

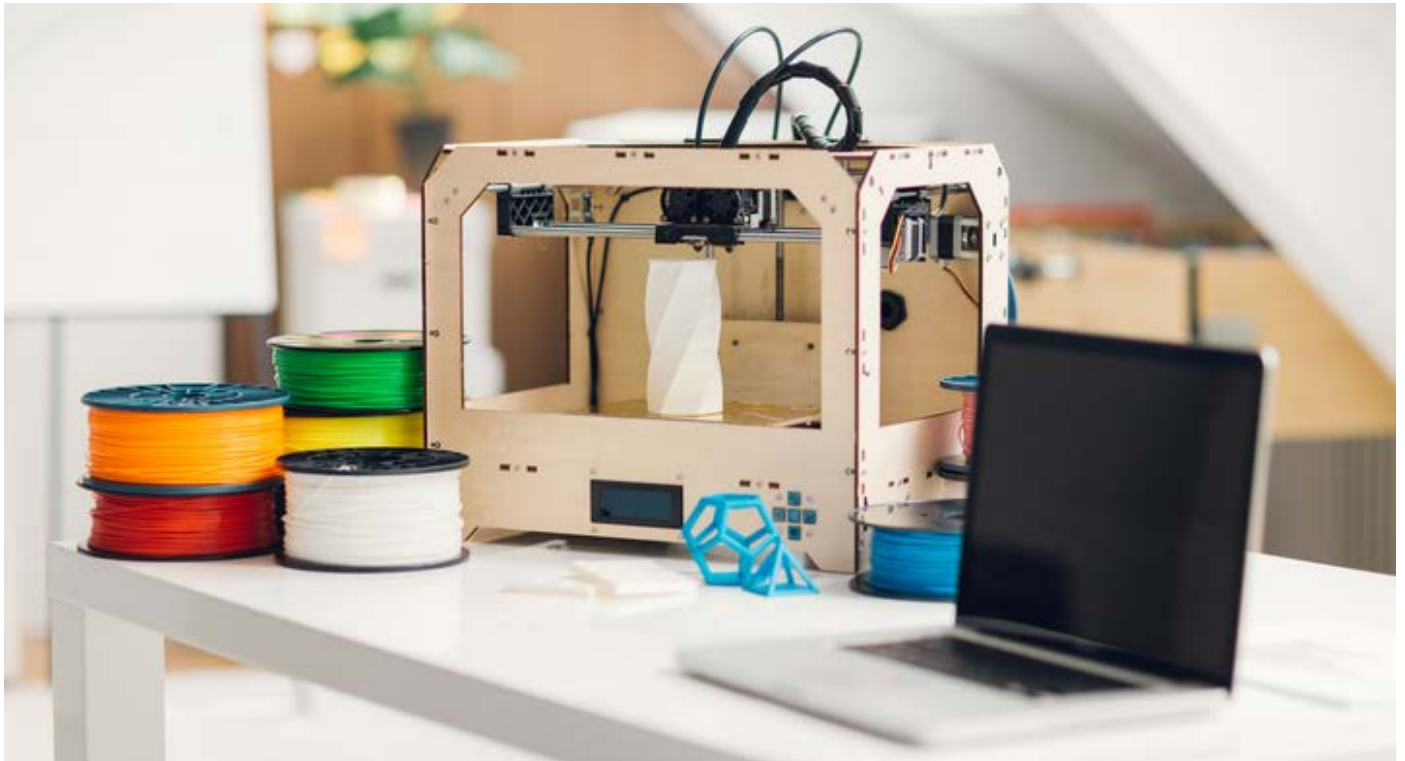


新兴技术：

预测 3D 打印对玩具行业的影响



简介



3D 打印是一项不断发展的技术，为消费品行业中激动人心的新兴实践敞开了大门。它正影响着设计、工程、制造和分销领域，大大改变了新玩具产品的设计、生产和市场投放。3D 打印能够通过复杂的设计打造概念经过验证的样品，并灵活快速地更改设计，因而成为产品开发（例如，原型设计）中极具吸引力的工具，其出现是制造真实功能性零件的一种非常合适的方法。

