



Traceability of Surgical Instruments in Japan

Hideo Kubota

Director of Central Supply Department,
Tokyo Medical and Dental University Hospital

Tokyo Medical and Dental University and Tokyo Institute of Technology
are merged to establish **Institute of Science Tokyo**

Contents

1. Overview of surgical instruments reprocessing in the hospital
2. Why we implement the traceability system
3. GS1 barcode under the Pharmaceutical and Medical Devices Act
4. Outcomes using GS1 DataMatrix
5. Conclusion

Reprocessing of Surgical Instruments

Reusable medical devices are cleaned, disinfected, and sterilized to make them reusable in the Central Sterile Supply Department (CSSD).

Storage



Surgery



Collection Recording



Sterilization



Inspection & Assembling



Cleaning



Cleaning Preparation

Reprocessing of Surgical Instruments

Cleaning

Retention of blood, tissue and other biological debris

RMD: reusable medical device



Risk of infection



Remove contaminants as much as possible

- For worker safety
- To facilitate the achievement of Sterility Assurance Level
- To maintain the quality of RMD

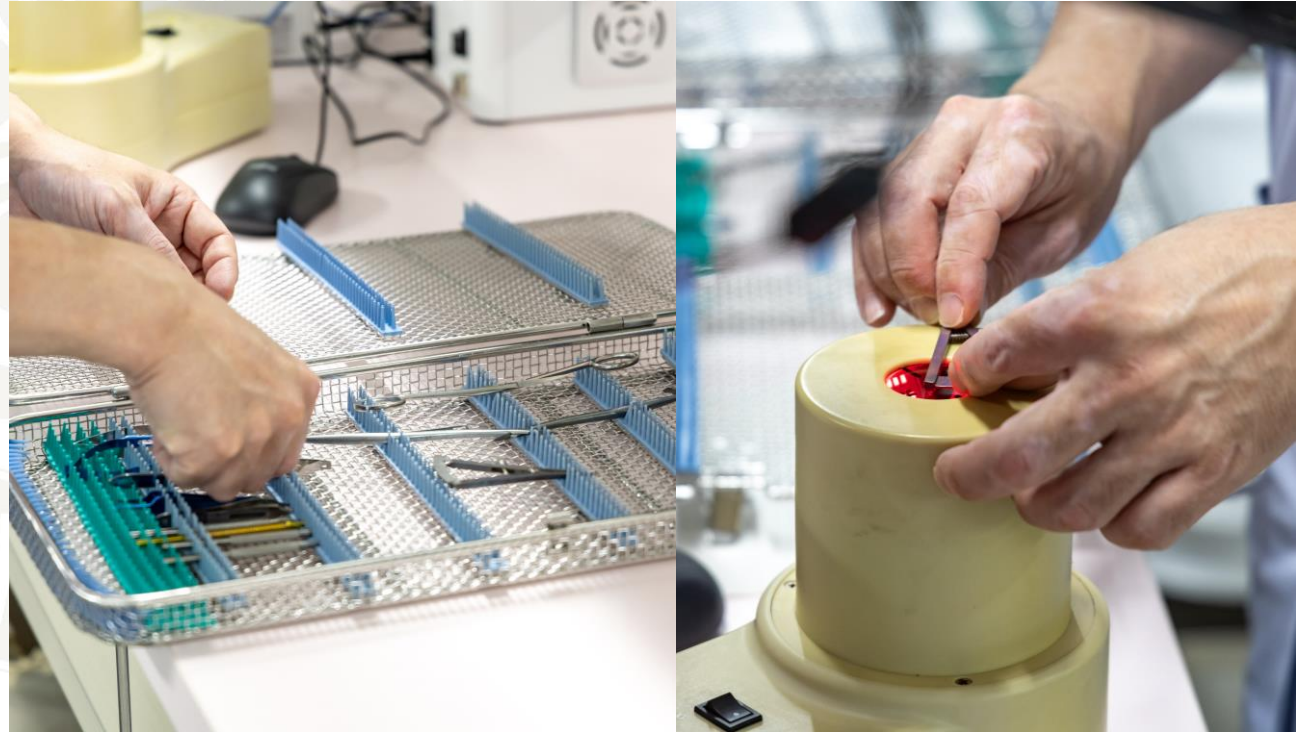
Reprocessing of Surgical Instruments

Inspection and Assembling

Inspection



Assembling



Reprocessing of Surgical Instruments

Sterilization

High temperature



Low temperature



Reprocessing of Surgical Instruments

Storage and Supply



Why we implement the traceability system

What is required of CSSD

- Sterility assured RMD
- Stable supply
- Efficient operation



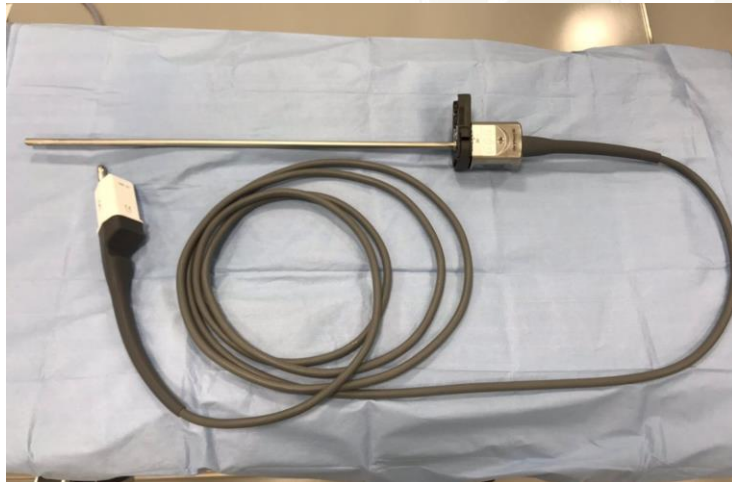
Why we implement the traceability system

Standards for cleaning and sterilization

Cleaning

Amount of residual protein

Less than $200\mu\text{g}/\text{RMD}$



Sterilization

Sterility Assurance Level (SAL)

Less than 10^{-6}



Why we implement the traceability system

Quality Management

Factors that can cause harm to RMD

Cleaning

- High-pressure water flow
- Hot water
- Ultrasonic wave
- Detergent

Sterilization

- High temperature
- High pressure
- Vacuum
- Sterilant (e.g., H_2O_2)

etc.

