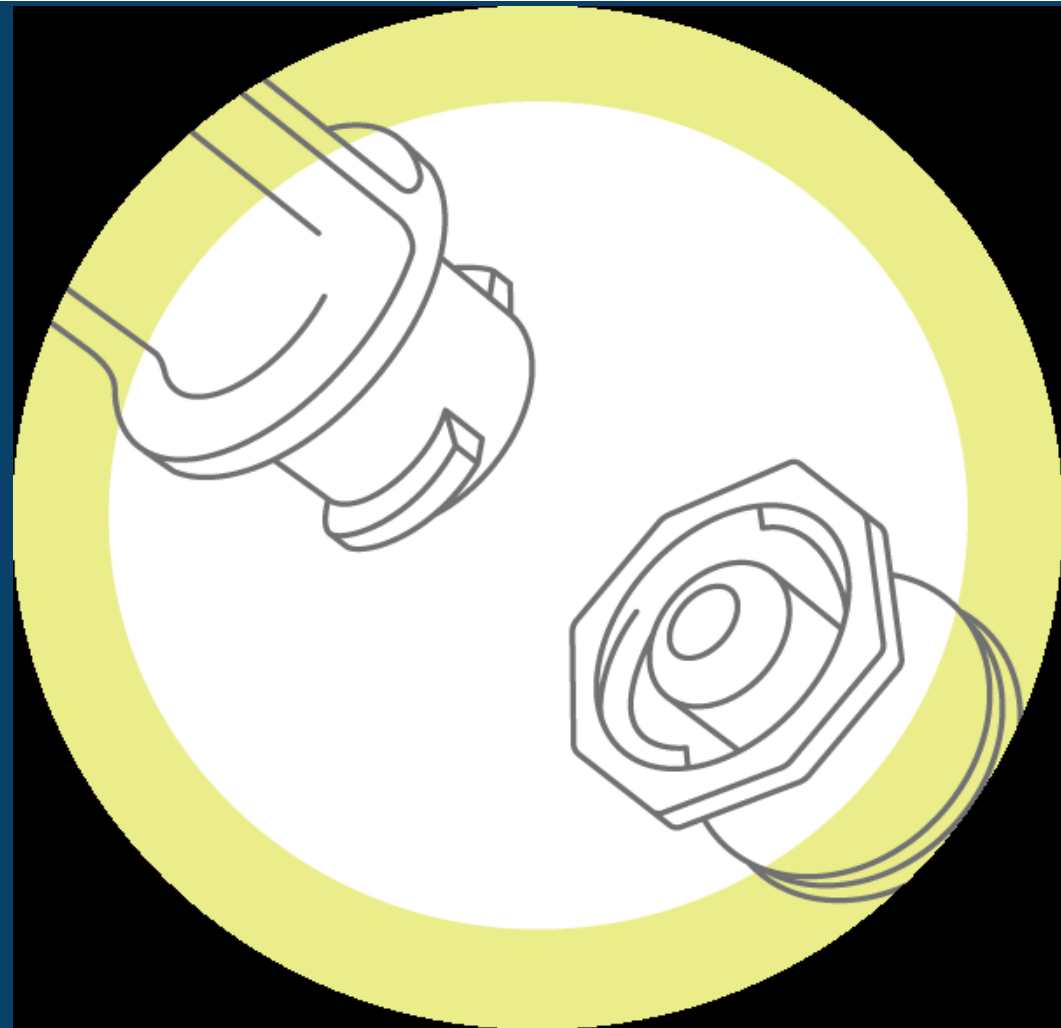
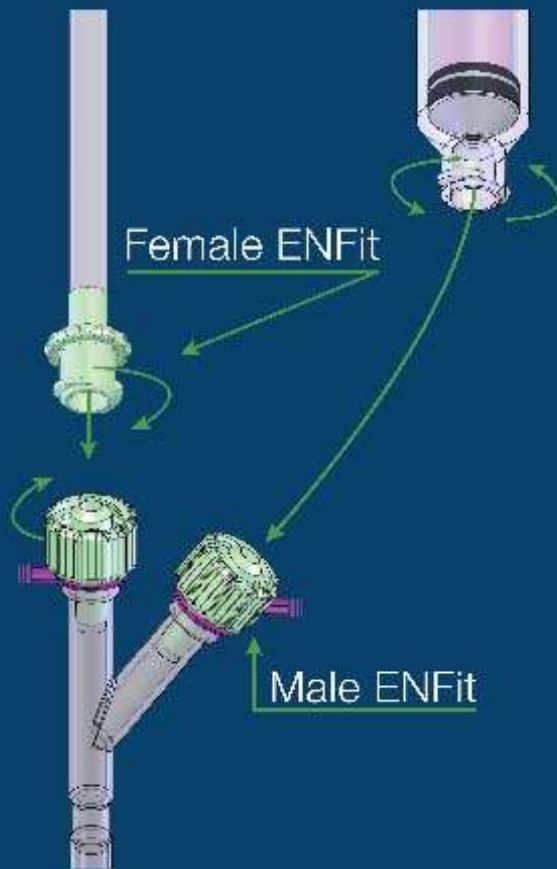