本 UL 白皮书概述了 3D 打印在玩具行业的兴起。它讨论了 3D 打印的用途、优势和取舍的问题，以及对玩具制造的潜在影响。本文简要追溯了玩具安全的发展历程，并探讨了技术开发人员在消费者利用方面应考虑的安全和监管问题。



术语

“3D打印”和“增材制造”(AM)是指利用各种类型和形式的材料,但以基本相似的流程来运行的技术。尽管这两个术语通常可互换使用,但AM通常与工业背景相关,而3D打印通常是指使用价格较低和/或整体能力较普通的机器。本文重点介绍消费者使用,因此在提到这项技术时,将使用术语“3D打印”。

3D 打印:

“通过使用打印头、喷嘴或其他打印机技术的沉积材料来制造物品。”¹

增材制造:

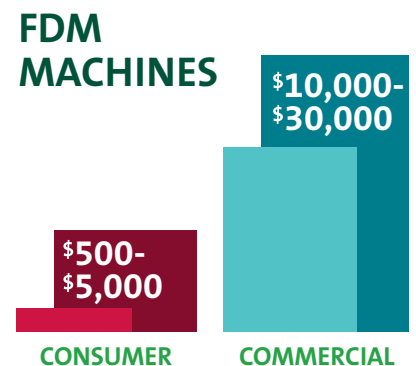
“加入材料并通过 3D 模型数据制作物品的过程,通常层层叠加,与减材制造方法恰恰相反,如传统加工。”¹

关于 3D 打印

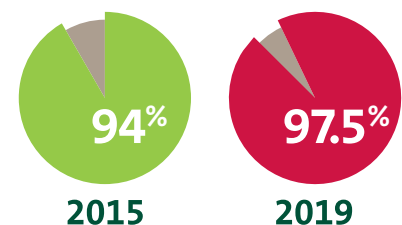
3D 打印技术已有 30 多年的历史,但仅在过去几年中,其在家庭/消费者中的使用才明显增加。由于优惠且易于使用,熔融沉积成型(FDM)已成为最受欢迎的 3D 打印方法,并且最常见于打印玩具中,特别是在学校和家庭。500 多家制造商正在为消费者生产 FDM 机器,零售价格从 500 美元到 5,000 美元不等。相比之下,在商业/工业环境下使用的专业 FDM 打印机的价格从 10,000 美元到 30,000 美元不等。2015 年,FDM 3D 打印机在已售的 245,000 台 3D 打印机中占约 94%。到 2019 年,预计这一数字将上升至约 560 万台,或占有已售 3D 打印机的 97.5%。² 到 2025 年,3D 打印的年度经济影响预计将达到 2,300 亿美元至 5,500 亿美元,其中 1,000 亿美元至 3,000 亿美元归因于包括玩具在内的消费品。³

3D 打印技术的进步以及消费者对 3D 打印技术的兴趣不断增加,使得新的打印机具有更大的灵活性,更快的速度和更好的分辨率。目前市场上的以下产品和服务示例展示了 3D 打印技术如何迅速抢占市场:

- 让孩子们创造自己的玩具的 3D 打印机
- 使用食品级安全和可生物降解的材料或可以挤出凝胶并由紫外光固化的 3D 打印笔
- 商店和其他场所中允许客户选择和个性化玩具设计的自助服务亭
- 可供儿童使用 3D 打印技术设计和打印自己的玩具和玩偶的网站
- 允许儿童上传照片以创造和自己长相类似的动作玩偶的网站



FDM% OF ALL 3D PRINTERS SOLD



ANNUAL ECONOMIC IMPACT

\$230 - \$550 BILLION

为什么会出现 3D 打印？

汽车、航空航天、医疗设备、工具加工和今天的消费品等行业中的早期采用者已经接受了 3D 打印技术，原因在于其能够为他们的供应链带来价值。这些优点包括以较低成本高效生产复杂的小容量零件（航空航天）和设计原型（汽车），并利用大规模定制（医疗设备）的潜力。

今天，家用 3D 打印机不仅可让消费者创造定制的玩具，而且还可以为修复破碎的玩具和更换缺失的零件提供途径。制造商现在可以销售其玩具的 3D 文件，而不是实物玩具本身，允许消费者在家中打印玩具。这可能会降低或消除对产品包装和产品库存的需求，并消除从制造商到零售商运输货物的需求，从而大大减少碳足印。



