

病院名変更のお知らせ

皆さまから親しまれてきました「国保日高総合病院」は、令和元年9月1日から、病院名を『ひだか病院』に変更となりました。今後とも変わらぬご支援ご指導を賜りますようお願い申し上げます。



相互接続防止コネクタ(経腸栄養分野)新製品への切り替えの取り組み

ひだか病院

医療安全管理室 森口 健司

2017年10月厚生労働省通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について」が発出され、6種のアプリケーションに分類、段階的な誤接続防止コネクタの国内導入が決定した。経腸栄養分野においては2019年12月より新規格製品の出荷が開始され導入・切り替えがスタートした。当院において、新規格製品の導入・切り替えに不安を持つ職員が多いと考えた。こうした中で、医療安全管理室とSPDセンターが中心となり連携し、導入・切り替えへと取り組んだ。

MRM ニュースレターや勉強会で周知を図る

医療安全管理室では、不定期で発行しているニュースレター「MRM ニュース」を活用し、2018年に誤接続防止コネクタの導入決定から、職員への周知を図った。18年8月2日発行号(夏号)では誤接続防止コネクタの導入について、そして20年2月21日発行号(春・夏号)*図1では経腸栄養分野での新規格製品の導入・切り替え時期について案内をおこなった。

この案内に関しては、院内の全部署と全ての医師宛てにニュースレター「MRM ニュース」として配布を行った。

SPDセンターと院内の在庫状況を確認し、院内における経腸栄養分野の新規格製品

の導入を8月16日と決定した。また、メーカーが違っていると新規格製品の嵌合が合わない可能性を考え、JMS社製に統一をした。

こうした懸念事項に対処したうえで、新規格製品の導入を約2ヶ月後に控えた6月下旬に、医療機器メーカーと協力、切り替えとなる新規格デモ製品を実際に見ながら、全職員向けの勉強会を開催した。勉強会終了後、関連部署に新規格製品の必要定数を確認した。

患者・利用者と介助者向け案内文書の作成

当院には、胃瘻や腸瘻を造設あるいは交換する目的で来院される患者も多く、また、地域の開業医や病院、老人施設からの紹介も多い。患者の多くは高齢者で、新規格製品への変更に戸惑うことが予想された。そこで、外来看護師、内視鏡センター看護師と情報共有し、変更を知らせるイラスト入りの患者・利用者と介助者向け案内文書（*図2）を作成した。

この案内文書は、新規格製品の切り替えとなったタイミング前に、交換目的で来院され、新規格製品を使用した患者・利用者と介助者に対し、外来看護師や内視鏡センター看護師が在宅患者等へ説明する際にも利用した。

地域の開業医の先生に向けた切り替え案内文書の作成と周知

御坊医療圏の拠点病院となる当院には周辺のクリニック、あるいは施設から紹介されてくる患者も多い。開業の先生方や高齢者施設の先生方一人ひとりに知らせることは大変な作業となるため、当院が関係する日高医師会、周辺病院、施設に患者支援センターと連携し、案内文書（*図3）を作成しお知らせした。

当院では医療安全対策地域連携相互評価をとっていることから、連携病院にも切り替え時期について、この案内文書で通知をした。新規格製品の切り替え後は、大きな混乱はなかった。

今後も引き続いて、四肢のカフ拡張・呼吸器システム・泌尿器と相互の誤接続を防止する国際規格製品（新規格製品）が導入されると思われる。今回の経験を生かし、安全で安心して、混乱なく新規格製品の切り替え・導入ができるようにしたいと考える。

(問い合わせ先)

〒644-8655

和歌山県御坊市菌 116 番地 2

ひだか病院

TEL : 0738-22-1111

E-mail : hidaka-mrm@hidakagh.gobo.wakayama.jp

医療安全管理室 森口 健司

(※図1)

ひさびさの発行となりました MRM ニュースです。2018年夏号では、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 60369シリーズの導入と神経麻酔分野での誤接続防止コネクタの導入についてご案内いたしました。実際に2020年2月で新規格製品に切り替わっています。

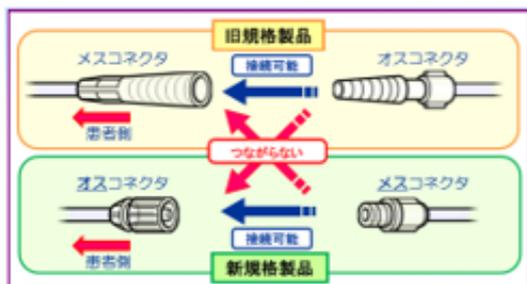
今回は2021年11月末に終了する、経腸栄養分野での誤接続防止コネクタの導入についてご案内いたします。

