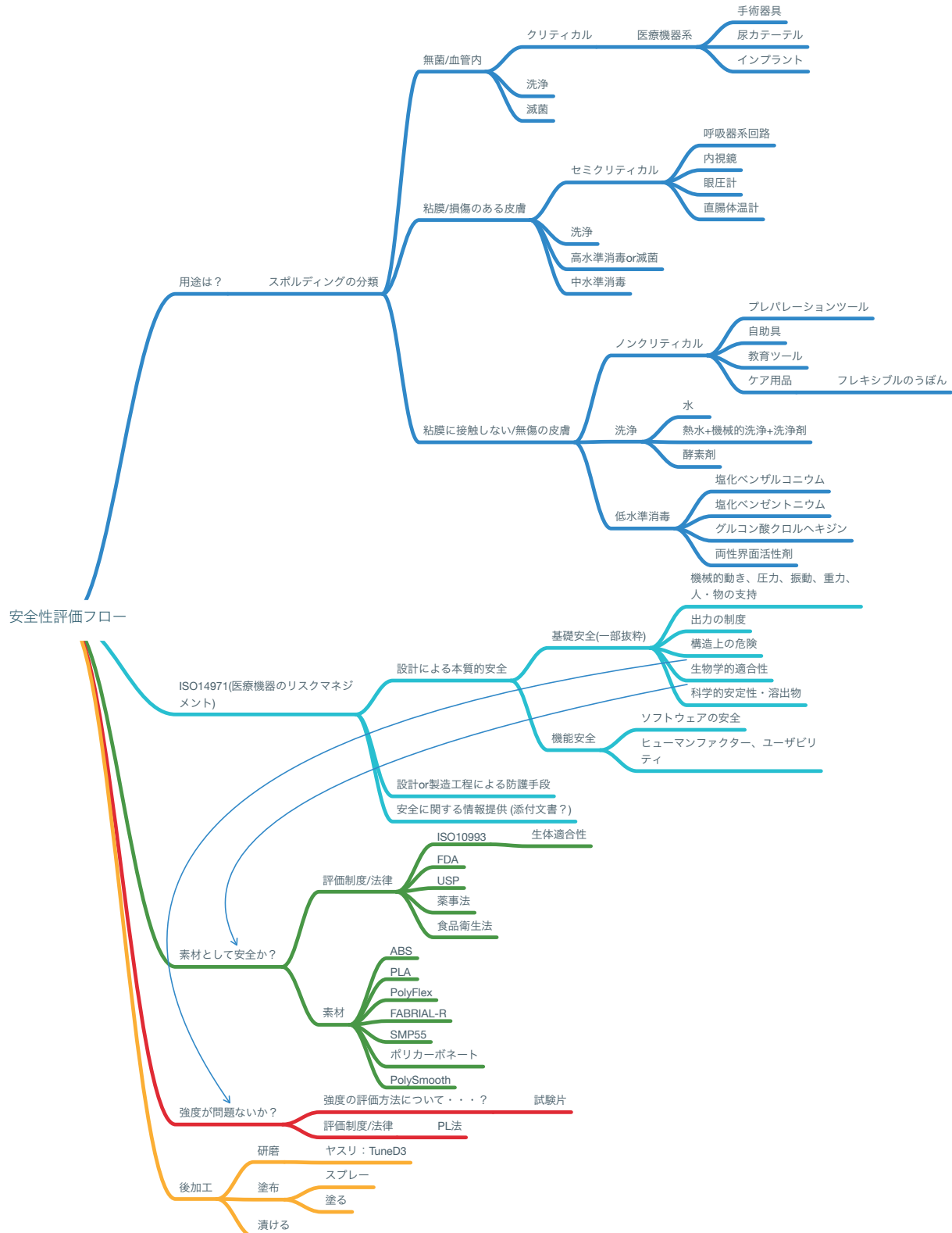


3D プリント品の医療現場へのローカライズへの取り組み

1. 概念設計

3D プリント品の安全性について保証している仕組みについては、現在ありません。大量生産型のものでつくりの場合は、金型を用いて生産することができるため、工業試験を行うことができますが、個別生産による3D プリント品については、評価が難しいためです。そのため、医療現場においてもガイドラインは存在していませんが、知識を身につけることで、使用する際のリスクを減らすことができると考えられます。また、医療現場では、洗浄や滅菌などの処理に耐えうるかなどの、清潔の観点が必要になります。素材によっては、皮膚に刺激性のあるものも存在しています。そのため、医療の現場の清潔のプロセス / 医療機器のリスクマネジメント / 工業製品の評価指標をもとに、下図のような医療現場における安全性評価指標を整理しています。



2. 安全性を意識した製作プロセス

Step.1 マテリアルの選択

1. 用途：スポルディングの法則

ノンクリティカル / セミクリティカル / クリティカル

※現状、FDM でクリティカル用途の使用は困難。

2. 求められる清潔度

洗浄：食洗機での熱水洗浄（70-90℃で10分以上）

消毒：アルコール / ベンザルコニウム / 次亜塩素酸

滅菌：オートクレーブ（121℃） / その他滅菌

3. 素材の硬度

かたい素材 / やわらかい素材 / 形状記憶素材

→推奨マテリアルを絞ることが可能。

	素材	洗浄	消毒		滅菌
		熱水洗浄	アルコール消毒	次亜塩素酸	オートクレーブ
nGen Flex	やわらかい素材	○	○	?	○
PolyFlex	やわらかい素材	?	○	○	?
FABRIAL-R	やわらかい素材	?	○	○	?
PC-Max	硬い素材	○	○	?	?
Z-ABS	硬い素材	○	○	?	?
SMP55	形状記憶	×	○	?	?

