

MEDWATCH

FDA 医療製品報告プログラム

ユーザー施設、販売業者、製造業者の
義務報告用
全 2 ページ中の第 1 ページ

製造業者報告書番号 9876543210-2001-00001
ユーザー施設/販売業者報告書番号 1234567890-2001-0001
FDA 専用

タイプまたは黒インクを使用してください。

A. 患者に関する情報			
1. 患者の識別名 (Identifier) 146-2569 機密扱い	2. 事象発現時の年齢： 54 または 生年月日：	3. 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	4. 体重 120 lbs (ポンド) または kg
B. 有害事象または製品の不具合			
1. <input type="checkbox"/> 有害事象 および/または <input type="checkbox"/> 製品の不具合 (例えば、欠陥/誤動作)			
2. 有害事象に起因する転帰 (該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 死亡 (月/日/年) <input type="checkbox"/> 生命を脅かした <input type="checkbox"/> 入院 (初回または延長)			
3. 事象発現日 (月/日/年) 02/01/2001			
4. 本報告書記入日 (月/日/年) 02/10/2001			
5. 事象または不具合の状況説明 導尿カテーテルが術前の 54 歳女性患者に留置された。翌朝、看護師がカテーテルを抜去しようとした。看護師は数回試みたが、カテーテルのバルーンの空気を抜くことができなかった。最終的にはカテーテルの抜去のため医師が呼ばれた。医師はガイドワイヤを用いてバルーンに穴を開けることによりバルーンの空気を部分的に抜くことができた。カテーテルは空気が部分的に抜けた状態で最終的に抜去された。医師は、空気を完全に抜いてもバルーンにわずかな膨らみがあった旨を指摘した。医師はカテーテルにわずかな亀裂、バルーン部に硬い隆起線があった点も指摘した。医師はバルーンの手触りが固かった旨を指摘した。当該患者はわずかに不快感を覚えた。			
6. 関連する検査/臨床検査のデータ (日付も記入) 該当せず			
7. 以前からあった疾患など、その他の関連事項 (例えば、アレルギー、人種、妊娠、喫煙、飲酒、肝機能障害、腎機能障害など) 該当せず			

FDA 様式
3500A

報告書の提出は、医療担当者、ユーザー施設、販売業者、製造業者または製品が当該事象の原因または一因となったことを認めるものではありません。

C. 被疑薬			
1. 名称 (既知の場合には、ラベルに表示された力価および製造業者/医薬品メーカーを記載してください) No1. _____ No2. _____			
2. 用量、投与頻度、および投与経路 No1. _____ No2. _____		3. 投与開始日と終了日 (または、最も近い推定日) (不明の場合は、投与期間を記載してください) No1. _____ No2. _____	
4. 投与の理由となった診断 (適応症) No1. _____ No2. _____		5. 投与中止または減量後に事象は軽快しましたか No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
6. ロット番号 (既知の場合) No1. _____ No2. _____		7. 使用期限 (既知の場合) No1. _____ No2. _____	
9. 全米医薬品コード (NDC) 番号 - 製品の不具合についてのみ (既知の場合)		8. 投与再開後、事象は再発しましたか No1. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない No2. <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当しない	
10. 併用した医療製品および治療日 (事象の治療については除外します)			
D. 被疑医療用具			
1. 商品名 wet-free urinary catheter			
2. 医療用具の種類 導尿カテーテル			
3. 製造業者名および所在地 St. Mary's Hospital 3110 42nd Street New Castle, NM 54321		4. 医療用具の取扱者 <input checked="" type="checkbox"/> 医療専門家 <input type="checkbox"/> 専門家以外の使用者/患者 <input type="checkbox"/> その他	
6. 型番号 カタログ番号 837-9001 製造番号 不明 ロット番号 LN76284 その他の番号 _____		5. 有効期限 (月/日/年) 不明	
7. 植え込んだ場合には、その日付を記入してください (月/日/年) 該当せず			
8. 体外に除去した場合には、その日付を記入してください (月/日/年) 該当せず			
9. 医療用具の評価の求めに応じられますか (FDA に送らないでください) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> _____ に製造業者に返した (月/日/年)			
10. 併用した医療製品および治療日 (事象の治療については除外します) 該当せず			
E. 第一報告者			
1. 名前および住所 Sandra B. Jones 3110 42nd Street New Castle, NM 54321		電話番号 993-555-9876	
2. 医療専門家ですか <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		3. 職業 正看護師	
4. 最初の報告者も FDA に報告書を送りましたか <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明			