3D 打印的独特优势	3D 打印的取舍
速度： 不需要工具加工，减少开发时间和上市时间	速度： 每次打印一层零件，因而打印过程慢—不能大批量生产
材料： 有限的材料浪费	材料： 材料选择有限，可能限制性能预期
成本： 由于不需要维护库存或运送货物而节省费用	成本： 设备和材料成本高；随着技术的成熟，价格预计将下降；可能由工具成本节省抵消
定制： 由于设计灵活性而具备大规模定制的能力	功能和外观： 由于分层过程造成表面粗糙，填充不良和其他缺陷
优化： 产品功能优化（例如，优化的冷却通道）	后处理： 为提升功能和外观，需要进行劳动密集型和成本较高的后处理操作
批量大小： 小规模生产寻求利基应用	
设计： 零件的设计复杂性不受约束	
效率： 由于库存和交货时间的减少而导致供应链效率提高	

一般安全注意事项

市场风险降低

随着 3D 打印技术市场的发展，3D 打印机的安全性已成为采购时日益重要的考虑因素。全球监管和标准制定机构正在开始考虑 3D 打印机的安全性，打印机制造商正在为其产品寻求安全认证。制造商越来越希望他们的机器符合国际电工委员会 (IEC) 的标准，从而可以在全球销售。但是，除电气安全外，还需要确定其他风险并进行更好的沟通。

标准化和产品认证可以支持这一成就。UL 目前根据其设备合规性指导认证 3D 打印机。家庭组装的打印机（即，3D 打印机套件）不在此认证的范围之内，因此需要进一步评估消费者和儿童使用这些打印机时的安全性。

一般设备安全

与家庭或工作中使用的任何机器一样，3D 打印机会对用户造成一些潜在的安全隐患。根据预期用途和分销市场，已经存在关于商业和工业环境中的设备安全的规定和要求。然而，主要用于家庭的打印设备可能不会提供与商业和工业用途的设备

