

● ジエイフィード ENコネクタカバー

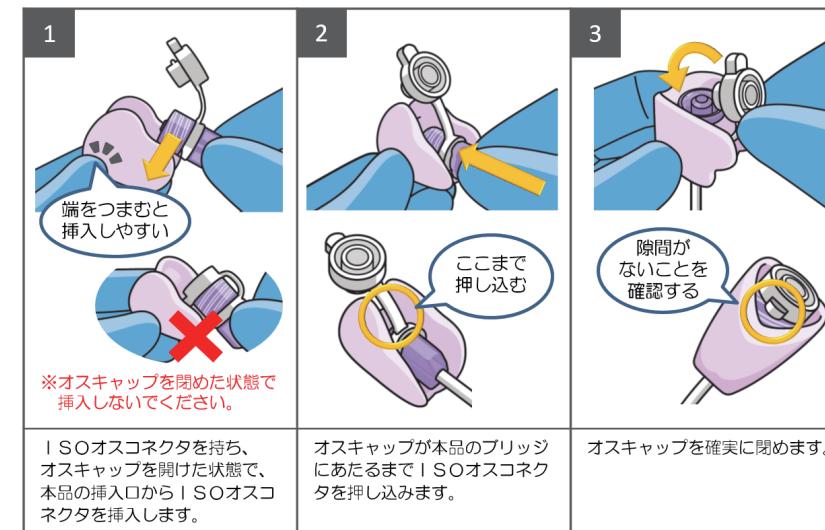
新規格製品では、留置製品（栄養カテーテル、EDチューブ等）のコネクタ部が硬質材料となります。

ENコネクタカバーを装着することにより、直接肌に硬質部分が当たらないようにすることができます。

ENコネクタカバー



■装着方法■



● JMS ドレナージセットG

新規格の栄養カテーテル等に接続し、胃内容物等を排出するための製品をご用意しました。

【バッグ付】



【定量筒バッグ付】



【定量筒付】



● ジエイフィード EN Yジョイント※3

三方活栓に代わるデバイスとして使用可能。
必要に応じてご使用ください。



※3 販売名：ジエイフィード EN Yジョイント 一般的名称：経腸栄養注入セット 医療機器届出番号：34B1X00001000081

貴院での新規格へのスムーズな切り替えをお手伝いいたしますので、ぜひ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、ぜひご覧ください。

ISO
80369-
3

詳細はJMS 特設ページへ

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

掲載内容

ISO 80369概要説明・対象製品・安全使用のポイント・取り扱い動画・よくあるご質問 等



JMS ISO 栄養



ISO専用ダイヤル 0120-922-737

受付時間：月～金曜日(平日) 9:00～17:00



製造販売業者
株式会社 ジエイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町12番17号
<http://www.jms.cc>

2022.02.10XA256-JMS

お客様各位

2022年3月



人と医療のあいだに…

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.9～

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への変更について

従来規格品の供給は2022年11月末までに終了いたしました。

医療機関における対応

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替えに先立ち、次の事項をご確認ください。

- ▶ 担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）の決定
- ▶ 経腸栄養院内マニュアルの確認
- ▶ 経腸栄養に使用している製品およびメーカーの把握
- ▶ 販売業者または担当部署（責任者）による施設内の説明会実施
- ▶ 地域連携施設に対する切り替え説明会の準備

※特に地域連携施設とのコミュニケーションは重要です。早期切り替えのご検討・ご準備をお願いいたします。

詳しくは、PMDA 医療安全情報No.58「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」、ならびに弊社お客様案内「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.5～」（2019年8月）をご参照ください。

ISO 80369-3経腸栄養関連コネクタ製品の使用における注意点

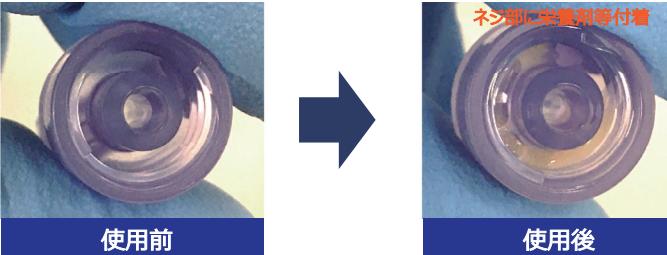
ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品は世界基準での安全性が確保される点が最大のメリットになりますが、一方でその取り扱いにおいては、下記の点に注意が必要であることが、一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会（JSPEN）より指摘されています。