導入期間

2019年12月開始

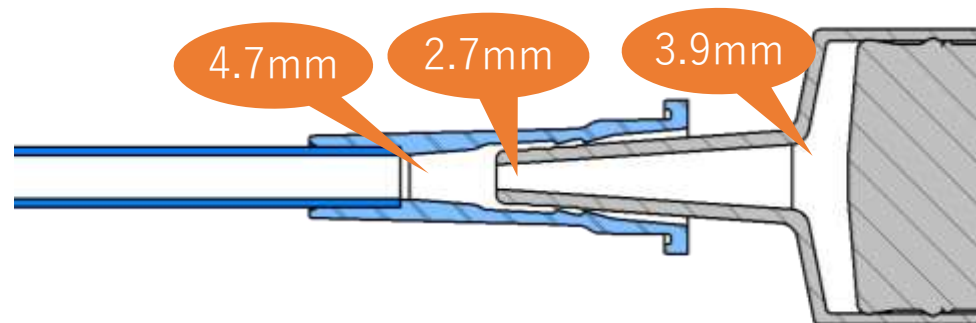
2021年11月終了

# ISO 80369-3

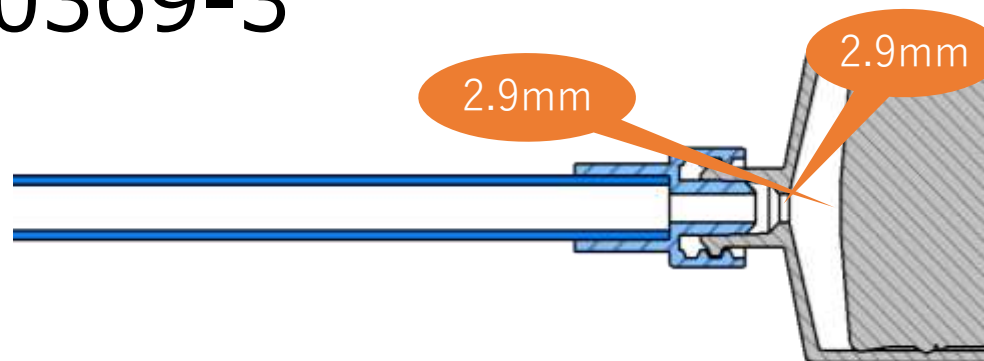


# コネクタ構造の比較

本邦現行コネクタ



ISO 80369-3





# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.58 2019年 7月

## 誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

### POINT 安全使用のために注意するポイント

#### 1 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1) 旧規格製品の出荷停止

- 医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369シリーズ) の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- 2019年12月以降、新規格製品 (ISO80369-3) の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了する。