相应的保护措施或与其采用相同的标准。应评估和解决的一般设备安全危害包括：

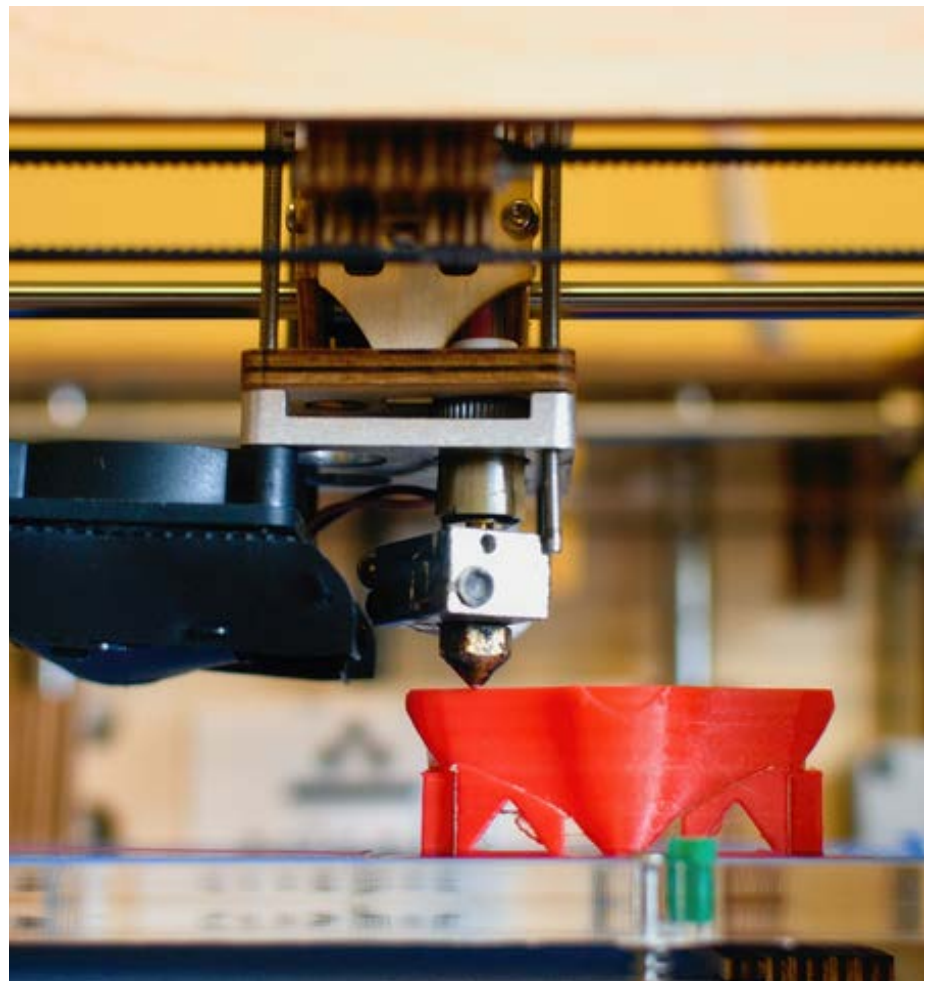
- **锋利的边缘和夹点：**

机械零件，包括电机、齿轮和未正确封闭在打印机内的皮带，可能会产生夹点。如果用户在平台收缩时位于平台下方，可移动构建平台也会导致人身伤害。

- **热烧伤：**打印挤压尖端通常非常热 (220°C/428°F)，并会对进入构建区域的用户造成灼伤风险。

- **火灾：**挤压塑料在高温下熔化。由于可能出现过热或着火，因此不建议使运行中的 3D 打印机无人值守，特别是对于需要几个小时完成的构建工作。

- **电击：**能源供电设备会构成触电的危险（如果这种能量通过某种方式转移到身体部位）。因此，应就位保障措施，以预防这种转移。



细丝材料安全

材料采购决策很重要。例如，某些供应商出售的材料颜色很奇怪，可能无法用于注射成型和重新熔化。消费者应只从出售原始材料的经销商处采购细丝材料。



有害排放

大多数人可能闻到过燃烧塑料的气味。在 3D 打印过程中, 将细丝材料加热至熔点就会产生这种气味。虽然这是打印过程中一种正常的副产物, 但这种气味可能会导致某些人出现头痛、呼吸和眼睛过敏的症状。

此外, 大多数 FDM 打印机在设计上无法捕获或限制打印过程中排放的超细颗粒 (UFP)。这些容易吸入的 UFP 可迁移到各个组织和器官。肝脏和脾脏等过滤人体有毒物质的器官特别容易受到 UFP 的损害, 并在某些情况下造成不可逆转的后果。⁵

ABS 细丝材料还会在加热期间释放苯乙烯、乙苯和丙烯腈等挥发性有机化合物 (VOC)。PLA 是简单原型设计的首选材料, 因为它被认为比 ABS 更安全, 且排放的有害烟雾较少。研究证实, 使用 ABS 细丝的打印机的颗粒和 VOC 排放要高于使用 PLA 细丝的颗粒和 VOC 排放。⁶

伊士曼化学公司进行的一项研究中, 驳斥 3D 打印机的排放量问题令人担忧。他们的结果表明, 露天 VOC 排放浓度比监管机构担心的办公室环境下的浓度低几个数量级。然而, VOC 和 UFP 的合并痕迹可能超过阈值限制, 特别是对于 ABS 而言。⁷

认识到有害排放安全的重要性后, UL 与乔治亚理工大学和埃默里大学合作, 就 3D 打印机排放对室内空气质量的影响进行了研究。⁸该研究的目的是制订可以对来自不同机器的排放物及其所处环境进行准确比较的方法。研究的第一阶段旨在描述和评估 3D 打印技术的颗粒和化学物质排放, 第二阶段旨在评估排放暴露的潜在健康危害。尽管该研究的初步重点是 FDM 机器, 但一旦建立了评估排放的标准方法, 将会再针对其他打印技术进行研究。