Why we implement the traceability system

Process management

- Conduct a visual inspection of the RMD
- Complete the record book and sign it
- Maintain operation record sheets
- Monitor, record, and store various indicators



Management by documents



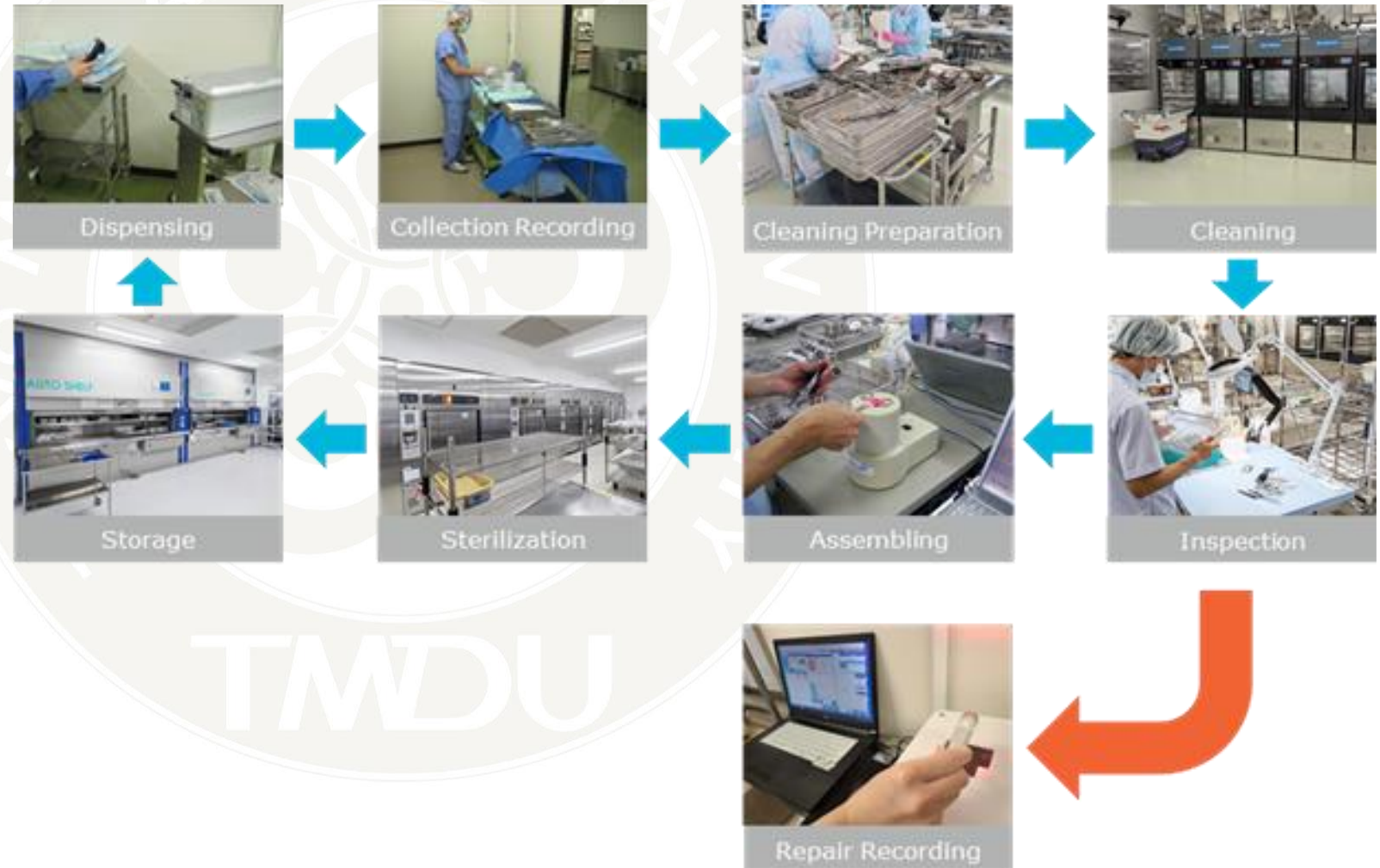
- Heavy staff workload
- Information management limitations



Why we implement the traceability system

Process management

- When?
- Who?
- Where?
- What?
- How?



Why we implement the traceability system

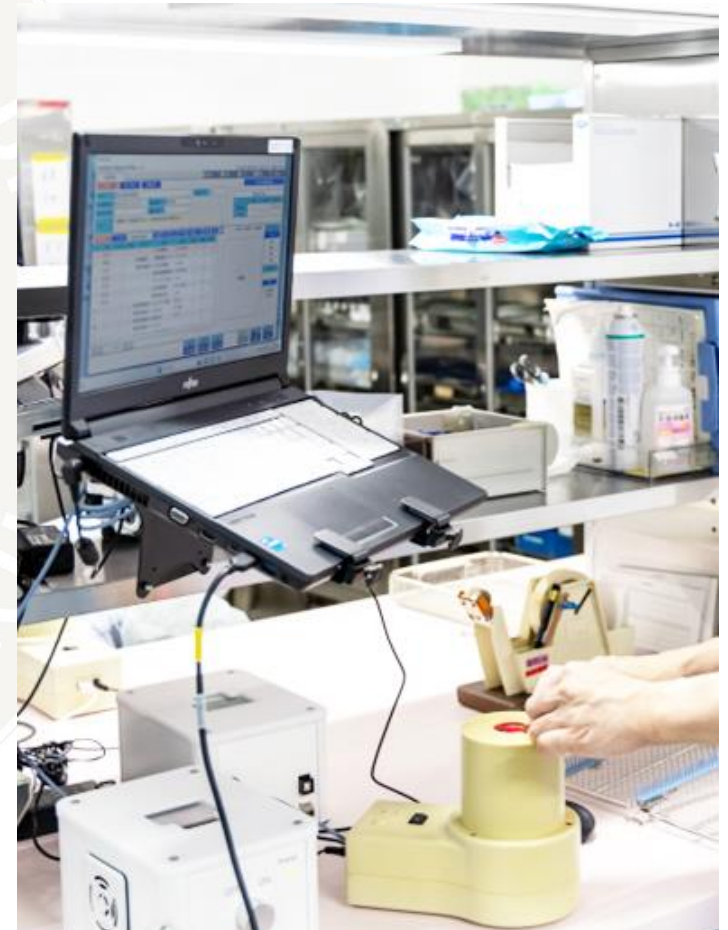
CSSD is like a manufacturing plant.