薬物療法および医療用具の知見報告書(experience report)
 <つづき>
 各欄の記入方法については手引書をご参照ください

報告書の提出は、医療担当者、ユーザー施設、販売業者、製造業者または製品が当該事象の原因または一因となったことを認めるものではありません。

米国保健福祉省 公衆衛生局 食品医薬品局

全2ページ中の第2ページ

FDA 専用

F. ユーザー施設/販売業者の記入欄 (医療用具のみ)		
1. 1つだけチェックしてください。 <input checked="" type="checkbox"/> ユーザー施設 <input type="checkbox"/> 販売業者	2. ユーザー施設/販売業者の報告書番号 1234567890-2001-0001	
3. ユーザー施設または販売業者の名称/所在地 St. Mary's Hospital 3110 42nd Street New Castle, NM 54321		
4. 連絡担当者 Anne Smith, RN	5. 電話番号 993-555-9001	
6. ユーザー施設または販売業者が事象に気づいた日付を記入してください (月/日/年) 02/01/2001	7. 報告書の種類 <input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> No. 追加報告	8. 本報告の日付 (月/日/年) 02/10/2001
9. 医療用具のだいたいの使用年数 不明	10. 事象の不具合コード(コード記入説明書をご参照ください) 患者コード _____ 医療用具コード _____	
11. FDAに報告書を送りましたか <input checked="" type="checkbox"/> はい 02/10/2001 (月/日/年) <input type="checkbox"/> いいえ	12. 事象の発現場所 <input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 外来診断施設 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> ナーシングホーム <input type="checkbox"/> 外来手術施設 <input type="checkbox"/> 外来治療施設 <input type="checkbox"/> その他: _____ 具体的に	
13. 製造業者に報告書を送りましたか <input checked="" type="checkbox"/> はい 02/01/2001 (月/日/年) <input type="checkbox"/> いいえ	14. 製造業者名/所在地 G1 参照	

G. 全ての製造業者の記入欄		
1. 連絡事務所-名称/所在地 (および医療用具の製造場所) John B. Hill St. Mary's Hospital 3110 42nd Street New Castle, NM 54321	2. 電話番号 993-535-9084	3. 報告の情報源(該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 外国 <input type="checkbox"/> 試験 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> 医療専門家 <input checked="" type="checkbox"/> ユーザー施設 <input type="checkbox"/> 企業代表者 <input type="checkbox"/> 販売業者 <input type="checkbox"/> その他:
4. 製造業者が報告を受けた日 (月/日/年) 02/01/2001	5. NDA (新薬承認申請) 番号 _____ IND (治験用新薬申請) 番号 _____ PLA (製造許可申請) 番号 _____ 1938年以前 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ OTC 製品 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	8. 有害事象用語
6. INDの場合には、プロトコール番号	7. 報告書の種類 (該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 5日 <input type="checkbox"/> 15日 <input type="checkbox"/> 10日 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> No. 追加報告	9. 製造業者報告書番号 9876543210-2001-00001