第一阶段的初步结果决定了控制 FDM 机器颗粒排放的关键因素, 特别是细丝材料、细丝品牌、打印机品牌和喷嘴温度。而细丝颜色的影响则不太明显。



玩具安全注意事项

玩具安全评估

玩具安全标准确定了产品要求，旨在减轻对儿童构成的潜在风险。在美国，自 1976 年以来，已经存在正式的玩具安全标准。随着时间的推移，制定了更广泛和更详细的标准，以更好地反映对玩具安全问题的更多认识，并满足全球玩具市场的安全要求。最著名和广泛应用的玩具安全标准包括 ASTM F963、《玩具安全消费者安全规范》（美国）、⁹ EN 71、《玩具安全（欧盟）》¹⁰ 和 ISO 8124、《玩具安全（国际）》。¹¹

为补充这些安全标准，对玩具安全的有力评估还可能包括考虑特定年龄儿童的游戏模式和交流的人作为因素评估。这种评估超出了监管要求，并根据身体、认知和发育能力提供了对预期危害的见解。人为因素评估的具体方面涉及预期用户和非预期用户的年龄分析，以及人体测量数据，可预见的使用和滥用以

及设计评估和伤害分析。人体因素评估结果可帮助玩具设计者进行修改以适应人类行为的变化，并尽可能减少受伤的可能性。

玩具设计安全

玩具设计在 3D 打印玩具的整体安全性中起着重要作用。设计不佳的玩具可能会导致伤害甚至死亡。在工业和商业环境中，专业设计者具有设计安全玩具所必需的知识和技能。相比之下，消费品级别的 3D 打印机的用户可能对安全相关问题的了解有限，可能不知道他们的具体玩具设计如何构成潜在的伤害。事实上，相比使用 3D 打印机及其材料，玩具设计不佳有关的危害对安全的影响可能更大。3D 打印玩具设计相关的某些安全问题示例包括：

- 打印形状表面粗糙、多孔，难以清洁，导致细菌生长；
- 含铅的黄铜打印机组件可能会污染原材料和成品玩具；

- 如果没有对安全性进行评估，从投射类玩具发射的打印组件可能会造成伤害；以及
- 打印玩具中的圆孔可能会造成手指被夹住的危险。





物理和机械安全

传统设计和制造流程（包括验证是否符合玩具安全标准）是减轻许多玩具相关的物理和机械危害的最佳方式，其中包括下表所列的危害：

危害	说明	来源
窒息和吸入	物品堵在儿童喉咙内部，或者被吸入肺部和/或被吞咽，阻塞气道或引起体内并发症	细小零件、粒子或颗粒
穿刺和裂伤	物品在皮肤上形成孔或切口	坚硬、带尖或尖锐的组件
手指被夹、挤压或压断	手指夹在开口或间隙区域，使得用户无法在不受伤害，或夹住或压住身体部位的情况下自由脱离，通常导致挫伤或裂伤	具有某种深度的圆孔以及活动部件或铰链
眼部损伤	眼睛和/或眼睛周围的各种软组织被刺穿、挫伤、擦破或撕裂	坚硬而尖锐的组件和投射类物品
刺穿	物品在脸部进行“杯吸”，产生真空吸力密封，阻碍通向口/鼻、呼吸道和肺部的气流，从而阻碍呼吸	杯状物品或组件
室塞	由于跌倒在攻击性物品上，导致穿透肛门或阴道等，并引起严重的体内并发症	在地面上稳定并向上突出的柱状设计物品
耳朵嵌塞	物品堵在耳中，造成感染、穿刺或耳膜破裂风险，引起剧烈疼痛，以及永久性或部分性听力损失	长而硬的薄片物品或组件

为预防这些伤害以及其他伤害，声誉良好的商业制造商在设计和生产玩具时符合强制性或自愿性安全标准，并在其产品开发周期中运用正规的安全评估。然而，在家用 3D 打印中，消费者承担着设计者、制造商、质量保证经理和分销商的角色。遗憾的是，由于普通消费者通常缺乏可靠评估玩具安全性的专业知识，这些关键的安全评估通常不会在家用 3D 打印上进行。

下表比较了商业玩具制造专业人士通常使用的步骤与消费者在家用 3D 打印中通常使用的步骤：

	商业玩具设计与制造	家用 3D 打印玩具
1. 经验丰富的设计专家设计玩具	✓	否
2. 经验丰富的安全专家审核玩具	✓	否
3. 在具有质量控制且配备经验丰富的员工的工厂进行稳健、一致和可重复的生产	✓	否
4. 生产后根据公认的国际玩具安全标准进行设计审查和测试	✓	否
5. 产品分销至市场	✓	否
6. 收到基于真实使用的反馈（客户和代理机构），并实施持续改进	✓	否