Quality management is important!

- Recording the data
- Reviewing the histories



Traceability system



Pharmaceutical and Medical Devices Act

To ensure the efficacy and safety of pharmaceuticals and medical devices.

PMD Act was revised in December 2019.

Summary of Amendments

Improve the system from development to post-marketing to provide pharmaceuticals and medical devices more safely, quickly, and efficiently.

Pharmaceutical and Medical Devices Act

Mandating GS1 barcode marking

○ On the packaging



✗ Direct marking
(NOT included in the law)



Pharmaceutical and Medical Devices Act

Direct marking
(NOT included in the law)



Obtaining a GS1 Company Prefix



Direct marking
With
GS1 DataMatrix Barcode

Efforts at TMDU Hospital

Trace information (use history for the patient)

手術トレース

SURGICAL BRAIN SYSTEM V 2.3.0

ログイン情報: システム管理者 (SBS) 材料部 (0002)

手術一覧 コンテナ症例

検索条件

手術日(A) 2024/02/02 手術室 患者ID(B) 患者名(C) 手術室 診療科 担当看護師 セット名(D)

検索

ME機器を含む

No	印刷	手術日	開始時刻	看護師	手術室	患者ID	患者名
17	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	09:39		OP11-7	0023790122	0023790122
18	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	11:28		OP11-7	0023790122	0023790122
19	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	11:28		OP11-7	0023790122	0023790122
20	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	11:28		OP11-7	0023790122	0023790122
21	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	11:30		OP27-1	0082140651	
22	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	11:56		OP05-2	0023769717	0023769717
23	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	12:16		OP21-1	0023810805	0023810805
24	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	12:58		OP05-3	0023722571	0023722571
25	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:07		OP14-2	0023784521	0023784521
26	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:14		OP01-2	0023798945	0023798945
27	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:22		OP11-10	0078080740	0078080740
28	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:36		OP03-2	0024800921	0024800921
29	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:38		OP13-2	0055066620	0055066620
30	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	13:45		OP04-3	0074042924	0074042924

件数: 3,321件

印刷対象: 3,321件

F3 銅製器具 F5 初期化 F9 データ出力 F2 印刷 F12 閉じる

Search by date, patient ID, etc.

List of surgical instruments used

No	印刷	手術日	開始時刻	手術室	患者ID	患者名	診療科	コンテナセット名
9	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整形・補53-2 ワイヤ・カッター
10	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・補49-3 ミ曲(幅6mm)
11	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	【単】滅菌ターケット用7(下股用青)_1/2
12	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	【単】滅菌ターケット用7(右)赤_3/3
13	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	共通	【単】金属777 500ml_32
14	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整形・補54-5 共通A777(ラージ)
15	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・補14-3 半月板制動セット-3
16	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・基B-2 膝
17	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・補15-6 シンマ・カマハットセット3点
18	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・補7-3 ACLドリルセット
19	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	整形	整膝・補9-1 関節鏡入り777セット
20	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:02	OP13-1	00237109	0023710995	耳鼻科	耳・補42-1 耳鼻科777リ
21	<input checked="" type="checkbox"/>	2024/02/02	08:11	OP05-1	00853075	0085307500	外科	外科・基E-1 大腸基本

件数: 157件

F3 銅製器具 F5 初期化 F9 データ出力

自動保存

手術トレース

ファイル 編集 フォント 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 ヘルプ

No コンテナセット名 メーカー名 通称 規格 使用状況 状態 所在場所 用コンテナセット名 ラン

1	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
2	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
3	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
4	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
5	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
6	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
7	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
8	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
9	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
10	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
11	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
12	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E
13	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E

件数: 87件

表示: 変更可

F3 銅製器具 F5 初期化 F9 データ出力 F2 印刷 F12 閉じる

Export to Excel format file

List of surgical instruments in the set

No	印刷	コンテナセット名	メーカー名	通称	規格	使用状況	状態	所在場所	診療科	用コンテナセット名	ランID
1	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
2	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
3	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子	13cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
4	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
5	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
6	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
7	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
8	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
9	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
10	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
11	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
12	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
13	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	
14	<input checked="" type="checkbox"/>	外科・基E-1 大腸基本	東京医科歯科大	短有鉤鑷子(中)	20cm	使用中	滅菌完了	外科	外科・基E-1 大腸基本	外科・基本E	