H. 医療用具製造業者の記入欄	
1. 報告に値する事象の種類 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重篤な損傷 <input checked="" type="checkbox"/> 不具合 (ガイドライン参照) <input type="checkbox"/> その他:	2. 追加報告の場合には、その種類 <input type="checkbox"/> 訂正 <input type="checkbox"/> 情報の追加 <input type="checkbox"/> FDAの要求に対する返答 <input type="checkbox"/> 医療用具の評価
3. 製造業者が医療用具を評価しましたか <input type="checkbox"/> 製造業者に返送されていない <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 評価の要約を添付した <input type="checkbox"/> いいえ (評価しない理由を説明する書類を添付) または、コードを記入してください:	4. 医療用具の製造日 (月/年) 12/15/2000
5. 使い捨て製品として表示しましたか <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
6. 評価コード (コード記入説明書をご参照ください) 方法 _____ 結果 _____ 結論 _____	
7. 是正措置に着手していれば、その種類に印をつけてください <input type="checkbox"/> リコール <input type="checkbox"/> 通知 <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 交換 <input type="checkbox"/> 患者のモニタリング <input type="checkbox"/> 表示の変更 <input type="checkbox"/> 調節/調整 <input type="checkbox"/> その他: _____	8. 医療用具の使用について <input type="checkbox"/> 初回使用 <input checked="" type="checkbox"/> 再使用 <input type="checkbox"/> 不明 9. 21 USC 360i (f) に基づいて措置をFDAに報告した場合には、修正/除去の報告番号を挙げてください: 該当せず
10. <input checked="" type="checkbox"/> その他、製造業者の説明 および/または 11. <input type="checkbox"/> 訂正データ	

H.3
 導尿カテーテルは病院の中央材料部 (Central Supply) にて2000年12月15日に再処理した。再処理記録を再検討したところ、技術者が再処理後のカテーテルを評価していたことが判明した。同技術者はカテーテルが同部署の再使用基準を満たすものと評価し、使用に供した。
 回収したカテーテルを分析した結果、予期せぬ材料の劣化が認められたため、中央材料部は在庫を異常の徴候に関して詳細に評価した。

D.3
 Catheter Company
 555 Catheter Place
 Boston Common, MN 44332

この報告用紙に記入するのに要する時間は、1回答当たり平均1時間と算出されています。これには、説明書の指示に目を通す時間、手元のデータ源を探す時間、必要なデータを収集・管理する時間のほか、報告書の記入と見直しの時間が含まれています。こうした時間的負担に関するコメントなど、この報告書に関するご意見、ならびにこの負担を軽減するためのご提案がありましたら、下記までお送りください。 FDA 様式 3500A-裏面	DHHS Reports Clearance Office Paperwork Reduction Project (0910-0291) Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200 Independence Avenue, S.W. Washington D.C. 20201.	「報告用紙に現在有効な OMB コントロール番号が表示されていない場合は、関連機関は報告書記入を実施または支援する必要はありません。個人が質問項目に回答する必要はありません」	この用紙を上記住所に返送しないでください。
--	--	---	-----------------------

レーザ製品のコンプライアンスガイド

1985年9月

(1989年7月再版)

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health

Rockville, Maryland 20857

序文

1982年10月、食品医薬品局は医療機器局（Bureau of Medical Devices）と放射線保健局（Bureau of Radiological Health）を統合して医療機器・放射線保健センター（CDRH）を設立した。

CDRHでは、医療機器および放射線保健の領域で公衆衛生を保護すべく国家プログラムを策定し実施している。このようなプログラムの目的は医療機器の安全性、有効性、および適正なラベル表示を保証し、有害でありうる電離および非電離放射線の人体への不要な照射を制限し、これらの放射の安全で有効な使用を保証することにある。

CDRHは同センターの研究結果を科学雑誌および同センターの技術資料に公表している。これらの報告は、同センターおよび関連プロジェクトで得られた結果を広く公開する手段となっている。これらの報告は米国政府印刷局または技術情報局で販売される。

また、放射線保健分野におけるCDRHの技術資料は、世界保健機関（WHO）と保健福祉省（DHHS）の間で交わされた合意覚書のもとに、WHOへも提供されている。放射線保健局の下に設立された3つのWHO協力センターは、引き続きCDRHにおいて機能している。

非電離放射線からの保護の標準化に関するWHO協力センター

（WHO Collaborating Center for Standardization of Protection Against Nonionizing Radiations）

