



trotec

Marcado láser inteligente para dispositivos médicos y hospitales

Una guía completa para fabricantes y hospitales con el fin de implementar soluciones de marcado láser seguras, que cumplan con la normativa y sean eficientes.

 (01)12345678901234
(10)123Trotec

/ SETTING NEW STANDARDS

1 / Introducción

La trazabilidad y el cumplimiento son fundamentales en el sector de los dispositivos médicos. Con el aumento de las exigencias normativas, especialmente el MDR de la UE que requiere códigos UDI (Unique Device Identification) en los instrumentos quirúrgicos reutilizables para 2027, los fabricantes y los hospitales deben adoptar tecnologías de marcado fiables.

El marcado láser se ha convertido en la solución preferida por su durabilidad, precisión y capacidad para cumplir las estrictas normas médicas. Este eBook explora cómo el marcado láser puede aplicarse de forma eficaz tanto en entornos de fabricación como hospitalarios, garantizando el cumplimiento de la normativa, la seguridad y la eficacia operativa.



Trazabilidad



Seguridad del paciente



Cumplimiento de la normativa



Ahorro de costes



Eficacia del flujo de trabajo



2 / Marcado láser en la industria médica

El marcado láser ofrece un método sin contacto y de alta precisión para marcar de forma permanente instrumentos e implantes médicos. A diferencia de los métodos basados en tinta o mecánicos, el marcado láser no compromete la integridad del material y es resistente a la esterilización, la pasivación y el desgaste.

Materiales como el acero inoxidable, el titanio, el PEEK y la cerámica pueden marcarse con gran contraste y legibilidad. Esto es esencial para la trazabilidad, especialmente en entornos quirúrgicos en los que el instrumental se somete a repetidos ciclos de limpieza y esterilización.

En comparación con el marcado por micropercusión, por inyección y el grabado químico, el marcado láser ofrece una calidad superior, un menor mantenimiento y una mayor flexibilidad. Elimina el material innecesario, reduce el tiempo de preparación y se integra fácilmente en los flujos de trabajo de producción u hospitalarios.

Comparación de tecnologías

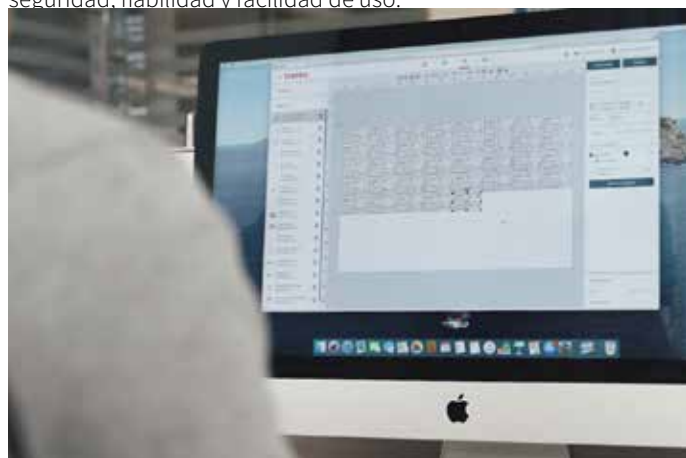


3 / Soluciones láser de Trotec para aplicaciones médicas

Trotec ofrece una amplia gama de máquinas láser perfectas para el marcado médico. La serie Speedy ofrece láseres de lecho plano de CO₂ y fibra, mientras que la serie SpeedMarker proporciona marcado galvo de alta velocidad para entornos industriales.



Las plataformas software **Ruby®** y **SpeedMark** de Trotec son compatibles con la generación de códigos conformes con GS1, los flujos de trabajo automatizados y la integración con bases de datos hospitalarias o de fabricación. Estos sistemas están diseñados para ofrecer seguridad, fiabilidad y facilidad de uso.



Con funciones como el posicionamiento asistido por cámara, parámetros preestablecidos para materiales médicos e interfaces de usuario personalizables, los sistemas Trotec permiten un marcado preciso y conforme a la normativa con una formación mínima.