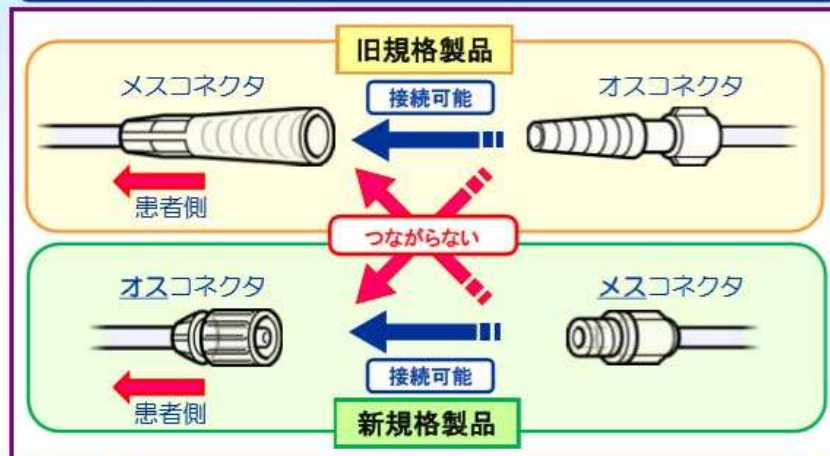


**新規格製品と旧規格製品との間で  
接続ができなくなります！**



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。**

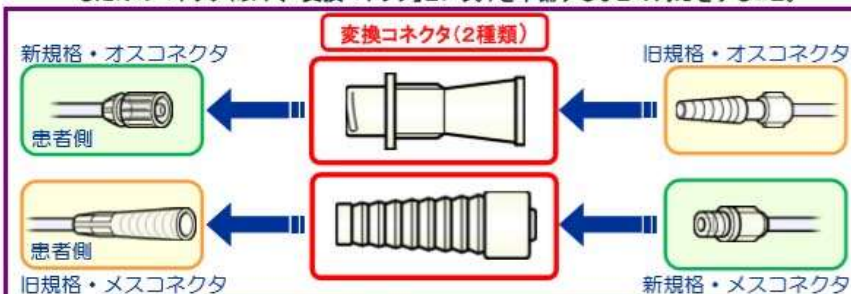
### 新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、**新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。**  
新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

#### 2 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その2) 変換コネクタの準備

- 原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、**新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ(以下、「変換コネクタ」という。)を準備するなどの対応をすること。**



全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、**変換コネクタの準備が必要になります！**  
上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。



