

trotec

医療機器・ 病院向け スマートレーザーマー シング

メーカーおよび病院向けの、安全で
規制に準拠した効率的な
レーザーマーキング導入のための総
合ガイド



/ SETTING NEW STANDARDS

1 / はじめに

トレーサビリティとコンプライアンス（規制対応）は、医療機器業界において極めて重要です。特にEU MDR（欧州医療機器規則）では、2027年までに再使用可能な外科手術器具へのUDI（Unique Device Identification：医療機器固有識別子）コードの表示が義務化されるため、メーカーと病院には信頼性の高いマーキング技術が求められています。

レーザーマーキングは、耐久性と精密性に優れ、厳格な医療規格にも対応できる技術として注目されています。本ガイドでは、製造現場と病院の両方においてレーザーマーキングを効果的に導入し、規制対応・安全性・業務効率を実現する方法を紹介します。



トレーサビリティ



患者の安全性



規制への対応



コスト削減



ワークフロー効率



2 / 医療業界におけるレーザーマーキング

レーザーマーキングは、医療機器やインプラントに、非接触で高精度かつ恒久的なマーキングを施す技術です。インクを用いた方式や機械的な方法とは異なり、レーザーマーキングは素材の完全性を維持しつつ、滅菌・パッシベーション（不動態化処理）や摩耗に対して高い耐性を備えています。

ステンレス鋼、チタン、PEEK、セラミックスなどの素材に対して、高コントラストで視認性の高いマーキングが可能です。これはトレーサビリティに不可欠であり、特に手術器具が繰り返し洗浄や滅菌サイクルにさらされる外科環境では重要です。

ドットピーン（針打刻）、インクジェット、化学エッティングと比べて、レーザーマーキングはより高品質で、メンテナンス負荷が低く、柔軟性にも優れています。消耗品を必要とせず、セットアップも短時間。生産ラインや病院での業務フローにもスムーズに組み込めます。

技術比較



3 / トロテックの医療用レーザーソリューション

トロテックは、医療用途に最適化された幅広いレーザー装置を提供しています。SpeedyシリーズはフラットベッドのCO2レーザーとファイバーレーザーをラインアップ、SpeedMarkerシリーズは産業環境に最適な高速ガルバノ式マーキングを実現します。



トロテックのRuby®およびSpeedMarkソフトウェアは、GS1準拠のコード生成やワークフロー、病院や製造データベースとの統合に対応しています。当社のシステムは、安全性と信頼性、そして操作性を重視して設計されています。

カメラによる位置決め、医療材料用のプリセット設定、カスタマイズ可能なユーザーインターフェースなどを搭載し、短時間のトレーニングで、精密かつ規格に準拠したマーキングを実現します。



4 / 病院内のレーザーマーキング

欧州の病院は、2027年までに数万点規模の手術器具へのマーキングを行うという大きな課題に直面しています。外部委託はコストと時間がかかりますが、院内でのマーキングは管理性・拡張性に優れ、コスト削減にもつながります。

病院では、CSSDやメンテナンスエリアにレーザーマーキングを導入し、トレー方式のワークフローやカメラ位置決めを取り入れることができます。スタッフは最小限のトレーニングで操作を習得でき、通常業務を中断することなくスムーズにマーキングを進められます。

トロテックは、ファイバーレーザーや医療用プリセット、カメラシステムから現地サポートまで、一式を揃えたソリューションを提供しています。そのため、病院はUDI要件に効率的かつ安心して対応できます。

5 / UDI規制対応とGS1規格準拠

UDIコードには、永続性・判読性・追跡性が求められます。GS1標準では、データマトリックスやテキスト要素を含むコードの構造や形式が定められています。

トロテックのソフトウェアは、GS1準拠のコード生成と検証に対応しています。SpeedMarkVisionを利用することで、病院やメーカーはコードの正確な配置と判読性を確保できます。

患者の安全を守り、規制承認を得るためにGS1およびMDR標準への準拠が欠かせません。レーザーマーキングは、完全なトレーサビリティとデジタルシステムへの統合を可能にする、信頼性の高い技術です。



6 / 先進的な応用事例

レーザーマーキングの対象は、平面だけに限定されません。適切な治具とカメラシステムを活用することで、曲面の器具やインプラント、滅菌パッケージなどにも正確にマーキングすることができます。

パッジベーション耐性を備えたマーキングなら、化学処理を行ってもコードが消えることなく残ります。トロテックは各種材料をテストし、規格に適合するための最適な加工パラメータをご提案します。

自動化のオプションとして、トレーマーキング、バーコードスキャン、病院またはERPシステムとの統合が可能です。これにより、大量の在庫にも対応できる、高速で正確なマーキングを実現します。



7 / トロテック導入ガイド

トロテックは、コンサルティングやデモ、トレーニングを通じて、レーザーマーキングのスムーズな導入をサポートします。メーカーの方にも病院の方にも、それぞれのニーズに応じた最適なソリューションをお届けします。

当社のシステムは、使いやすさを追求した設計で、プラグアンドプレイの簡単セットアップ、事前設定済みパラメータ、そして安心の継続サポートを提供します。統合や自動化に対応するカスタムソリューションも提供しています。

デモのご予約はお気軽にお問い合わせください。レーザーマーキングが、コンプライアンスおよびトレーサビリティのワークフローをどのように改善できるかをご覧いただけます。



コンサルティング



デモンストレーション



トレーニング

8 / トロテックについて



トロテック・レーザーは、オーストリアのマルクトレンクに本社を置く、レーザー技術のグローバルリーダーです。トログループの一員であるトロテックは、欧州を代表するイノベーションリーダーとして、高性能レーザーシステムを開発・製造・販売し、マーキング・カット・彫刻において常に新しいスタンダードを築いています。

25年以上の実績をもとに、トロテックは革新的なレーザーソリューションを提供しています。レーザー加工機、集塵脱臭装置、先進のソフトウェア、そして高品質な材料までを幅広く取り揃えています。世界90か国でこれまでに導入された4万台以上のシステムを、14の子会社と約700名の従業員がサポートしています。



TROTECLASER.COM

Trotec Laser GmbH
Austria
T +43 7242 239-7777
trotec@troteclaser.com

トロテック・レーザー・ジャパン株式会社
〈東日本社〉
T:03-5826-8032
〈関西営業所〉
T:06-6796-9666
jjapan@troteclaser.com

 //TrotecLaserOfficial
 /@TrotecLaserEngraving
 /company/troteclaser
 /troteclaser
 /@troteclaser

trotec

予告なしに変更される可能性があります。誤植その他の間違いには責任を負いません。
2025年8月発行