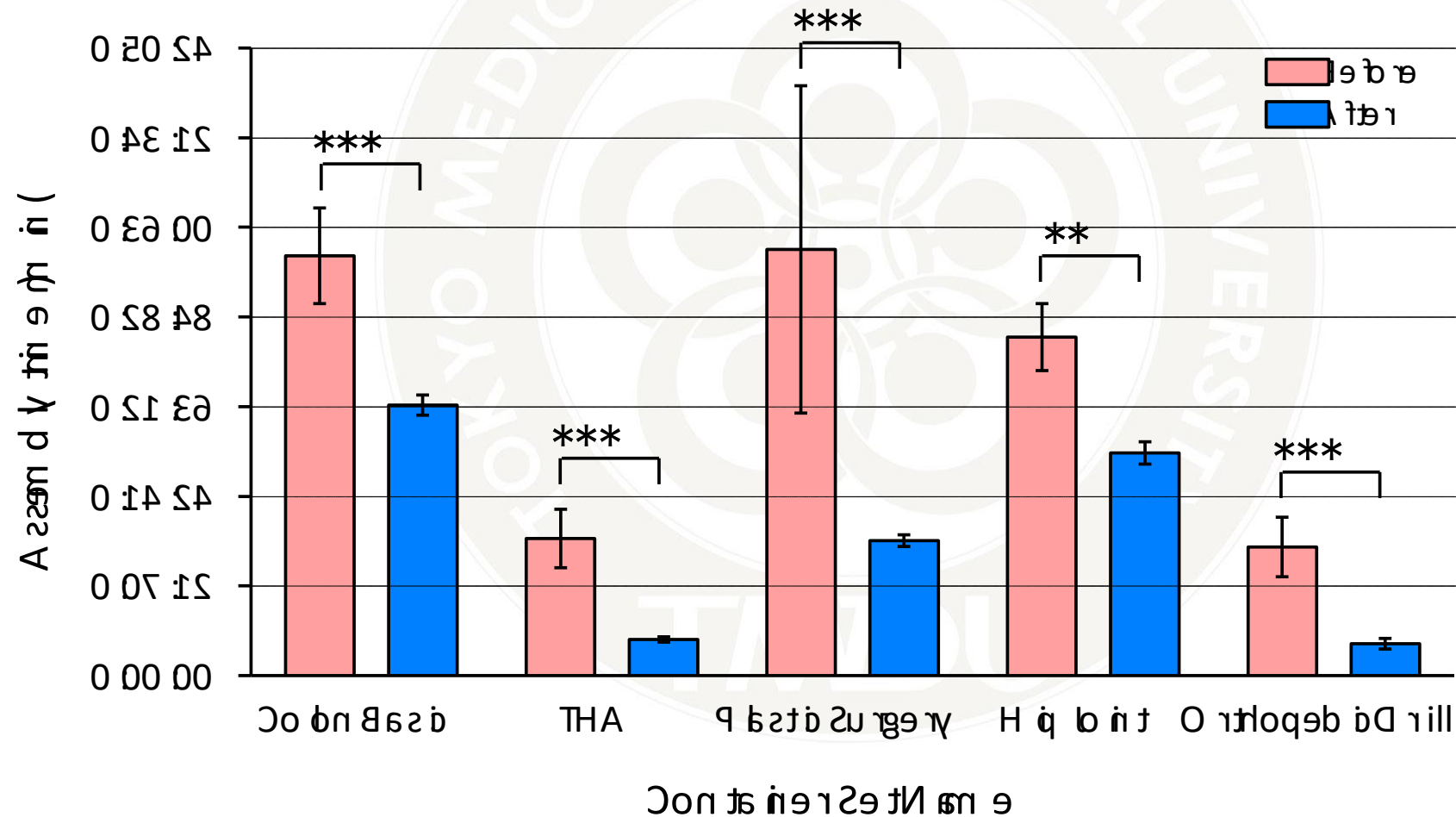
件数: 87件

表示: 変更可

F3 銅製器具 F5 初期化 F9 データ出力 F2 印刷 F12 閉じる

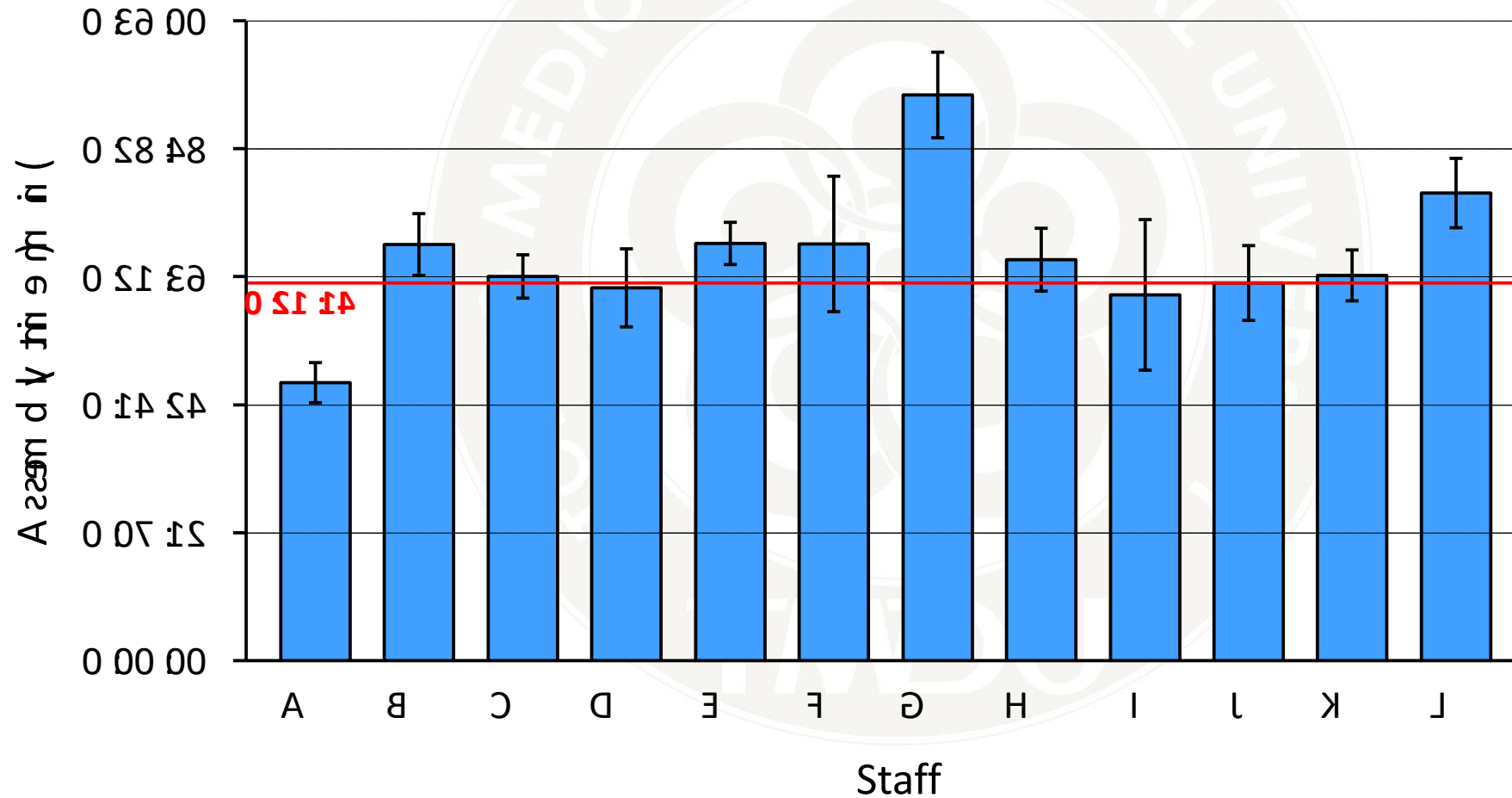
Efforts at TMDU Hospital

Standardization of operations



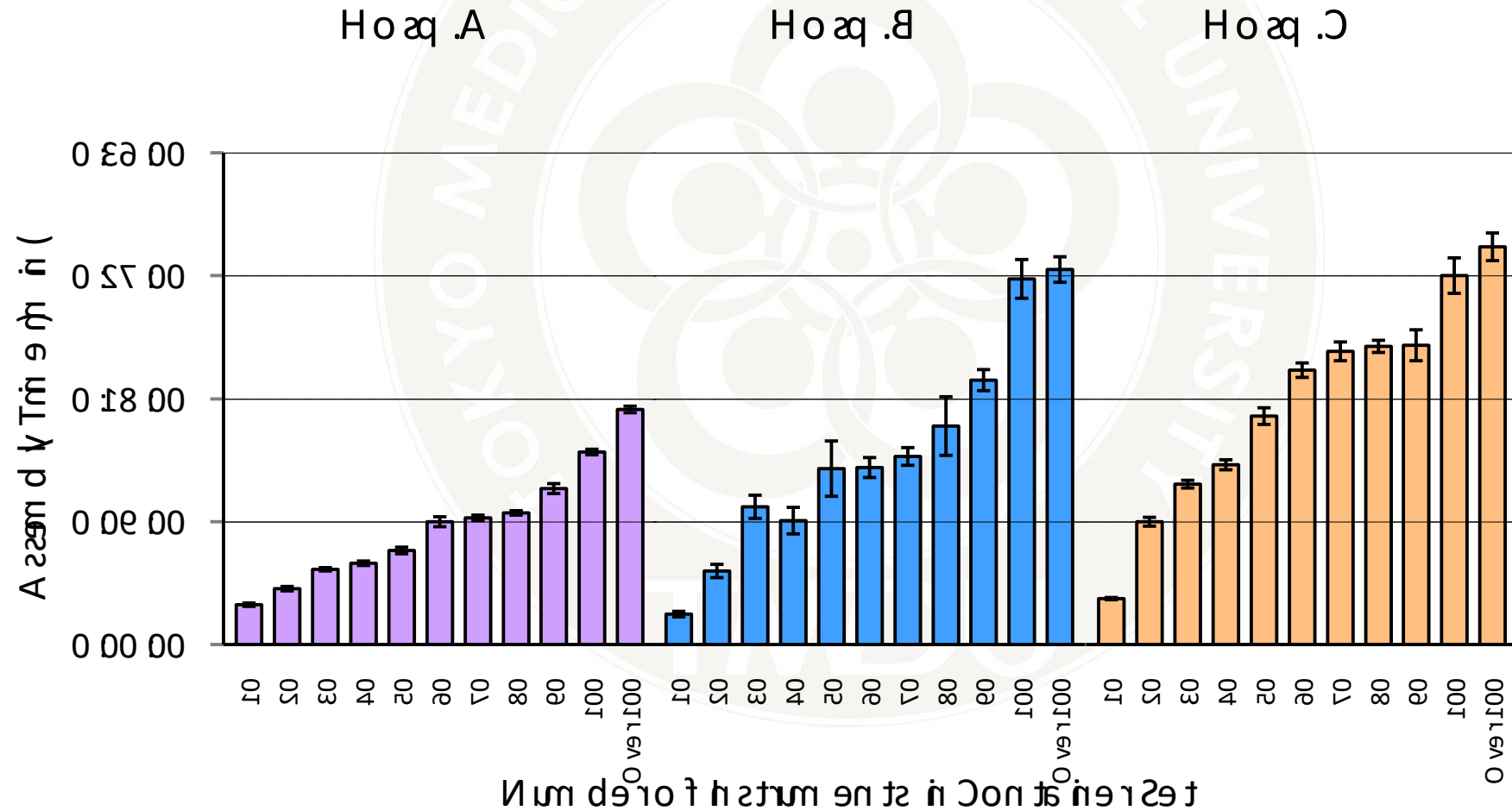
Efforts at TMDU Hospital

Standardization of operations



Efforts at TMDU Hospital

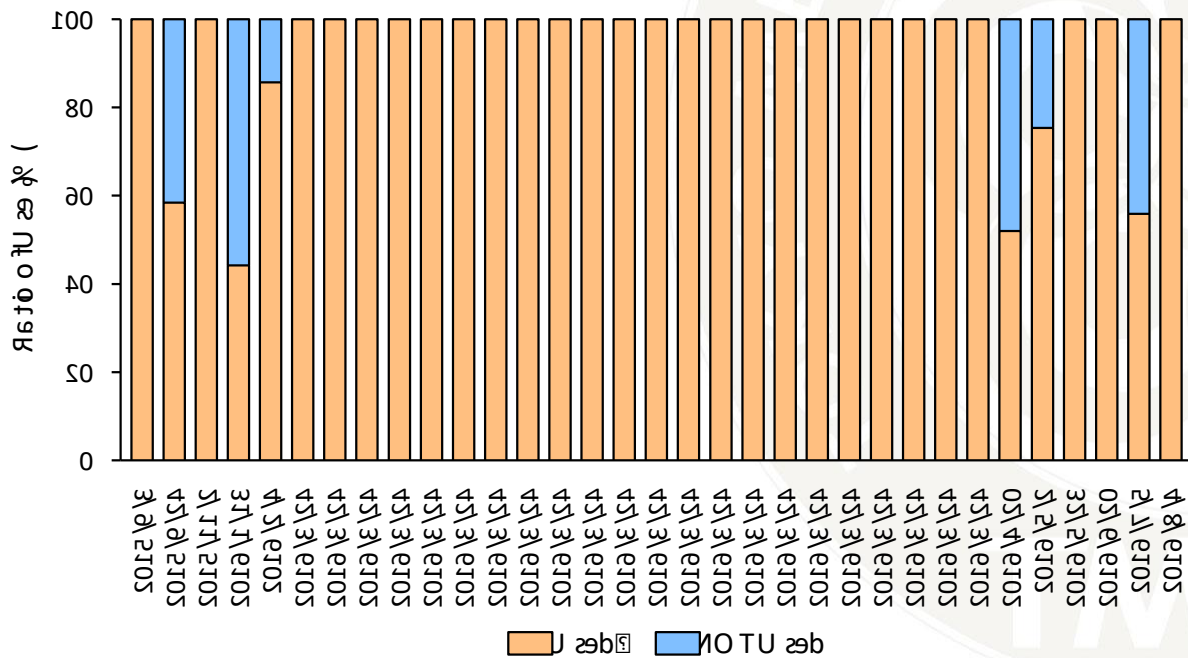
Standardization of operations



Efforts at TMDU Hospital

Optimization of operations