# 薬液の吸引

EN採液チップ



EN採液ノズル

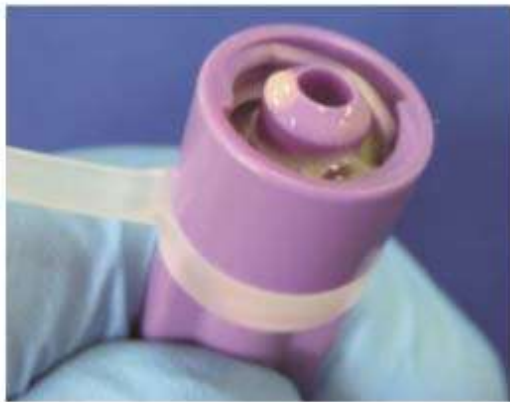


瓶から吸う特別なキャップ

写真は株式会社ジェイ・エム・エスより提供



# オス型コネクタの ロック部分の汚染



写真は株式会社ジェイ・エム・エスより提供

# 汚染の回避①： 栄養剤で満たさない、先端に空気



栄養セットのプライミングは先端まで栄養剤を入れずに、先端に空気を残しておくこと



シリンジの場合も先端まで充填しないで空気を残しておくこと

# 汚染の回避②：下から栄養剤



# ENFit® Cleaning Procedures

## Feeding Tubes with Male ENFit Connectors






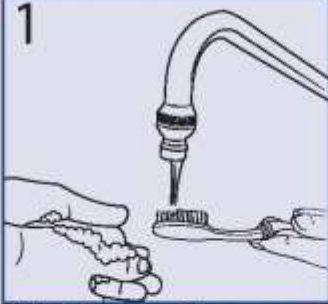

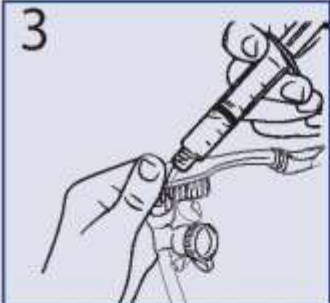

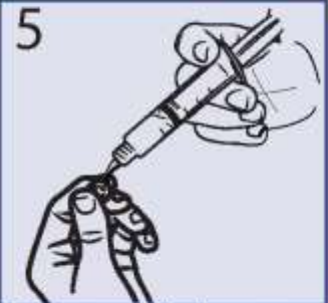
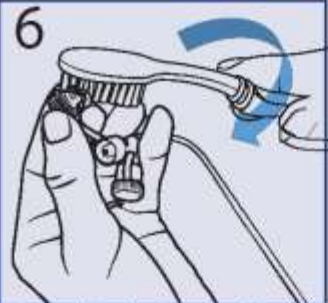

(e.g. Nasogastric, Transpyloric, Orogastric, Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tubes and other ENFit devices)

### Tips for keeping ENFit feeding tube ports clean. Inspect before you connect!

- **Priming Feeding Sets** - Stop priming before fluid reaches the end of the tube.
- **ENFit Syringe Draw Up** - Wipe medication and nutrition from tip/outer threads, keep fluids out of dead space before connecting to feeding tube.



For best results, follow these instructions to clean tubes at least once a day or whenever material is visible.

Tube Cleaning Supplies & Terms				
 Cup of clean water	 Syringe	 Gauze	 Brush* or ENFit specific cleaning tool	 ENFit Feeding Tube
<b>Note:</b> Use a disposable brush or follow manufacturer's instructions if using ENFit specific cleaning brush.				
<p>1</p>  <p>Wash hands with soap and water. Rinse brush with tap water.</p>		<p>2</p>  <p>Fill syringe with water.</p>		
<p>3</p>  <p>Plug center hole of feeding tube port with brush bristles. Forcefully flush moat with water.</p>		<p>4</p>  <p>Rotate brush in bottom of moat.</p>		
<p>5</p>  <p>Rinse cap with clean tap water.</p>		<p>6</p>  <p>Insert bristles into feeding tube cap and rotate brush in cap to clean.</p>		
<p>7</p>  <p>Wipe feeding tube port and cap with gauze. Clean supplies and allow to air dry.</p>				