放射線医療における訓練および一般業務に関するWHO協力センター

（WHO Collaborating Center for Training and General Tasks in Radiation Medicine）

核医学に関するWHO協力センター

（WHO Collaborating Center for Nuclear Medicine）

ご意見および詳細な情報に関する請求をお待ち申し上げます。

John C. Villforth

Director

Center for Devices and Radiological Health

はじめに

1968年の保健と安全のための放射線規制法（Radiation Control for Health and Safety Act）に定められた性能基準の対象となる製品の製造業者は、種々の報告を医療機器・放射線保健センターに提出するよう求められている。この手引書は、レーザおよびレーザを含む製品の製造業者が Title 21 CFR（連邦政府規則集）の第 1002.10 項および第 1002.12 項で要求される初回および型式変更報告書（Initial and Model Change Reports）の作成において使用するためのものである。

このコンプライアンスガイドには、関連文書「レーザおよびレーザを含む製品の初回および型式変更報告書作成のための手引書（Guide for Preparing Initial and Model Change Report on Laser and Products Containing Lasers）」から引用した解説文が多数含まれ、この関連文書を本書と併せて用いるべきである。また、本書には 1985 年の基準改正における変更が組み込まれている。本手引書を読んで理解し、初回報告（Initial Report）、型式変更報告（Model Change Report）、または年次報告（Annual Report）を作成する前に、製品の規制遵守について検討しなければならない。この件に関する質問は下記に文書または電話で問い合わせること。

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH
OFFICE OF COMPLIANCE
ELECTRONIC PRODUCTS BRANCH (HFZ-342)
2098 GAITHER ROAD
ROCKVILLE MD 20850

電話番号 (301)594-4654

Walter E. Gundaker
Director
Office of Compliance

目次

	<u>ページ</u>
序文.....	i
はじめに	iii
緒言.....	1
基準に従ったレーザー製品の設計および製造.....	2
レーザー製品のクラス分類	3
レーザー製品の要件	7
性能.....	7
ラベル表示.....	11
情報.....	12
特定用途の製品	13
記録の保存、報告、通知	14
記録の保存.....	14
報告および通知	15
製品の回収.....	17
特例および免除	18
付録	
A レーザ製品に対する FDA 要件の一覧.....	21
B 特定のレーザーライトショー要件の明確化	23

レーザー製品のコンプライアンスガイド

緒言

本書では、レーザー製品の製造業者に適用される 1968 年の保健と安全のための放射線規制法 (Radiation Control for Health and Safety Act) に定められた規制要件を簡潔に要約する。これは規制について平易かつ直接的な表現を用いて説明したものである。しかし、本書は規制に代わるものではなく、本書と規制との間に何らかの矛盾が存在する場合には規制が優先される。本書では、連邦規則集 (Code of Federal Regulations) Title 21 Chapter I Subchapter J の関連セクションを括弧内に示す。設計および手順を決定する前にそれらを参照されたい。

この件に関する具体的な質問は、Light Products Branch (HFZ-312), Office of Compliance and Surveillance, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 1390 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, (301)427-1172 まで問い合わせること。

以下に規制の基本となる定義を示す：

レーザーとは、制御した誘導放出の過程によって、 $180\sim 1\times 10^6\text{ nm}^*$ の波長範囲において電磁放射を生成または増幅することが可能なデバイスである (1040.10(b)(19))。