4 / Marcado láser interno para hospitales

Los hospitales se enfrentan al reto de marcar decenas de miles de instrumentos antes de la fecha límite de 2027. La externalización es costosa y requiere mucho tiempo, mientras que el marcado interno ofrece control, escalabilidad y ahorro de costes.

Un hospital convencional puede implantar una estación de marcado láser en el CSSD o en el área de mantenimiento, utilizando flujos de trabajo basados en bandejas y posicionamiento asistido por visión. Se puede formar al personal para que maneje el sistema sin grandes complicaciones y el marcado puede hacerse gradualmente sin interrumpir la actividad.

Trotec ofrece soluciones llave en mano que incluyen láseres de fibra, preajustes médicos, sistemas de visión y asistencia local. Esto permite a los hospitales cumplir los requisitos UDI de forma eficaz y fiable.

5 / Cumplimiento UDI y normas GS1

Los códigos UDI deben ser permanentes, legibles y trazables. Las normas GS1 definen la estructura y el formato de estos códigos, en particular la matriz de datos y los elementos de texto.

El software de Trotec admite la generación y verificación de códigos compatibles con GS1. Con SpeedMark Vision, los hospitales y fabricantes pueden garantizar la colocación y legibilidad precisas de los códigos.

El cumplimiento de las normas GS1 y MDR es esencial para la seguridad del paciente y la aprobación reglamentaria. El marcado láser constituye un método fiable para lograrlo, con total trazabilidad e integración en los sistemas digitales.



6 / Aplicaciones avanzadas

El marcado láser no se limita a superficies planas. Con los accesorios y sistemas de visión adecuados, es posible marcar con precisión instrumentos curvos, implantes y embalajes estériles.

El marcado resistente a la pasivación garantiza que los códigos permanezcan intactos tras los tratamientos químicos. Trotec prueba los materiales y proporciona parámetros optimizados para garantizar su cumplimiento.

Las opciones de automatización incluyen el marcado de bandejas, el escaneado de códigos de barras y la integración con sistemas hospitalarios o ERP. Esto permite un marcado de alto rendimiento y sin errores para inventarios de gran tamaño.



7 / Primeros pasos con Trotec

Trotec ofrece asesoramiento, demostraciones y formación para ayudarle a implementar el marcado láser. Tanto si es un fabricante como un hospital, ofrecemos soluciones a medida para satisfacer todas sus necesidades.

Nuestros sistemas están diseñados para facilitar su uso, con configuración plug-and-play, parámetros preconfigurados y asistencia permanente. También ofrecemos soluciones personalizadas de integración y automatización.

Póngase en contacto con nosotros para programar una demostración y ver cómo el marcado láser puede transformar su cumplimiento y flujos de trabajo de trazabilidad.



Consulta



Demostración



Formación

8 / Acerca de Trotec



Trotec Laser, con sede en Marchtrenk (Austria), es líder mundial en tecnología láser. Como parte del TroGroup, el líder europeo en innovación desarrolla, produce y comercializa máquinas láser de alta gama para el mercado, corte y grabado precisos de diversos materiales, estableciendo continuamente nuevos estándares.

Apoyándose en más de 25 años de experiencia, Trotec es sinónimo de soluciones láser completas e innovadoras: máquinas láser, sistemas de extracción, software potentes y materiales de alta calidad. 14 filiales y un total de unos 700 empleados se ocupan de las más de 40 000 máquinas instaladas hasta la fecha en 90 países.



TROTECLASER.COM

Trotec Laser GmbH
Austria
T +43 7242 239-7777
info@troteclaser.com
Trotec Laser España, S.L.U.
España
T: +34 93 181 65 65
espana@troteclaser.com

f /TrotecLaserOfficial
yt /@TrotecLaserEngraving
in /company/troteclaser
ig /troteclaser
jd /@troteclaser

trotec

Información sujeta a cambios sin previo aviso. Errores y omisiones reservados.
Edición 08/2025