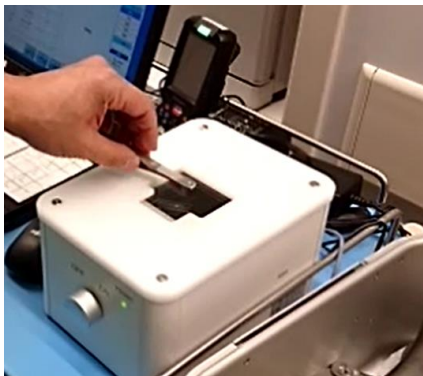
A. Considered appropriate (93.1%)



Efforts at TMDU Hospital

Optimization of operations (maintenance of RMD)

Disposal Registration



SURGICAL BRAIN SYSTEM

廃棄詳細

マスター情報

メーカーコード 457135135

メーカー名 高砂医科(カサゴ)・Takasago

商品コード 410 シリアル番号 23118000

商品名 柔軟性細圧定器 Niメッキ

通称 スパ-フィル(40mm)

規格 TKZ-F1332-5

品番 TKZ-F1332-5 診療科

購入日 2023/11/13 購入価格 4400 円

コンテナセット名

状態 廃棄

登録情報

廃棄日(A) 2024/06/18

廃棄区分(B)

備考(C)