レーザーシステムとは、電源機構を組み合わせたレーザーで構成される (1040.10(b)(23))。

レーザー製品とは、レーザーまたはレーザーシステムを構成するか、組み込むか、または組み込むことを意図された全ての製品である (1040.10(b)(21))。

製造業者とは、レーザー製品の製造、組み立て、または輸入業務を行う全ての個人または組織である (1000.3(f))。

* この定義は 1986 年 8 月 20 日に発効した。それ以前の範囲は $250\sim 13,000\text{ nm}$ であった。

本書で説明されているように、レーザ製品の製造業者は：

- 基準に従って製品を設計および製造しなければならない。
- 製品の規制遵守を保証するための試験を行わなければならない。
- 製品の規制遵守を証明しなければならない。
- 試験および出荷の記録、ならびに放射の安全性、安全性に対する苦情および問い合わせに関わる通信書簡のファイルを保存しなければならない。
- 製品設計および試験プログラムの遵守について記述した初回および型式変更報告、ならびに要求される記録事項を要約した年次報告などの報告を CDRH に提出する際には、公表済みの報告の手引を用いなければならない。
- 偶発的な放射事故について報告しなければならない（曝露の可能性があり、疑わしい、および明白である場合）。
- 放射に関する全ての不具合または規制遵守違反を報告しなければならない。
- 不具合および規則遵守違反を伴う製品は、回収（修理、交換、または購入価格の返金）しなければならない。

基準に従ったレーザ製品の設計および製造

レーザに関する基準は 1976 年 8 月 2 日以降に製造された全てのレーザ製品に適用される (1040.10(a))。ただし、後に認証される製品の部品（または交換部品）として製品が製造業者に販売される場合 (1040.10(a)(1))、修理または交換用部品として製造業者から、あるいは製造業者に対して販売され、この用途を適正に示すラベル表示および設置説明書を有する場合 (1040.10(a)(2))、または輸出専用で、この旨を示すラベル表示があり、輸出先国の要件に従っている場合 (1010.20) には適用されない。製品の部品としての用途で他の製造業者に販売されるレーザ製品の製造業者には、登録および当該製品の一覧が求められる。*

レーザ製品の設計において、製造業者はまず製品が意図する機能を実行できるよう、運転中の人体曝露に必要とされるレーザ放射レベルを決定しなければならない

* 1986 年 8 月 20 日発効

(1040.10(b)(27))。このレベルは経済上および設計上の重要な要素だけでなく、製品の特性を考慮して決定しなければならない。放射が人体の一部で遮られる可能性があるとき、またはレベルがクラス IIIb または IV であり、放射が製品のあらゆる開口部または隙間を通じて単平面で反射される可能性のあるとき、レーザの放射場は人体の被曝状態内にある (1040.10(b)(15))。人体曝露が不要な場所へのレーザ照射は回避するか、または保護きょう体内に置かなければならない (1040.10(f)(1))。

次に、製造業者は運転中に曝露する可能性のある最大レベルのレーザ放射に基づいて製品のクラスを決定しなければならない (1040.10(c))。製品の制御、指示器、および製品や資料に示す警告に関する要件は、クラスに応じて決定される。要求される全ての警告の字句は、利用可能なレーザ放射が損傷を引き起こす能力に基づく。この基準には、特定用途のレーザ製品に対する追加要件も含まれる。付録 A の表に基準要件をまとめる。

レーザ製品のクラス分類

レーザ製品は、*運転中にのみ*人体曝露が起こりうる最大レベルのレーザ放射に基づいてクラス分けされる (1040.10(b)(15))。これ以外の*保守または修理中にのみ*必然的に起こる人体曝露に関するレーザ照射場は、クラス分けには影響しないものの、ラベル表示およびセーフティーインターロックの要件に影響する可能性がある。使用要因データが利用可能かつ十分な説得力を有する場合には、製品のレーザ放射レベルの決定に利用できる。

基準において、各クラスには以下の制限が設けられる：

クラス I の制限 (1040.10(b)(5)) および 1040.10(d) (表 I)) は、紫外線、可視光線、および赤外線を放射するデバイスに適用され、この制限に達していない場合には生物学的危険性が確立されていないものである。可視および近赤外スペクトルには、放射エネルギー (出力) および積分放射輝度 (放射輝度) に対して別々のクラス I 制限が存在する；当該機器がクラス I から変更されるには、両方の制限を上回る必要がある。

クラス II a の制限 (1040.10(b)(6) および 1040.10(d) (表 II -A)) は、可視光線の放出時間がクラス I の制限である 1000 秒を超えず、目視が意図されない製品に適用される。従

