

原 著

新型経腸栄養コネクタ (ISO80369-3 国際規格適合商品) 接合部の 汚染対策を検証するモデル実験

鷺 澤 尚 宏¹・田 中 美奈子^{1,2}
 長 嶋 康 雄^{1,3}・鈴 木 敦^{1,4}
 石 井 杏 奈^{1,4}・長 岡 すみか^{1,5}
 岩 本 純 香⁶・平 澤 数 馬¹

要 旨

ISO80369-3 国際規格適合商品の経腸栄養コネクタ接合部の凹部を洗浄する方法について検討するために、接合部を自然に汚染させるモデル（以下、自然汚染モデルと略記）を作成し、洗浄方法別の比較実験を行った。模擬経管栄養開始前に栄養剤を栄養セットの先端まで満たすプライミングの群（prA）とメスコネクタの手前数センチで充填を停めるプライミングの群（prB）の2種類の実験系を設定した。模擬経管栄養を行った後、注入器で滅菌精製水をフラッシュし、コップ内で水洗い（n=3）、歯間ブラシ（n=3）、ジェイフィード® EN スワブ（n=3）、洗浄なし（n=3）の4群の各洗浄を行った。各方法による洗浄のインターバルは、1日3回、1日1回、3日に1回とした。9日間の模擬経管栄養を行い、10日目に栄養カテーテルオスコネクタの凹部の細菌のコロニー数をカウントした。prAにおいては、EN スワブを用いて1日3回洗浄した群で細菌のコロニー数が少ない傾向を認めたが、その他の群では差を認めなかった。prBにおいては、歯間ブラシかジェイフィード EN スワブで1日1回以上の洗浄を行っていれば、コロニー数は抑制されていた。

1：東邦大学医療センター大森病院 栄養治療センター 2：同 看護部 3：同 消化器外科 4：同 薬剤部
 5：同 臨床検査部 6：株式会社ジェイ・エム・エス

責任著者連絡先：東邦大学医療センター大森病院 栄養治療センター 鷺澤尚宏

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

Tel：03-3762-4151 Fax：03-4496-4003 E-mail：washi@med.toho-u.ac.jp

序 文

医療機器としての管（チューブ）にはさまざまな用途があるが、身体に挿入するカテーテルは、その用途と対象臓器により太さや内径、材質がその開発経緯の中でそれぞれの発展を遂げてきた。注入ポンプや経管栄養コンテナバッグに代表される身体の外側で使われる機器との接続方式は、統一規格で相互に接続できる方が共用性と経済性で優れているが、注入目的のカテーテルにおいては、異なる目的のカテーテルへの誤接続事故が大きな問題であるため、その対策の1つとして異なる接続形状にすることが進められた¹⁾²⁾。本邦では、2017年に公示された医政総発1004第1号によって2018年から米国の非営利団体GEDSA (the Global Enteral Device Supplier Association) の登録商標であるENFit[®]に準じたISO80369-3国際規格適合商品（以下、ISO規格と略記）のコネクタが販売されている³⁾。これにより、留置側（患者身体側）がメス型からオス型に入れ替わり、上流側は接続保持を目的にデザインされたメス型コネクタの外縁に羽構造やネジ構造を構築させ、下流側のネジ加工されたカバー内側と接合する構造としたため、この間に溝（以下、凹部と略記）のある形状となったことで、ここに液溜まりを起こすことがあり、汚染し、感染源となったり、接合部が癒合し、外れなくなったりする問題を起こす。この汚染部は綿等で拭い取ることが困難なため、日常的な洗浄方法の研究が必要となった。今回、この部分を自然に汚染させるモデル（以下、自然汚染モデルと略記）を作成し、複数の洗浄方法による増殖細菌数への影響を比較検討した。

I 方 法

1. 自然汚染モデル

経管栄養を行う前に行う日常的な準備（以

下、プライミングとする）の方法を再現した自然汚染モデルを作成し、経管栄養後に行う洗浄方法によって接合部に残存する汚染の差を比較する実験系を考案した。汚染を表わす尺度はさまざまであり、肉眼的な色や臭気で汚染程度を表現することも可能であるが、臨床的に消化管感染症がテーマになることを想定し、本実験では細菌増殖の程度をもって評価することとし、細菌培養コロニー数（以下、コロニー数とする）を汚染の尺度とした。