**Repeat steps 3 through 6 until cap and tube are thoroughly clean.**

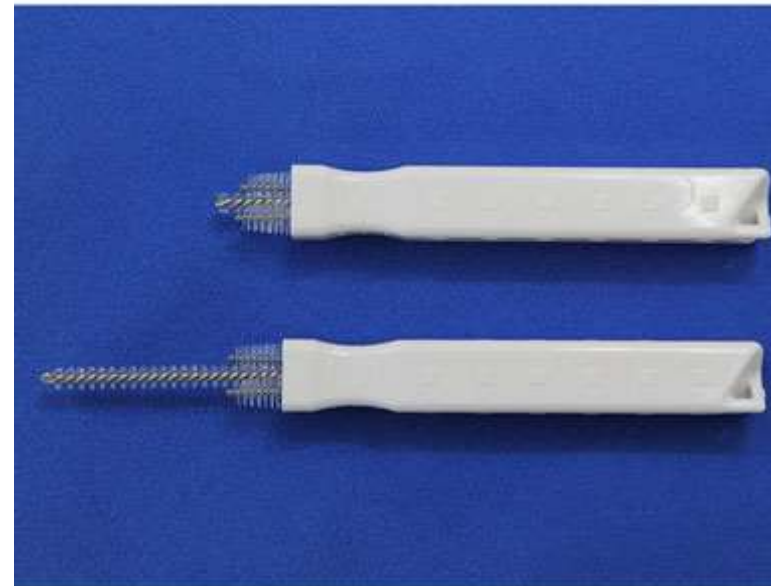
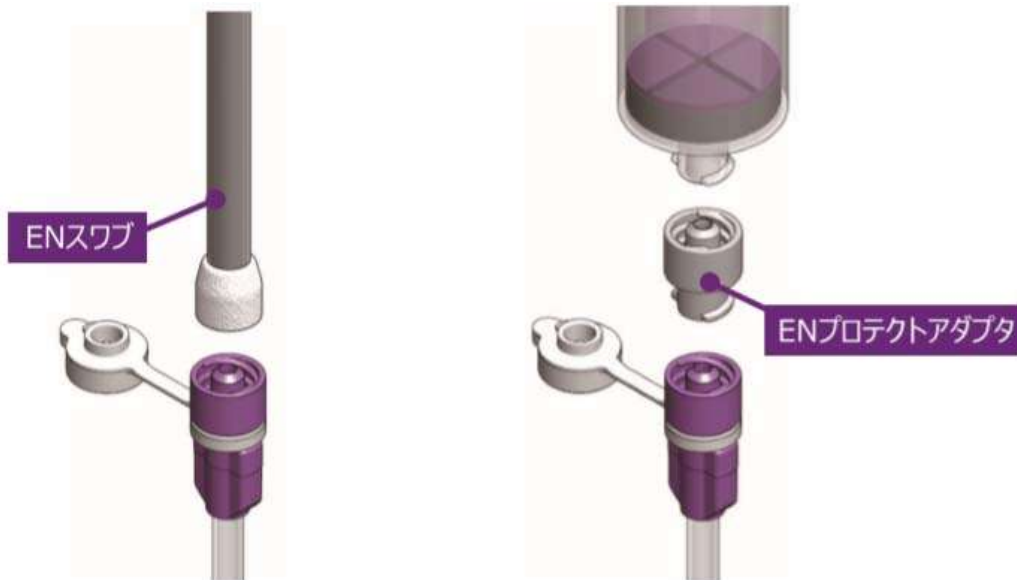
\* A manual toothbrush is regulated as a medical device intended to remove debris from the teeth in some jurisdictions. Consult your licensed healthcare provider or Risk Manager regarding recommended use for cleaning feeding tube ports. Dispose of single use devices as instructed. Cleaning procedures courtesy of Children's Mercy Kansas City.  
© GEDSA 2018 ENFit is a registered trademark of GEDSA.

# クリーニング用の器具



ジェイフィードENスワブENプロテクトアダプタ

PDNくるくるブラシ



# コネクタのクリーニング管理



看護師Beth Lymanさん

KC Mercy Children's Hospital

the ENFit cleaning paper and a key developer of the cleaning protocol

- 1、毎日のクリーニング、付着が見えたらその都度
- 2、付着が乾くと、パルスフラッシュが必要となり、クリーニングに時間がかかる。  
薬剤や栄養剤が乾かないうちに洗浄を
- 3、コネクタばかりでなくキャップもクリーニング
- 4、栄養剤がコネクタの溝に零れ落ちないように、チューブの先端まで栄養剤をプライミングしないこと
- 5、薬剤を吸う場合には薬剤ストローを使い、粘っこい薬剤がコネクタの溝に入らないようにシリンジの先端を滅菌水に入れてきれいにする
- 6、PEGのエクステンションチューブは滅菌水の中で充分フラッシュし、もう一つのチューブを使っている間に、乾燥させて、ローテーションして使うことで、コネクタやキャップの栄養剤の付着を予防する



# 経腸栄養管理における リスクマネジメント

End

Michio Maruyama, M.D.

丸山 道生