※ 注意点の詳細ならびに注意点に対する解決手段の提案については、弊社お客様案内「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～」（2019年11月）をご参照ください。

注意点1	微量注入が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点2	オスコネクタのロック部の汚染	オスコネクタのロック部に栄養剤が残りやすい構造となっているため
注意点3	薬液の吸引が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点4	栄養剤の吸引が困難	注入器／シリンジの先端がメス型となるため
注意点5	新旧コネクタ使用に際しアダプタが必要	切り替え過渡期には地域連携施設との間でコネクタ形状の差異が生じる可能性が高いため

【オスコネクタの汚染対策】手技の工夫による基本的予防策

オスコネクタがロック式になっているため、オスコネクタのネジ部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。



そのため、新規格製品では、栄養セット等の先端までプライミングして接続した場合、留置側のオスコネクタネジ部に栄養剤等が付着する事が分かっています。よって、栄養セット等のプライミングはメスコネクタ手前までとする必要があります。

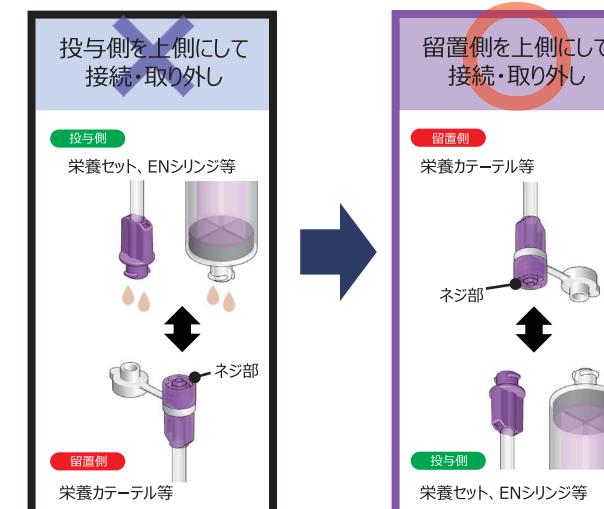


※体内に注入されるエアの管理が必要な場合等においては医師の指示に従ってください。



ENシリンジの場合は、採液後、少し押し子を引き、先端にエアーが入った状態にすることで、オスコネクタ接続時の栄養剤等の付着を低減することができます。

接続や取り外しの際にも、栄養セット等の投与側を上に栄養カテーテル等の留置側を下にすると、充填された栄養剤や残留した栄養剤が滴下し、栄養カテーテルに栄養剤が付着してしまう可能性があります。よって、留置側を上に投与側を下にすることで、接続時取り外し時のコネクタネジ部への付着を低減する事が可能となります。



【オスコネクタの汚染対策】JMS 製品による予防策

● 栄養セット、フィーディングバッグ、EN 延長チューブ 独自のキャップ（メスコネクタ）の採用

JMSではフェイルセーフの観点から、メスコネクタネジ部（外側）への栄養剤等の付着を低減するJMS独自のキャップを採用*し、プライミング時における看護業務をアシストします。

*変更時期は別途ご案内いたします。



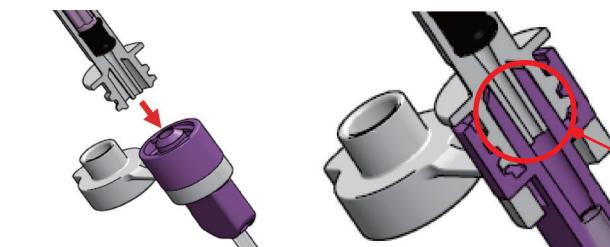
プライミング位置を誤ると、メスコネクタネジ部に栄養剤等が付着 → 接続時にオスコネクタが汚れる



プライミング位置を誤つたとしても排出口を設けることでメスコネクタネジ部に付着する液量を低減する
→ 接続時にオスコネクタが汚れ難い

● EN シリンジ

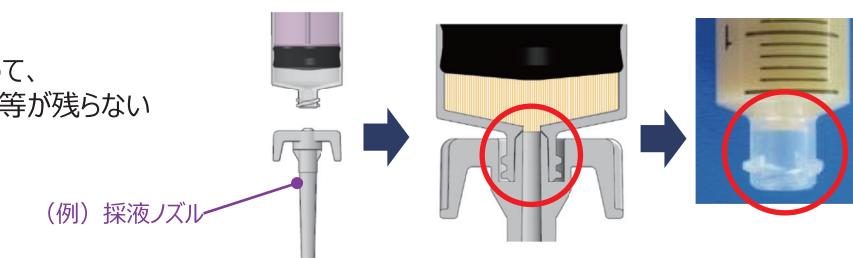
1mL～5mLのENシリンジにおけるLDT (Low Dose Tip) の採用