2. 接合部自然汚染モデルの作成

経管栄養開始前のプライミングでは、栄養バッグ、接続チューブセット側の接合部に付着した栄養剤がISO規格の凹部に乗り移ることで汚染となる。経腸栄養剤を投与するルートにISO規格の栄養カテーテルを接続し、実際の経管栄養と同様に栄養剤を注入後、注入器（ENシリンジ）で滅菌精製水約20mLをフラッシュすることで、凹部のみの汚染を再現し、モデルとした。栄養剤はエンシュア・リキッド^{®4)}を用い、毎食1缶（250mL）を1時間で投与し、カテーテル先端より流出させ、患者への投与と同様の状況を再現した。

3. 汚染への対策等による群分け

汚染を改善するための以下の3つの因子（1、経管栄養前のプライミング、2、つなぎ変え時の洗浄方法、3、洗浄のインターバル）を組み合わせることで、それぞれを比較する20の群を作成した。

1) 接続前のプライミングによる群分け

カテーテルに接続する前に上流のチューブをどの程度栄養剤で満たすのかによって、以下2種類の準備状態モデルを設定した。後述する3種類の洗浄法による比較試験を行うにあたって、経管栄養の準備として行われる接続前のプライミング方法の違いによる比較も併せて行えるように亜群を設定した。静脈注射用チューブはプライミングによって液を先端まで満たし空気層をなくすように充填するのが一般的であるが、経管栄養では先端まで



栄養剤を栄養セットの先端まで満たすプライミングの群 (prA) と、メスコネクタの手前数センチで充填を停めるプライミングの群 (prB) を行った栄養セットの拡大写真。プライミングののち接続して経管栄養を行う。

写真1 プライミング方法

満たすか否かはさまざまである。先端まで満たすことで凹部に栄養剤が付着し、汚染すると思われるため、満たすか否かの2種類のプライミング法それぞれを3種類の洗浄法すべての群で行うこととした。模擬経管栄養開始前に栄養剤を栄養セットの先端まで満たすプライミングの群 (prA) とメスコネクタの手前数センチで充填を停めるプライミングの群 (prB) とした (写真1)。

2) 模擬経管栄養後の洗浄法による群分け

実際の経管栄養と同様に栄養剤をカテーテル先端から流出させ、模擬経管栄養後に滅菌精製水で管腔内をフラッシュすることで、凹部のみの汚染を再現し、汚染モデルとした。模擬経管栄養は1日3回を9日間行い、この期間にコネクタ部分の付け外しに合わせて以下の4種類の洗浄方法を設定し、実験系を4群に分けた。栄養カテーテルオスコネクタを①滅菌済み紙コップに滅菌精製水100mLを入れこの中で水洗いする群 (水群: n=3), ②歯間ブラシで凹部を2回転洗浄する群 (歯ブラシ群: n=3), ③ジェイ・エム・エス製ジェイフィー

ド® ENスワブ (筒状に加工された綿で凹部を洗浄する小機器: 以下、ENスワブと略記)⁵⁾ を用いてネジに沿って回転挿入後、逆回転で取り出し、この1往復で洗浄する群 (ENスワブ群: n=3), ④洗浄しない群 (洗浄なし群: n=3) の4群を設定した。

3) 洗浄のインターバル

上記のすべてにおいて、3種類 [(1)~(3)] の洗浄インターバルを設定した。(1)毎食洗浄 (1日3回), (2)1日1回洗浄, (3)3日に1回洗浄とした。今回の汚染モデルは、自然環境菌が経腸栄養剤の中や接続器具の表面で増殖している状況を再現するモデルであり、上記の3種類の洗浄方法を3種類のインターバルで行う計9群と洗浄しない1群を合わせて10群を比較する試験とした。

4) 陽性コントロールモデル (以下、陽性Coと略記)