って、クラスⅡaの制限はクラスⅡを超えることはない。スーパーマーケットのスクリーンは、クラスⅡaのレーザー製品の一例である。

クラスⅡの制限（1040.10(b)(7)および1040.10(d)（表Ⅱ））は、可視スペクトル（400～710nm）の放射が0.25秒を超え、これ以外の放射持続時間および／または波長がクラスⅠの制限を超えない製品に適用される。クラスⅡの製品は、目に対し直接長時間露光させると危険と考えられる。

クラスⅢaの制限（1040.10(b)(8)および1040.10(d)（表Ⅲ-A））は、可視スペクトルを放射し、集光可能な全放射パワーが5mWを超えない製品に適用される。クラスⅢaの製品には、ほとんどのヘリウムネオンレーザーが含まれる。

クラスⅢbの制限（1040.10(b)(9)および1040.10(d)（表Ⅲ-B））は、紫外線、可視光線、および赤外線を放射する機器に適用される。クラスⅢbの製品には、可視スペクトルを5～500mWの範囲で放射するレーザーシステムが含まれる。クラスⅢbの全ての放射レベルにおいて目への直接的な曝露は危険であり、高レベルの場合は皮膚に対しても危険である。

クラスⅣのレベルは（1040.10(b)(11)）クラスⅢbの制限を超え、直接的な曝露だけでなく、散乱反射（拡散反射）も危険である。

このクラスの制限式は表Ⅰ、Ⅱ-A、Ⅱ、Ⅲ-A、およびⅢ-Bに示される。これらは、波長と放射持続時間の関数である。この制限式には波長と放射持続時間に依存する2つの因数 k_1 および k_2 が含まれる。 k_1 および k_2 の値は表ⅣおよびⅤに示される。また、式には制限の単位も示される：

J：放射エネルギーの単位（ジュール）

$J\text{ cm}^{-2}\text{ sr}^{-1}$ ：積分放射輝度の単位

$J\text{ cm}^{-2}$ ：放射露光量の単位

これらのパラメーターは特定の条件下で判定および測定する（1040.10(e)）：

放射エネルギー (J) または放射出力 (W) は、光学機器を用いた観察が一般的でないレーザー製品においては、5 ジオプトリー以下のコリメートレンズを用い 10^{-3} ステラジアン^{*}の受入れ立体角^{*}で直径7mmの円形開口を通して測定されるエネルギーまたは出力である(1040.10(e)(3)(i))。これ以外の製品には、50mm 開口絞りをを用いなければならない。

積分放射輝度 ($J\text{ cm}^{-2}\text{ sr}^{-1}$) または放射輝度 ($W\text{ cm}^{-2}\text{ sr}^{-1}$) は、5 ジオプトリー以下のコリメートレンズを用い 10^{-5} ステラジアンの受入れ立体角^{*}で直径7mmの円形開口を通して測定されるエネルギーまたは出力を、立体角および開口部面積 0.385cm^2 で割った値である(1040.10(e)(3)(iii))。

放射露光量 ($J\text{ cm}^{-2}$) は、直径7mmの円形開口を通して測定されるエネルギーを開口部の面積 0.385cm^2 で割った値である(1040.10(e)(3)(ii))。

放射照度 ($W\text{ cm}^{-2}$) は5 ジオプトリー以下のコリメートレンズを用い 10^{-3} ステラジアンの受入れ立体角^{*}で直径7mmの円形開口を通して測定される出力を 0.385cm^2 で割った値である(1040.10(e)(3)(i))。

どのような放射持続時間においてもクラスの制限を超えた場合には当該製品をそのクラスに分類することはできないため、単回のナノ秒 (1×10^{-9} 秒) のパルスから極めて長時間の平均 (10^4 秒を超える) まで、全ての可能な放射持続時間を考慮しなければならない。