※熱水洗浄 / 滅菌は、各社マテリアルのテクニカルシート参照。アルコール消毒は、アルコール綿にて清拭。次亜塩素酸は、ミルトンに浸漬。"?"は、未検証のため、今後検証予定。

※2017.11 現在の情報のため、使用時には自己責任にて確認をしてください。

Step.2 物理的危険性とプリント品質

1. 強度

マテリアルのデータシートから想像は可能ですが、3D プリント品の強度に関しては明確なガイドラインがないため、現状使用時に破断がないかという確認を取ることが重要といえます。

2. 大きさ

誤嚥するリスクのある患者は、大きさについて注意する必要があります。誤嚥チェッカーなどでサイズをある程度測定することは可能ですが、患者に合わせて検討する必要があります。

3. 尖っているところがないか

出力されたモデルは必ず鋭利な部分がないか確認が必要です。出力前のモデルに問題がなくとも、出力後に失敗によって鋭利な部分が発生する場合もあるので、必ず全体をチェックしましょう。

4. 加工・製作プロセスでの品質低下

出力後に、やすりがけなどの後加工を行なった場合、モデルの強度が低下する可能性があります。また、様々な素材を出力していた 3D プリンタを使用していた場合、ノズル部で以前使用していた素材と混ざってしまい、品質が低下する恐れがあるため、注意が必要です。

Step.3 リスクコミュニケーション

個別において作成されたものは、予期していない使用方法で用いられることもあります。しかし、想定できるリスクに関して説明することで、未然に防ぐことや、すぐに対処することが可能となります。具体的に、下記のことは少なくとも確認する必要があるでしょう。

1. 使用者 / 観察者の理解度

使用者の意識レベルや介護者やケア提供者が 3D プリント品を使うことを理解しているか。

2. 使用方法 / 洗浄方法の説明

目的としている用途以外の使用を避ける説明と、清潔を保つための手法についての説明。使用説明書の作成などは有効だといえます。

3. 次回評価日の設定

3D プリント品を安全に使用できているか、トラブルが起きていないかなどを確認する日を設定します。