自然汚染の状況評価が客観的か否かを判定するために、対照として、経管栄養1日目の朝に、意図的に栄養カテーテルオスコネクタ先端に生理食塩水で希釈した黄色ブドウ球菌



模擬経管栄養1日目の朝、栄養カテーテルオスコネクタ先端に黄色ブドウ球菌100cfu/10 μ Lを6滴接種（破線部）

写真2 陽性コントロールモデル（陽性Co）の作成

100cfu/10 μ Lを6滴接種し（写真2）、接触汚染を想定した陽性Coを設定した。このモデルに対し、上記4種類の洗浄方法（①～④）を1種類（3日に1回洗浄）のインターバルで行う計4群を2種類のプライミング（prA, prB）で準備する陽性Coの計8群を置いた。

4. 比較する群のモデル検体数

すべての洗浄方法群・すべてのインターバル群には2種類のプライミング（prA, prB）が用いられ、陽性Coの8群が加えられたことで計28群が設定された（表1）。各群それぞれ3モデルずつを対象に、模擬経管栄養が9日間行われ、10日目に栄養カテーテルオスコネクタ凹部84検体のコロニー数を以下の方法を用いてカウントした。

5. 凹部のコロニー数の測定

本実験では汚染を定量化するために、付着した細菌数を尺度とした。模擬経管栄養を9日間行い、終了後にコネクタにキャップをして閉鎖し、10日目に検体を回収した。外側を消毒用70%エタノールで清拭し、キャップとカテーテルを切断、リンス液（菌回収液）10mLに浸漬し十分攪拌したあと、菌回収液を0.45 μ mメンブレンフィルター（以下、MFと略記）に通し、このMFで細菌を捕捉した。

MFをTrypticase soy agar（TSA）培地に乗せ、32～35℃で24時間以上培養したのち、培地上のコロニー（集団）数をcolony forming unit（CFU）/検体として評価した。細菌数が多すぎてカウントできない場合は、菌回収液または菌回収液の希釈液100 μ LをTSA培地に播種し、培養後菌数計測、希釈倍数を用いて全数を換算し、算出した。

6. 倫理的配慮

本研究はヒトや動物を対象とするものではなく、機器を用いたモデル実験であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査委員会による審査は受けていない。

II 結 果

1. 洗浄前の肉眼的な凹部汚染度（写真3）

prAで接続し、経管栄養後に外すと、凹部への栄養剤付着が肉眼的に確認できた（写真3の※）が、prBでは凹部への栄養剤付着が肉眼的に確認できないことが多かった（写真3の※※）。自然汚染モデル各群の洗浄後に検体採取時の汚染度を肉眼定性的に評価したところ、prAの洗浄しない群で肉眼的な汚染が顕著であった（写真4）。

2. 洗浄各群の培養菌数（表2、表3）

自然汚染モデル各群の培養後の菌数を比較すると、3日に1回の洗浄では陽性Coと同様の菌数に達していた。prAにおいては、ENスワブを用いて1日3回洗浄した群でコロニー数が少ない傾向を認めたが、その他の群では差を認めず、陽性Coに近いコロニー数に達していた。prBにおいては、菌間ブラシかジェイフィールドENスワブで1日1回以上の洗浄を行っていれば、コロニー数は抑制されており、特にENスワブによる洗浄は1CFU/検体まで減らすことができた。しかし、この洗浄法もインターバルが3日に1回に延びると抑制効果を示さなくなった。それぞれの群は3検体での比較であったため、推計学的な検証は困