为帮助解决这一安全隐患，3D 打印机制造商应考虑以下措施：

- 采取措施确保消费 3D 打印玩具符合当前的玩具安全标准
- 监督和监控原材料供应商，因为不一致会影响到设计的稳健性，并在正常使用条件下导致产品风险
- 为 3D 打印设备的用户提供详尽的说明
- 尽可能评估这项新技术所产生的意外设计风险
- 通过提供有关安全使用这些技术的全面指导，提高消费者有关潜在安全问题的意识
- 尽管采取上述措施不太可能解决每个与设计有关的潜在安全隐患，但对提高家用 3D 玩具打印的整体安全性大有帮助



化学品安全和 3D 打印

尽管化学品危害导致的身体伤害可能不会像机械危害（如小零件或尖端）所引起的伤害般立即显现，但制造商应评估细丝材料的潜在危害。短期的化学暴露可能会导致皮肤刺激，长期接触可导致更严重的病症，例如铅中毒、癌症和伤害生殖器官。

在全球大多数市场上，玩具及其原材料（包括用于 3D 印刷的细丝）必须在出售或分销之前达到规定的化学品安全要求。尽管这些要求因国家而异，但目的是相同的，即预防使用玩具相关的危害或疾病。

在玩具方面，重金属含量（例如，铅和镉）受到严格的监管，ASTM F963、EN71 和 ISO 8124 都对此提出了严格的限制。邻苯二甲酸酯是一种增塑剂，主要用于提高塑料的柔韧性，其代表了另一种受到严格监管的化学品类。邻苯二甲酸酯被认为是生殖毒物，¹² 许多司法管辖区域限制了可用于玩具和儿童产品中的邻苯二甲酸酯的用量，特别是用于 3 岁以下儿童吸吮的产品。

其他受限的化学品类包括有机溶剂、偶氮染料以及最近的内分泌干扰物，如双酚 A (BPA)。尽管在制造过程中使用有某些化学品，但成品中可能不包含这些成分，或者它们仅作为污染物存在。由于这些原因，通常由独立的认证测试机构测试成品来验证法规合规性。