廃棄登録者 管理者

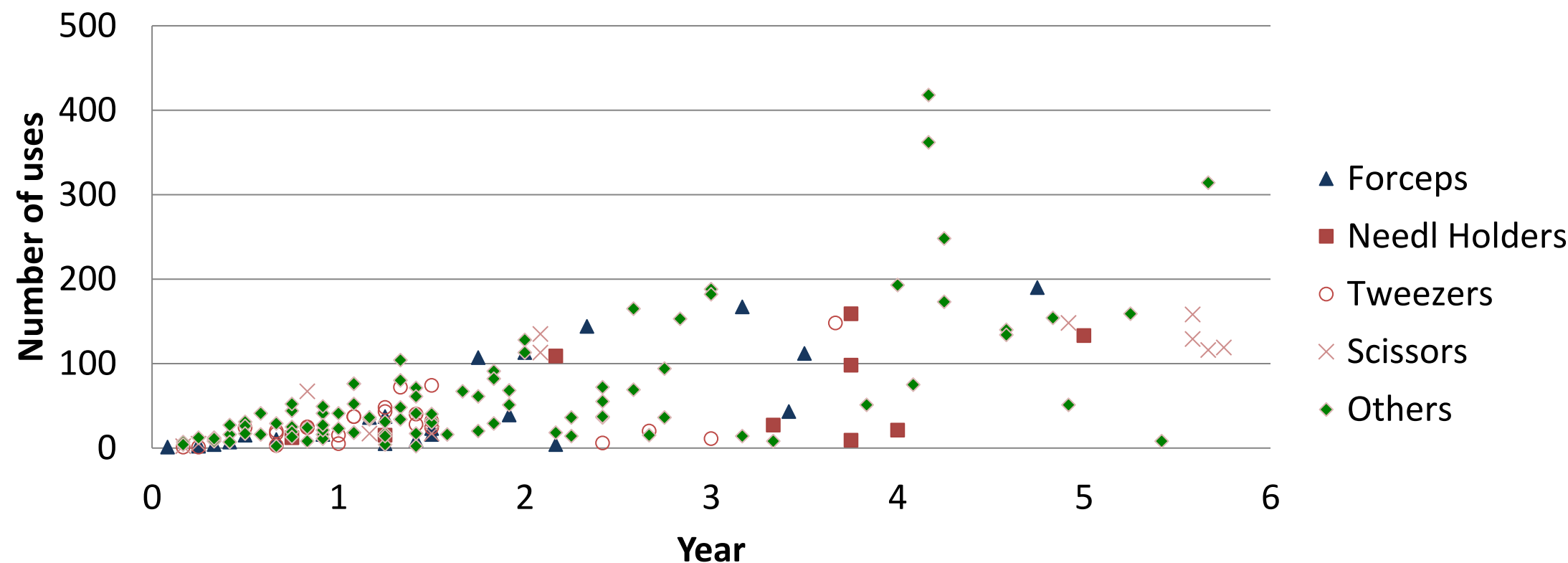
1 / 67 行

Serial	Product Name	Model No.	Date of disposal	Set Name	Date of purchase	Number of uses	Number of sterilization	Duration Of uses
15010002	Sheath 24Fr Olympus	'A22040A	2017/12/14		2015/1/1	163	188	3 years
15010003	Reflux Sheath 26Fr Rotating Olympus	'A22026A	2017/12/14		2015/1/1	161	182	3 years
17030001	Cutting tube 15mm	'26713550	2017/12/12	Morcellator 15mm	2017/3/15	21	25	9 months