表1 検討対象のモデル各群

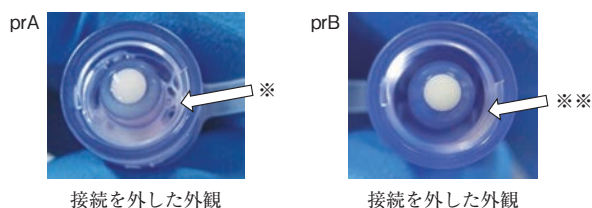
自然汚染モデル

	検体数	プライミング	洗浄方法	洗浄インターバル
1	3	prA	水群	1日3回
2	3	prA	歯ブラシ群	1日3回
3	3	prA	ENスワブ群	1日3回
4	3	prA	水群	1日1回
5	3	prA	歯ブラシ群	1日1回
6	3	prA	ENスワブ群	1日1回
7	3	prA	水群	3日に1回
8	3	prA	歯ブラシ群	3日に1回
9	3	prA	ENスワブ群	3日に1回
10	3	prA	洗浄なし群	—
11	3	prB	水群	1日3回
12	3	prB	歯ブラシ群	1日3回
13	3	prB	ENスワブ群	1日3回
14	3	prB	水群	1日1回
15	3	prB	歯ブラシ群	1日1回
16	3	prB	ENスワブ群	1日1回
17	3	prB	水群	3日に1回
18	3	prB	歯ブラシ群	3日に1回
19	3	prB	ENスワブ群	3日に1回
20	3	prB	洗浄なし群	—

陽性Co

	検体数	プライミング	洗浄方法	洗浄インターバル
21	3	prA	水群	3日に1回
22	3	prA	歯ブラシ群	3日に1回
23	3	prA	ENスワブ群	3日に1回
24	3	prA	洗浄なし群	—
25	3	prB	水群	3日に1回
26	3	prB	歯ブラシ群	3日に1回
27	3	prB	ENスワブ群	3日に1回
28	3	prB	洗浄なし群	—

水群：滅菌精製水で洗浄する群，歯ブラシ群：歯間ブラシで洗浄する群，
ENスワブ群：ジェイ・エム・エス製ENスワブを用いて洗浄する群，
陽性Co：黄色ブドウ球菌を接種する陽性コントロール群



prAで接続し、経管栄養後に外すと、凹部への栄養剤付着が肉眼的に確認できる（※）が、prBでは凹部への栄養剤付着が肉眼的に確認できない（※※）。

写真3 洗浄前の肉眼的汚染度

prA	①水群	②歯ブラシ群	③EN スワブ群	④洗浄なし群
(1) 1日3回洗浄				
(2) 1日1回洗浄				
(3) 3日に1回洗浄				
(4) 洗浄なし				
(5) 陽性Co (3日に1回洗浄)				

prB	①水群	②歯ブラシ群	③EN スワブ群	④洗浄なし群
(1) 1日3回洗浄				
(2) 1日1回洗浄				
(3) 3日に1回洗浄				
(4) 洗浄なし				
(5) 陽性Co (3日に1回洗浄)				

prAの洗浄なし群で肉眼的な汚染が顕著であった。

写真4 模擬経管栄養後、10日目の肉眼的汚染度

表2 prAにおける各群の培養後のコロニー数

prA	n	①水群		②菌ブラシ群		③ENスワブ群		④洗浄なし群	
			平均		平均		平均		平均
(1) 1日3回洗浄	1	2.4×10^5		3.0×10^5		29			
	2	3.0×10^5	2.2×10^5	3.0×10^5	2.4×10^5	141	167		
	3	1.1×10^5		1.3×10^5		332			
(2) 1日1回洗浄	1	3.0×10^5		5.6×10^4		1.6×10^5			
	2	8.5×10^4	2.3×10^5	1.6×10^4	2.9×10^4	3.0×10^5	1.8×10^5		
	3	3.0×10^5		1.7×10^4		8.5×10^4			
(3) 3日に1回洗浄	1	2.7×10^8		2.4×10^7		5.5×10^7			
	2	5.4×10^8	3.0×10^8	1.8×10^9	6.2×10^8	1.6×10^8	1.1×10^8		
	3	8.1×10^7		2.6×10^7		1.1×10^8			
(4) 洗浄なし	1							1.4×10^9	
	2							7.6×10^8	1.1×10^9
	3							1.0×10^9	
(5) 陽性Co (3日に1回洗浄)	1	5.5×10^9		4.0×10^8		3.0×10^9		4.5×10^9	
	2	4.2×10^8	4.3×10^9	1.9×10^9	2.1×10^9	1.7×10^8	1.5×10^9	6.6×10^9	6.6×10^9
	3	7.0×10^9		3.9×10^9		1.4×10^9		8.7×10^9	