强烈建议 3D 打印机制造商采取必要步骤，以确保其产品不会对用户造成任何化学危害。评估的范围应包括打印设备和用于打印 3D 产品的原材料以及打印产品本身。



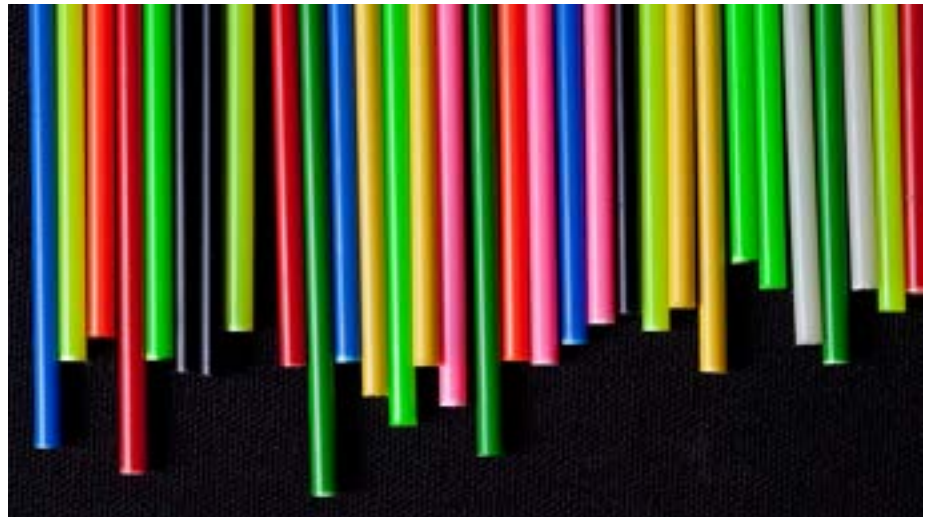
消费品 3D 打印机的监管注意事项

3D 打印机及其打印的玩具和组件的监管格局仍然刚刚涌现。尽管全球有数千种适用于消费品的法律和法规，但消费 3D 打印机及其生产的产品仍然在很大程度上不受管制。

在美国，3D 打印设备和打印材料通常将受《美国消费品安全改进法案》(CPSA) 的规章制度的管控，这些规章制度由美国消费品安全委员会 (CPSC) 执行。¹³

在欧盟 (EU)，这些产品可能属于欧盟 REACH（化学品注册、评估、授权和限制）规定，¹⁴以及欧盟危险品限制 (RoHS)¹⁵和玩具安全¹⁶指令的范围。然而，这些规则和要求直接适用性和监管范围可能取决于以下问题的答案：

- 3D 打印机被归类为办公设备（供大人使用）还是归类为玩具（供儿童使用）？
- 相应的监管机构是否将对打印机、打印玩具或打印机和打印玩具两者同时进行监管？
- 谁被认为是打印玩具的制造商？打印机制造商、模型文件的设计者还是打印玩具的打印机操作员？
- 打印机的操作员是否需要履行任何监管义务？



- 打印玩具是否符合与商业制造消费品相同的监管方案 and 标准？

2016 年 5 月，美国食品和药品管理局 (FDA) 发布了一份题为“增材制造医疗器械的技术注意事项”的指导文件草案，以征求公众意见。¹⁷这份文件涉及 3D 打印对象的输出，而不是打印机本身，并建议了测试、贴标签和其他技术注意事项，以满足适用于这些设备的质量体系要求。这份指导文件草案可作为 CPSC 关于 3D 打印玩具安全性类似指导的模板。

与 3D 打印有关的潜在安全问题也得到了 CPSC 的更直接关注。

在 2016 年 2 月向众议院拨款小组委员会提交证词时，CPSC 主席 ELLIOT KAYE 表示，有必要“掌握”新兴技术，包括 3D 打印。¹⁸

此外，在 2015 年 8 月发布的主席挑战文件中，Kaye 确定了 CPSC 推行 3D 打印的两个主要问题，第一个问题涉及设计适用于家用空气质量控制和通风的系统，以减少暴露于 3D 打印烟雾，第二个问题涉及 (i) 制订标准和系统以限制自制或回收的 3D 打印机原材料塑料中有害化学物质的存在，以及 (ii) 制订方法使消费者能识别在 3D 打印机中回收不安全的塑料。¹⁹

总结和结论

3D 打印是一种新兴技术，发展前景无限，特别是在玩具生产中。然而，技术、材料和印刷玩具都需要解决对打印机的操作员以及最终使用打印玩具的消费者的潜在安全隐患。随着与 3D 打印相关的全球法规的出现，3D 打印设备和耗材的制造商和分销商应密切关注新的法规和标准的制定，以确保其产品符合标准。此外，建议制造商考虑对其产品进行彻底的风险评估，以确定潜在的危害并降低对消费者的风险。



如需了解更多信息，请联系 TOYTEAM@UL.COM 或 ADDITIVEMANUFACTURING@UL.COM，
或访问 WWW.UL.COM/TOYS 或 WWW.UL.COM/AM。

附录—3D 打印工艺和阶段

过程分类

- 光聚合固化技术：通过光敏聚合（例如立体光刻 (SLA) 和数字光处理 (DLP)）选择性地固化大桶（桶）中的液体光聚合物的过程
- 材料挤出：使用通过加热喷嘴熔化和挤出的细丝材料制造一层叠一层的零件的过程；也称熔融沉积成型 (FDM) 或熔融细丝成型 (FFM)
- 材料射出：构建材料的液滴选择性沉积并形成零件结构的过程，例如，聚合物喷射技术
- 粘合剂射出：液态粘合剂选择性地沉积以结合粉末材料的过程
- 片材实体成型：将材料片材粘合以形成物品的过程，例如，层压物品制造 (LOM) 和超声波固结 (UC)
- 粉末床熔融：通常由激光/电子束产生的热能选择性地熔融粉末床区域的过程，例如，选择性激光烧结 (SLS)、选择性激光熔化 (SLM) 和电子束熔化 (EBM)
- 直接能量沉积：使用集中热能以熔化方式来熔融沉积材料的过程，例如，LENS® 和电子束熔化 (EBM)