誤接続防止コネクタの導入について (経腸栄養分野)

2019年12月以降、新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は**2021年11月末**に終了します。



新旧規格製品の接続について



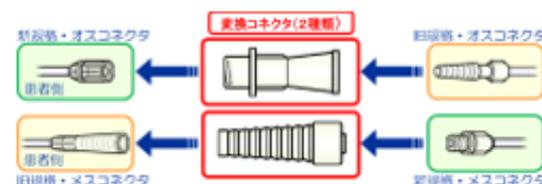
新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することはできません。また、新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。

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。

変換コネクタ(2種類)について

全医療機関等が新規格製品への切り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!**

変換コネクタは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することになります。製造販売業者によっては変換コネクタを提供しないところもあるようです。



切り替え対象製品一覧

・切り替えが予定されている製品名(通称)については以下を参照して下さい。

- 経腸栄養用カテーテル
- 経腸栄養投与セット
- 経腸栄養用延長チューブ
- 経腸栄養用活栓
- 胃ろう用カテーテル (PEG チューブ・ボタン)
- 注射器 (栄養用)

新規格製品
出荷開始
予定時期

2019年

12月以降

切替終了
時期

2021年

11月末

(※図2)

経管栄養をされるすべての患者・利用者と介助者の方へ
経管栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分
の形状が変更になります。

1. なにが変わるのですか？

誤って栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと重大な健康被害が発生する可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつかないように、接続部分（下図 赤丸部分）の形状が変わります。

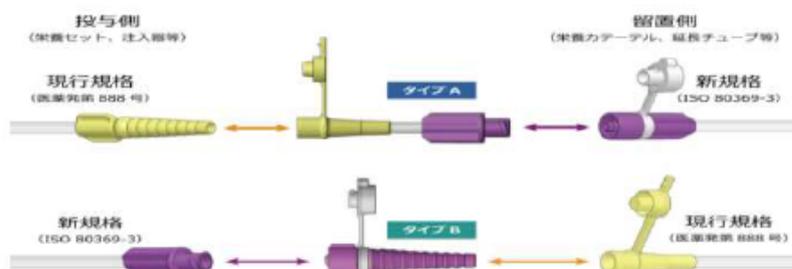


	医薬発第888号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オス	 メス
留置側 フィルター	 メス	 オス

2. 何をしたらいいですか？

【医薬発第 888 号】の形状の現行規格製品(黄色)は、ひだか病院では 2021 年 8 月中旬から【ISO 80369-3】の新規格製品(紫色)に変更になっています。

新規格製品と現行規格製品を接続するための「変換コネクタ」は投与側と留置側の新規格と現行規格の組み合わせによって、タイプ A とタイプ B の 2 種類があります。変換コネクタの要否及び準備については、かかりつけ医や看護師にご相談ください。



(※図3)

2021年7月吉日

医療機関各位

ひだか病院
病院長

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について【重要なお知らせ】

仲夏の候、貴院におかれましては、ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。また、平素より当院の運営にご理解とご助力を賜り、深く御礼申し上げます。

さて、先般、厚生労働省通知「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」（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004外1号、薬生安発1004第1号通知）が発出され、当院においても下記のとおり相互接続防止コネクタの国際規格の導入を致します。製品の変更に際し、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。なお、経腸栄養製品につきましては、下記の特記事項につきご対応いただきますよう、併せてお願い申し上げます。

製品分野	国際規格製品 導入時期	(現) 当院基準色	(新) 国際規格
経腸栄養 (例：経腸栄養注入セットなど)	2021年8月16日	黄色	→ 紫色

特記事項

- (1) 経腸栄養領域に関しましては、全ての医療機関・施設において国際規格への切り替えが終了するまでに一定期間を要することから、既存規格製品と国際規格製品を接続するための 変換コネクタが必要となります。
- (2) 当院の経腸栄養領域の国際規格製品については、紫色の製品を基本として使用いたします。

詳細につきましては下記 URL にてご確認をお願いいたします。

- ◆ 相互接続防止コネクタの国内導入について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety/info/0185.html>
- ◆ ISO80369-3 経腸栄養分野の小口径コネクタの変更について（株式会社ジェイ・エム・エス）
<http://medical.jms.cc/useful/iso/index.html>

(問い合わせ先)
ひだか病院 医療安全管理室
0738(22)1111(代)