

印出無限可能

UL 提出 3D 列印新安全概念

文：編輯部

3D 列印讓列印技術從平面轉向立體。不論是生活用品，甚至印刷電路板與人體器官都可以透過 3D 列印客製生產。又 3D 印表機的價格日漸親民，一般消費大眾也可輕易當起造物主，UL 指出，當工業走入家庭，當“製”造轉向“自”造，3D 列印使用的工具與創造出的成品，其『安全性』更不容忽視。

3D 列印面對種種的安全性，不僅是製造商能否搶下市場一席之地的重要關鍵，也是 3D 列印是否能走入家庭普及推廣的重要因素，尤其面對自造時代來臨，UL 提醒，從製造設備、材料選用到電路設計乃至於成品評估，皆要從頭做起，一樣也不可少，尤其與人體直接相關的醫療應用，生物的相容性、尺寸的安定性、耐用性等，皆必須萬無一失。

UL 表示，沒有安全守護，自造可能只是災難一場。自造化設備的良莠，會影響到成品的強度、絕緣、使用壽命等；自造成品沒有經過材料耐熱性、機械結構、電氣絕緣的整體評估，也有可能成為防災死角。

UL 提出新安全概念，做好風險管理、從心出發，以整合性安全標準架構，面面俱到分析 3D 列印各種安全風險，依使用場所、目的、產品功能，做好全面防護，才能推促 3D 列印邁向普及。

UL 亞太區事業發展經理陳立閔強調，目前針對 3D 列印安全性認證方面不會有新的標準問世，但是整體安全性評估將改變，因此 UL 不但提供基本的 3D 列印材料與機器的安全，更可協助業者透

過模擬技術、訓練產品生產人員去評估產品安全，也提供包括材料與印表機媒合資料庫，以及風險管理各類諮詢等全面性的服務。

目前 3D 列印用於醫療市場主要是以侵入式或外掛式醫療器材為主，例如助聽器、假牙模型、義肢或支撐等，應用領域相當廣泛，衍生出的商機也相當龐大。然醫療領域涉及人身安全，因此更需注意 3D 列印技術應用時的安全性。UL 健康科學部亞太區工程部協理王舜民表示，3D 列印業者除了必須考量到材料的選用，也必須注意列印時的各種參數條件設定，確保印出產品的穩定與品質，若可具備充足的醫療器材相關認證知識，勢必可迎接隨之而來商機。

針對醫療領域應用，各國 FDA 單位對醫療器材的規範與監控相當嚴格，醫療用的 3D 列印業者更須確保產品的使用安全，尤其在材質、幾何構型的控制、產品強度及產品的生命週期等方面，都需要業者進行完整的研究，才能提供完善的產品解決方案。此外更應考慮到產品的生命週期，做適當的考量。

UL 強調，醫療器材的開發須要熟悉國際法規，符合產品的安全、品質、與功效規範，並進一步做好風險分析與管理，降低潛在危害。UL 能從列印設備與成品設備、材料的設計到成品銷售上市前的認證，品質管理系統等，均能夠提供培訓與諮詢，協助業者進入市場，輸出 3D 醫療的春天。

CTA