単位：CFU/検体

prA：模擬経管栄養開始前に栄養剤を栄養セットの先端まで満たすプライミングの群、

CFU：colony forming unit、水群：滅菌精製水で洗浄する群、菌ブラシ群：菌間ブラシで洗浄する群、

ENスワブ群：ジェイ・エム・エス製ENスワブを用いて洗浄する群、

陽性Co：黄色ブドウ球菌を接種する陽性コントロール群

難であったが、抑制効果が低い方法では指数関数的にコロニー数が増加した。

Ⅲ 考 察

医療用カテーテルへの外部からの接続形状は統一されている方が経済的であり、利便性が高いが一方で起こりうる誤接続は大きな事故につながるため、完全に避けなければならない。繰り返しの確認作業や色の区別、明確な表記など防止策はさまざまであるが、異なる接続形状にすることが進められた。本邦では厚生省医薬安全局長通知医薬発第888号（平成12年8月31日）に準拠したクリスマスツリー

型のカテーテルテーパーが使用され、一般的になり静脈投与ラインと胃腸へのアクセスにおける誤接続は完全に防止できていた。2018年から始まった米国GEDSAのENFitに準じたISO規格品への移行は静脈ラインのみならず、ほかのカテーテルとも区別するべく、さらなる安全性の向上を目的として考案された⁶⁾。しかし、誤接続防止という目的を達成するために、別の課題も生んでいる。ISO規格については、下流側のネジ加工されたカバーの内側と接合させるために生じた凹部が液溜まりをつくり、汚染が問題となった。米国では当初から「EnClean[®] Brush」という洗浄機器が推奨されたが、本邦でも同様の機器を使用す

表3 prBにおける各群の培養後のコロニー数

prB	n	①水群		②歯ブラシ群		③ENスワブ群		④洗浄なし群	
			平均		平均		平均		平均
(1) 1日3回洗浄	1	3	167	4	1	3	1		
	2	499		0		0			
	3	0		0		1			
(2) 1日1回洗浄	1	2	8.9×10^4	22	44	0	1		
	2	1.7×10^5		9		3			
	3	2.6×10^5		101		1			
(3) 3日に1回洗浄	1	285	1.9×10^8	2.42×10^9	7.2×10^8	11	1.3×10^8		
	2	21		52		3.9×10^8			
	3	5.8×10^8		2		37			
(4) 洗浄なし	1							0	1
	2							3	
	3							0	
(5) 陽性Co (3日に1回洗浄)	1	1	1.5×10^4	0	44	0	1.8×10^7	0	60
	2	1		1		2		19	
	3	4.5×10^4		132		5.3×10^7		160	

単位：CFU/検体

prB：模擬経管栄養開始前にメスコネクタの手前数センチで栄養剤の充填を停めるプライミングの群，
CFU：colony forming unit，水群：滅菌精製水で洗浄する群，歯ブラシ群：歯間ブラシで洗浄する群，
ENスワブ群：ジェイ・エム・エス製ENスワブを用いて洗浄する群，
陽性Co：黄色ブドウ球菌を接種する陽性コントロール群

ることが妥当か否かが課題となっている。本邦ではKoyaらが、水、歯ブラシ、綿棒、エンクリーン®ブラシ（EnClean Brush）の4つの方法で洗浄した経腸栄養チューブ接合部と未洗浄の対照品を比較したが、これらの洗浄効果には差がないという結果を得ている⁷⁾⁸⁾。

汚染の概念はさまざまであり、肉眼的な色の違いや臭い、表面の凹凸感や粘性感があるが、病原菌に代表される細菌の汚染を尺度とする方法が用いられることが多い。平均的な環境菌を設定するのは不可能であり、臨床現場では存在する菌の種類は大きく異なる。バイオバーデン（bioburden）は国際規格ISO11139で無菌バリアシステムの上で生育可能な微生物