LDTを採用することによる
オスコネクタネジ部への栄養剤等の付着低減

● 採液チップ、採液ノズル

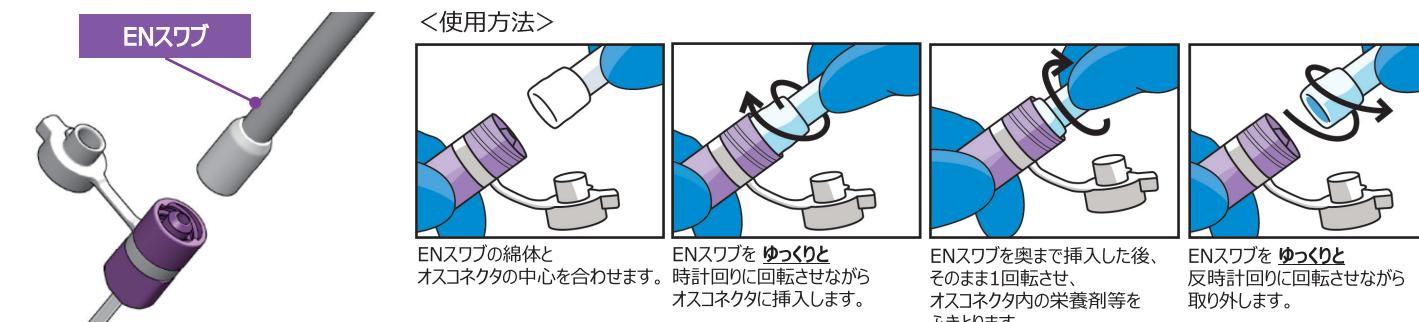
採液チップ・採液ノズルを使用することによって、ENシリンジ先端（内側・外側）に栄養剤等が残らない
→ 拭き取り不要



- 1. 栄養セット等
→ 新型キャップにより栄養剤付着を低減
- 2. EN シリンジ 1mL～5mL
→ LDT採用により栄養剤付着を低減
- 3. EN シリンジ 10mL～100mL
→ 採液ノズルを使用することにより栄養剤付着を低減

● ジエフィード EN スワブ

上述の「手技の工夫による基本的予防策」「JMS 製品による予防策」を施しても、オスコネクタネジ部への栄養剤等の付着が認められた場合、JMSではENスワブの使用を推奨いたします。



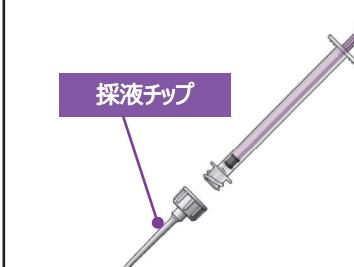
ISO 80369-3経腸栄養関連コネクタ製品への切替をサポートする JMS 製品群

● ジエフィード EN 採液チップ※1・EN 採液ノズル※2

新規格製品では、注入器／シリンジの先端がメス型となるため薬剤・栄養剤の吸引が困難となります。（注意点3、4）既に発売している細径タイプの「採液チップ」太径タイプの「採液ノズル」に中径タイプの「採液チップ」をラインナップに加えました。

*採液チップ中径タイプは、哺乳瓶等からの吸引を考慮しネジ式の接続を採用。

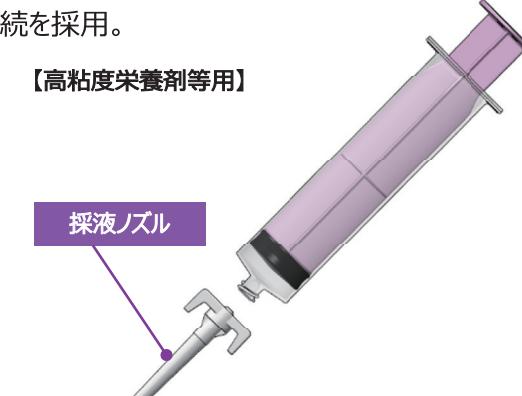
【液体薬剤等用】



【簡易懸濁薬・ミルク等用】



【高粘度栄養剤等用】



※1 販売名：ジェイフィード EN 採液チップ 一般的名称：採液針 医療機器届出番号：34B1X00001000106
※2 販売名：ジェイフィード EN 採液ノズル 一般的名称：採液針 医療機器届出番号：34B1X00001000113