クラス分類のための測定は、検出効率が最大となるよう測定機器を設定し、レーザー製品を最大放射レベルが得られるよう調整して行わなければならない(1040.10(e)(2))。測定の代わりに推定値を用いる場合には、全ての値に対して十分な根拠を示し、最悪の場合の分析を示さなければならない。

放射エネルギー、出力、および放射照度の測定パラメーターもまた、適する場合には、

^{*} 受入れ立体角とは、測定時の光源によって定められる立体角である。従って、受入れ立体角は検出器の口径には関係しない。光源の直径が7mmであれば20cmの距離で 10^{-3}sr 、0.7mmであれば20cmの距離で 10^{-5}sr である。

発散レーザ光源の説明にコリメートレンズを使用しなければならない。検出効率を最大にするには、コリメートレンズは5ジオプトリー以下の屈折力（焦点距離20cm以上）でなければならない。特定の開口絞り内の集光可能な全エネルギーを考慮するには、コリメートレンズを使用しなくても発散性が低く最大の検出可能性を有する自然な平行または広がるレーザビームを測定しなければならない。また、 10^{-3}sr の受入れ立体角に位置する複数のビームまたは拡散光源を測定に含めなければならない。

レーザ放射が走査型の場合には、放射エネルギーおよび出力の測定は、5ジオプトリー以下のコリメートレンズを用いた 10^{-3} ステラジアン^{**}の受入れ立体角を有する直径7mm^{**}の円形開口で行う(1040.10(e)(3))。走査の角速度が5ラジアン/秒未満であるときは、受入れ立体角の方向についても走査を追跡しなければならない。

運転中に限定した人体の曝露状態における最大レベルのレーザ放射に基づいて製品がクラス分類されることに注意されたい。保守または修理中においてのみ曝露可能なレベルは、クラス分類には影響しない。従って、クラスIの製品にクラスIVのレーザが含まれる可能性がある。

特定の機能が、運転、保守、または修理のいずれであるかを明らかにするのは製造業者の責任である。一般に、以下の定義が適用される。

運転(1040.10(b)(27))とは、製品が意図する目的を遂行するための機能である。これらには、製造中の製品または文書の荷積み、および外部制御装置の設定および操作が含まれる場合がある。

保守(1040.10(b)(24))とは、性能を保証する目的でユーザーが行う行為である。これらには、清掃および消耗品の補充が含まれる場合がある。

^{**} 1986年8月20日以降、光学機器を用いた観察が考えられるレーザライトショー等の状況においては、直径7mmの円形開口の代わりに50mmの開口を使用しなければならない。

修理 (*service*) (1040.10(b)(38)) とは、通常修繕 (*repair*) を意味する。この行為は、専用の修理説明書に従い、専門的な訓練を受けた人員または高度な技術を有するユーザーが実施する。頻度が低い、複雑、または高度に専門化された特定の保守手順は、修理とみなされる。

副次放射 (1040.10(b)(12)) とは、一般にレーザーの運転中に必然的または結果として生じる全ての光学、電磁、および X 線の放射である。副次放射には、高圧電源から放射される X 線、放電管のプラズマグロー、励起ランプの点灯、または製造中の製品からの再放射が含まれる。光学副次放射の制限は、レーザー放射におけるクラス I の制限と同じ 1000 秒以下である。X 線副次放射の制限は、製品からの距離が 5cm 以内で製品の表面に平行な 10cm² の面積において平均 0.5 ミリレントゲン/時間である (1040.10(d) (表IV))。

レーザー製品が多波長を放射する場合 (1040.10(d)(1),(2),(3))、これらの波長が表 I、II-A、II、III-A、または III-B に示すいずれかの範囲内であれば、放射レベルを加算しなければならない。それらが異なる波長域にある場合には、放射レベルは個々に検討してもよい。

レーザー製品の要件

性能

基準では、レーザー製品のクラスおよび接触可能なレーザー放射に基づいて性能要件が規定される。基準において特定の性能特性が要求されるとき、その特性を製品上で容易に確認できなければならないことに注意されたい。要求された特性が適切に確認されなければ、製品における規制遵守の確定が困難となる場合がある。多くの要件の適用範囲は、製品がレーザーであるかレーザーシステムであるかによって異なる (1040.10(b)(19),(23))。