群であるが⁹⁾¹⁰⁾、単なる数のみではなく、構成している微生物の種類や適用滅菌法に対する抵抗性を含む概念である。Koyaら⁷⁾は付着する細菌の数をパラメーターとし、洗浄法による差がないことを報告したが、本実験も自然増殖する細菌を用いたことから、洗浄方法以外の条件も影響したと考える。臨床現場の実情に合わせるためにも、今回は陽性Coを置き、実験系で得られた結果が妥当なものであるか否かを判定した。これにより検出されたコロニー数から、本実験のモデルは適切であり、各群の培養後のコロニー数を比較すると、3日に1回の洗浄では陽性Coと同様のコロニー数に達していたことより、本実験は妥当なモデ

ル設定と考えた。本実験に用いたTSA培地は非選択性培地であり、広い範囲の種類の微生物を培養するのに用いられるが、陽性Coと比較できる妥当な培養法と言える。

比較各群の検体数は3検体であり、推計学的な検証は困難であったが、得られた結果の中には指数関数的な違いが見られ、明らかに傾向があると言える結果が得られた。しかし、本モデルは実験環境下での落下菌等の環境菌を源とするコロニー数を尺度としており、各医療施設の状況を反映しているとは言い難いため、研究デザインの限界があると考えられる。よって、prBにおいて水による1日1回の洗浄で、平均 8.9×10^4 のコロニー数であった結果は抑制されたコロニー数とは言い難い。それを含めて考察すると、同じ洗浄方法の中で、洗浄インターバルを比較すると、prBであれば、すべての洗浄方法において1日3回洗浄すると検出する菌数が減少することがわかった。一方で、歯ブラシ群とENスワブ群では、1日に1回以上は洗浄する必要があることが示唆された。また、同じインターバルの中で、洗浄方法を比較すると、1日3回の洗浄であればprAであってもENスワブは有効であり、prBであっても、1日1回の場合は水洗浄では不十分であることがわかった。

3日に1回の洗浄では各群には大きな差がなかったが、1日1回以上の洗浄を行うと仮定すると、prBであれば歯ブラシ群とENスワブ群には汚染抑制効果があると言える。1日1回、1日3回のインターバルで歯間ブラシ、ENスワブを用いて洗浄しても、prAのコロニー数が多かった理由としては、凹部のネジ部分の栄養剤が接続時および洗浄時にコネクタの外側に微量に付着し、その後、環境や操作時の手袋から菌が付着、経管栄養の食間時間に菌が増殖することが考えられる。回収時にはコネクタの外側を消毒用エタノール綿で清拭するが、指数関数的に増殖した菌を消すことは困難であり、凹部のネジ部に栄養剤が付着

した場合は菌を減らすことは不可能であると考えられる。しかし、経管栄養の接続時に毎回の歯間ブラシやENスワブを用いた洗浄には効果があることがわかった。洗浄方法としては水洗浄、歯間ブラシ、ENスワブに大きな差はないものの、先端までブライミングする場合には、ENスワブで1日3回洗浄する必要がある、先端まで満たさない場合は歯間ブラシ、またはENスワブにて1日1回以上洗浄する必要があることがわかった。

この歯ブラシ群とENスワブ群には差がなかったことより、市販の歯ブラシや歯間ブラシ、EnClean Brushなどはいずれも選択可能と考えられるが、現場の管理環境では、ブラシでの洗浄は汚染水が周囲へ飛散することによる環境汚染が課題となる。また、水洗浄は本実験結果でもやや汚染のリスクが高く、洗面器具の準備や片付けに時間がかかるという問題がある。一方、ENスワブを用いる方法は、使い勝手は良いものの、購入価格や使用済みスワブの廃棄が課題となる。すべての洗浄方法で、ブライミング方法による差が見られたが、看護師に代表される現場の準備者の技術レベルや経験はさまざまであり、作業上の負担が懸念されるため、先端まで満たされることを自動的に防止する機器の開発が待たれる。

結 語

ISO規格の経腸栄養コネクタの凹部に起きる汚染の程度には、ブライミングで栄養剤が先端まで付着することが影響する。洗浄方法としては水洗浄、歯間ブラシ、ENスワブに大きな差はないものの、栄養剤を先端まで満たす場合には、ENスワブで1日3回洗浄する必要がある、先端まで満たさない場合でも歯間ブラシ、またはENスワブにて1日1回以上洗浄する必要がある。