上述过程类别的两种商业变化可在以下内容中找到：

- 连续液体界面生产 (CLIP)：由光聚合固化技术衍生而来，加工速度为光聚合固化技术的 25 至 100 倍
- 多喷嘴熔融：使用粘合油墨和热能熔融聚合物层的过程

四个阶段



模型文件创建：

用于创建和保存兼容.STL、.AMF 和.3MF 格式的模型文件的两个选项：

A. 使用市售 3D 建模软件，如SOLIDWORKS™ 和 CATIA；以及

B. 使用 3D 扫描仪将物品的物理外形转换为数字固态。

文件准备（修复和分割）：

软件用于修复 3D 模型文件的错误，并将固件模型分割成 2D 分层信息。进行分割的原因是3D 打印机无法处理 3D 信息。

零件打印：

“分割的” 2D 信息传输到打印机，逐层打印零件，直到成品完成。

事后处理：

3D 打印机生产的不适合于最终使用的零件，因为可能需要额外整理或增强，如铣削、研磨、抛光或热处理。

尾注

¹ ASTM F2792-12a 增材制造技术的标准术语。尽管 2015 年已被取消, 但 ASTM F2792-12a 仍可作为信息参考:

<http://www.astm.org/Standards/F2792.htm>

² “3D 打印机销售预计在 2016 年翻倍, 到 2019 年达到 560 万的销量”

³ 麦肯锡全球研究所, 颠覆性技术: 发展改变生活、业务和全球经济。2013 年 5 月,

⁴ CPSC 儿童聚氯乙烯 (PVC) 产品铅和镉工作人员报告, 1997 年 11 月 21 日, <http://www.cpsc.gov/pagefiles/95613/pbcdtoys.pdf>

⁵ Fabrizio Merlo 和 Stefano Mazzoni。FDM 3D 打印过程中的气体逸出和健康影响。开展 WASP 项目, CSP Srl, www.wasproject.it. http://www.3dsafety.org/3dsafety/download/mf2015_eng.pdf

⁶ Kim, Y.; Yoon, C.; Ham, S.; Park, J.; Kim, S.; Kwon, O.; Tsai, P.-J., 3D 打印机操作中排放的纳米颗粒和气体物质。Environ. Sci. Technol. 2015, 49, 12044–12053

⁷ 伊士曼 Amphora, 澄清有关 3D 打印排放的事实, 测量熔融细丝制造过程中的 VOC 和纳米颗粒排放, SP-MBS-1516, 10/15

⁸ 美国保险商实验室公司召开 3D 打印安全利益相关者圆桌会议, 2015 年 12 月 1 日

⁹ ASTM F963-11 有关玩具安全的标准消费者安全规范, <https://www.astm.org/Standards/F963.htm>

¹⁰ BS EN 71-1: 2014, <http://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030301842>

¹¹ ISO 8124-1:2014 玩具安全—第 1 部分: 有关机械和物理性质的安全方面, http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=66626

¹² 美国疾病控制与预防中心。全国生物监测计划。

¹³ 《消费品安全法》(在 15 U.S.C. §§ 2051–2089 中编为法典) (公法 92-573; 86 Stat. 1207, 1972 年 10 月 27 日), 2011 年 8 月 12 日版

¹⁴ 欧盟化学品管理局 (ECHA) REACH 法规

¹⁵ 欧盟议会和欧盟委员会 2011 年 6 月 8 日关于在电气电子设备中限制使用某些有害物质的指令 2011/65/EU, 与 EEA 相关的文本

¹⁶ 欧盟议会和欧盟委员会 2009 年 6 月 18 日关于玩具安全的指令 2009/48/EC

¹⁷ 增材制造设备的技术考虑因素—工业与食品和药品行政人员指导草案。2016 年 5 月 10 日

¹⁸ 美国消费者产品安全委员会主席 Elliot F. Kaye 的声明。美国众议院拨款委员会的金融服务和政府小组委员会。2016 年 2 月 25 日

¹⁹ 美国消费者产品安全委员会主席 Elliot Kaye 的主席挑战。2015 年 8 月。第 11 页