Efforts at TMDU Hospital

Optimization of operations (maintenance of RMD)

Duration and number of uses before RMD disposal



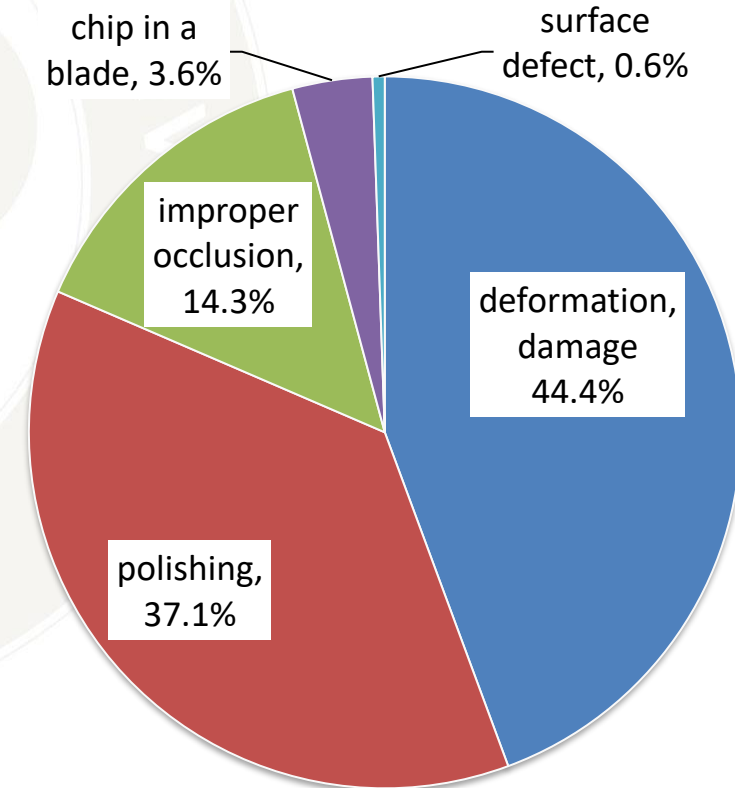
Efforts at TMDU Hospital

Optimization of operations (maintenance of RMD)

How many RMDs were repaired in a year?

Repaired	Number of items
Total	749
• Scissors	251
• Forceps	98
• Needle Holders	36
• Tweezers	68
• Cameras, Endoscopes	29
• Punches, Chisels, Hammers	127
• Other	140

What kind of problems?