利益相反

筆者の鷲澤尚宏は株式会社大塚製薬工場との間に利益相反が存在する。また、本研究は株式会社ジェイ・エム・エスが提供した機器を用いて実施されたモデル実験であり、筆者の岩本純香は同企業の社員であるため、利益相反関係が存在する。この影響を回避し、研究の客観性を保つため、データの解析は複数の研究者によってお互いを監視する体制で行われた。

文 献

- 1) GEDSA ウェブサイト.
<https://gedsa.org/>
- 2) Guenter P, Lyman B. ENFit Enteral Nutrition Connectors. *Nutr Clin Pract*. 2016 ; **31**(6) : 769-772.
- 3) 医政総発1004第1号, 薬生薬審発1004第1号, 薬生機審発1004第1号, 薬生安発1004第1号. 相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ) の導入について. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) ウェブサイト : 2017.
<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>
- 4) アボットジャパン合同会社. エンシュア・リキット[®] 添付文書, 2022年4月改訂 (第1版).
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/100159_3259109S1025_2_04
- 5) 株式会社ジェイ・エム・エス. ジェイフィード[®] ENスワブカタログ.
https://medical.jms.cc/pdf/A246_isojfeedssystem_catalog.pdf
- 6) 丸山道生. 新国際規格ISO 誤接続防止コネクタとその導入への課題. *臨床栄養* 2018 ; **132**(2) : 140-141.
- 7) Koya H, Ishino K, Kishimoto M, Kurata N. Comparison of Methods for Cleaning Enteral Feeding Tube Junctions of the New International Standard (ISO 80369-3). *Ann Nutr Metab*. 2022 ; **78**(4) : 207-212.
- 8) The EnClean[®] Brush ウェブサイト.
<http://www.encleantube.com/>
- 9) ISO 13408-2. Aseptic processing of health care products—Part2 : Sterilizing filtration. 2018.
- 10) WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products. *WHO Tech Rep Ser*. 2011 ; **961**. Annex 6.

Model Experiment on Contamination Prevention of A New Enteral Feeding Connector (ISO80369-3 International Standard Compliant Product)

Naohiro Washizawa¹, Minako Tanaka^{1,2}, Yasuo Nagashima^{1,3}, Atsushi Suzuki^{1,4},
Anna Ishii^{1,4}, Sumika Nagaoka^{1,5}, Sumika Iwamoto⁶ and Kazuma Hirasawa¹

1 : Nutrition Therapy Center, Toho University Omori Medical Center

2 : Department of Nursing Section, Toho University Omori Medical Center

3 : Department of Gastrointestinal Surgery, Toho University Omori Medical Center

4 : Department of Pharmacy, Toho University Omori Medical Center

5 : Department of Clinical Laboratory, Toho University Omori Medical Center

6 : JMS Co., Ltd.

Corresponding author : Naohiro Washizawa

Nutrition Therapy Center, Toho University Omori Medical Center

6-11-1 Omori-nishi, Ota-ku, Tokyo 143-8541, Japan

Abstract

To investigate methods for cleaning the enteral feeding connection recess of an ISO80369-3 international standard compliant product, a model of the connection contamination was created and experiments were conducted to compare different cleaning methods. Two experimental systems were set up : a priming group in which filling was stopped a few centimeters before the female connector (prB) and a priming group in which filling was stopped at the tip before the start of simulated tube feeding (prA). After the simulated tube feeding, sterile purified water was flushed with the injector, and each of the four groups was washed in the cup with water (n=3), interdental brush (n=3), EN Swab (n=3), and no washing (n=3). The intervals of washing by each method were 3 times a day, once a day, and once every 3 days. 9 days of simulated tube feeding was performed, and on the 10th day, bacterial counts in the recess of the feeding catheter male connector were counted. prA showed a trend toward lower bacterial counts in the group washed 3 times a day using the EN Swab group, but no difference was observed in the other groups. In prB, bacterial counts were suppressed in all three cleaning methods as long as the catheters were cleaned at least once a day.

(受理日 : 2022年10月31日)