Efforts at TMDU Hospital

Workload Reduction

Before



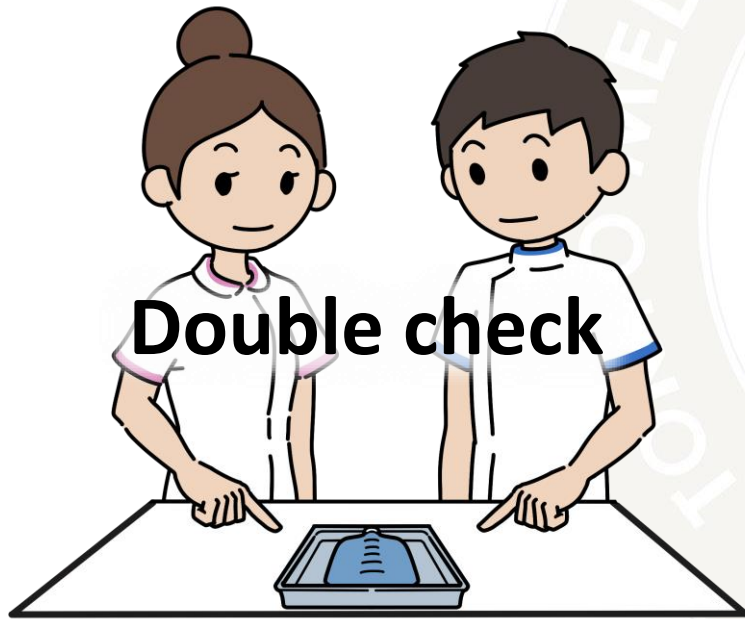
After



Efforts at TMDU Hospital

Workload Reduction

Before



Need **2** staffs

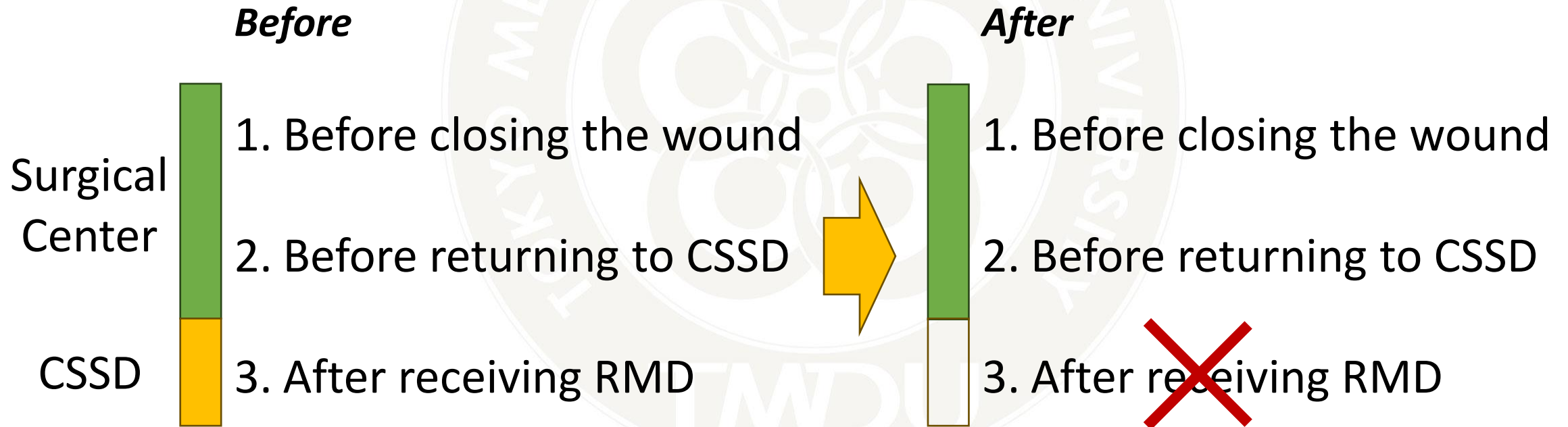
After



Efforts at TMDU Hospital

Workload Reduction

When to check on the return of surgical instruments



Efforts at TMDU Hospital

Workload Reduction

Where is the surgical instruments?

I need a Trauma set as soon as possible!
Where can I find it?
Could you get it ready as soon as you can?



Surgical
Center

CSSD



I'm not sure.
I'll find it right away!

Efforts at TMDU Hospital

Reduce staff workload

Where is the surgical instruments?

Search by keyword

ロケーション検索

SURGICAL BRAIN SYSTEM V 2.3.0

ログイン情報: システム管理者 (SBS) 材料部 (0002)

検索条件 キーワード(A) ELITE

セット名(B)

回収	0	組立	1	保管	9	払出	0
回収中	0	点検中	0	6F-R3-R10裏面	2	手術部	0
回収完了	0	組立中	0	6F-R3-R3裏面	7		
		組立完了	1				

洗浄	0	滅菌	14
ウツノ洗浄機	0	滅菌器①	0
洗浄機①	0	滅菌器②	0
洗浄機②	0	滅菌器③	2
洗浄機③	0	滅菌器④	0
洗浄機④	0	滅菌器⑤	0
洗浄機⑤	0	滅菌器⑥	0
洗浄機⑥	0	滅菌器⑦	0
洗浄機⑦	0	滅菌器⑧	0
洗浄機⑧	0	滅菌器⑨	0
洗浄機⑨	0	滅菌器⑩	0
洗浄機⑪	0	滅菌器⑪	0
洗浄機⑫	0	滅菌器⑫	0
洗浄機⑬	0	滅菌器⑬	0
洗浄機⑭	0	滅菌器⑭	0
洗浄機⑮	0	滅菌器⑮	0
洗浄機⑯	0	滅菌器⑯	0
洗浄機⑰	0	滅菌器⑰	0
洗浄機⑱	0	滅菌器⑱	0
洗浄機⑲	0	滅菌器⑲	0
洗浄機⑳	0	滅菌器㉑	0
洗浄機㉒	0	滅菌器㉓	0
洗浄機㉔	0	滅菌器㉕	0
洗浄機㉖	0	滅菌器㉗	0
洗浄機㉘	0	滅菌器㉙	0
洗浄機㉚	0	滅菌器㉛	0
洗浄機㉜	0	滅菌器㉝	0
洗浄機㉞	0	滅菌器㉟	0
洗浄機㊱	0	滅菌器㊲	0
洗浄機㊳	0	滅菌器㊴	0
洗浄機㊵	0	滅菌器㊶	0
洗浄機㊷	0	滅菌器㊸	0
洗浄機㊹	0	滅菌器㊺	0
洗浄機㊻	0	滅菌器㊼	0
洗浄機㊽	0	滅菌器㊾	0
洗浄機㊿	0	滅菌器㊿	0

手術	1
OP01	0
OP02	0
OP03	0
OP04	0
OP05	0
OP06	0
OP07	0
OP08	0
OP09	0
OP10	0
OP11	0
OP12	0
OP13	0
OP14	0
OP15	0
OP16	0
OP17	0
OP18	0
OP19	0
OP20	0
OP21	0
OP22	0
OP23	0
OP24	1
OP25	0
OP26	0
OP27	0
手術終了	0

F5 初期化 F12 閉じる

Show current status

SURGICAL BRAIN SYSTEM

セット一覧

滅菌 - 滅菌中 - 滅菌器③

検索条件 キーワード(A) ELITE

セット名(B) ELITEフレキシブルスコープ 5mm_3

No	印刷	部署	工程	シール番号	セットコード	セット名
1	<input type="checkbox"/>	材料部	滅菌中	478295	19526	ELITEフレキシブルスコープ 5mm_3
2	<input type="checkbox"/>	材料部	滅菌中	478296	610	ELITEフレキシブルスコープ 5mm_3

Under sterilization

Effects of Visualization

- Checking through the system (double-checking function)
- Centralization of data (information sharing between surgical center and CSSD)
- Reduction and standardization of skill gaps among staff



Reduction of human error and inadvertent errors

Effects of Visualization

- Data on the activities of individual workers can be presented in meetings with hospital personnel and contractors.
- The visibility into previously invisible work has led to the resolution of operational issues.



Raise awareness of sterilization supply workers

Effects of Visualization

Management data can be utilized to understand the usage conditions accurately.



- Visualize the CSSD to other departments in the hospital
- Eliminate waste and optimize surgical instrument operation
- Cost optimization

Conclusion

1. Proper management of medical devices is crucial for ensuring their safe use.
2. Using GS1 DataMatrix directly marked on surgical instruments enables individual management.
3. Individual management of surgical instruments contributes to patient safety and hospital management.
4. The implementation of the system is expected to reduce the staff workload.
5. Source marking facilitates a comprehensive understanding of medical devices throughout their life cycle, thereby enabling the delivery of safer, more reliable medical care.
6. Information is not confined to a single hospital or company. Data linkage will facilitate the provision of advanced, high-quality medical care.

Advancing science and human wellbeing



**Institute of
SCIENCE TOKYO**

**Science Tokyo will be established on October 1, 2024,
following the merger between TMDU and Tokyo Tech.**

Science Tokyo introductory website

<https://www.isct.ac.jp>