保護きょう体 (1040.10(f)(1)) は全てのレーザー製品に要求される。保護きょう体は、製品の意図する機能を遂行する上で人体曝露を必要としない全ての時および場所において、クラス I の制限を超えるレーザー放射 (および副次放射の制限を超える副次放射) に対する人体曝露を防止しなければならない。実際には、この要件は製品ができる限り低いクラスでなければならないことを意味する。製造業者は、クラス I の制限を超えるレーザー放射に対する人体曝露の必要性について、十分な根拠を示せるよう準備しなければならない。レ

レーザシステムの目的がレーザビームを生成することであれば、正当性は自明である。他の場合には、詳細な分析が求められるであろう。一般に、保護きょう体は連続性のものではない。最も一般的な保護きょう体の問題点は、冷却孔または保護きょう体の部品間の接合不良部から放出されるレーザ放射による人体曝露である。保護きょう体には、経年による製品の屈曲または反りが原因の被曝を防止できる、十分な頑丈さが必要である。

セーフティーインターロック（1040.10(f)(2)）はどのようなレーザ製品にも必要と思われる。これらは、運転または保守中に保護きょう体が開かれた場合、およびこのような運転または保守中に内部放射への人体曝露が必ずしも必要でない場合に、クラスⅠおよび表Ⅳの制限を超えるレーザまたは副次放射に対する人体被曝を防止しなければならない。（運転中に保護きょう体を開かなければならず、内部放射への曝露が必要な場合には、製品のクラス分類の時点で内部放射レベルを検討する必要があること、すなわち内部レベルが外部レベルよりも高い場合にはクラス分類は内部レベルで検討しなければならないことに注意されたい。保守手順中のみ断続的に発生するレーザ放射は、製品のクラスには影響しない。）内部放射への曝露が時に必要となる場合には、解除可能なインターロックとすることが可能であるが、保護きょう体にその旨を示すラベル表示をしなければならない。セーフティーインターロックは、修理においてのみ曝露の可能性のある内部放射への曝露を防止する必要はない。

クラスⅢb またはⅣレベルの曝露を防止するセーフティーインターロックは、二重化またはフェールセーフ化しなければならない。フェールセーフの場合には、誤って保護きょう体を開くことを防止するか、あるいは被曝可能なモードにおいて誤操作の発生を防止しなければならない。解除可能なセーフティーインターロックでは、視覚的な表示または可聴音によって解除状態にあることを示さなければならない。さらに、インターロックが解除されている間は、保護きょう体を閉められないようにしなければならない。一重のインターロックの故障により、クラスⅡの被曝放出限界を超えるレーザ放射が、保護きょう体のセーフティーインターロック部分の除去または移動によって生じた隙間を直接通過して被曝が起これると考えられる場合にも、二重化またはフェールセーフ化されたセーフティーインターロックが必要である。

スナップアクション型スプリングのスイッチはショートによる故障を起こしやすいため、これらはフェールセーフ化セーフティーインターロックに使用できない。しかし、この種のスイッチを第二スイッチとして用いること、またはソレノイド操作型のドアがスイッチの故障で閉じたままになる場合には、ドアのラッチに用いることが可能である。CDRH は、保護きょう体を開くと電気回路の一部が物理的に分離されることにより動作する、短絡バーまたはプラグとソケットからなるスイッチ部品の使用については異議を唱えていない。また、機械的ラッチまたは鍵と組み合わせて使用する、カムまたはウェッジで動作するスイッチの使用についても反対していない。

リモートインターロックコネクター (1040.10(f)(3)) はクラス IIIb および IV の全てのレーザシステムに要求される。リモートインターロックコネクターの目的は、リモートバリアインターロック、緊急停止スイッチ、または同様のデバイスへのユーザーの接触を可能にすることである。コネクターの末端が接続されていない場合には、回路はレーザ放射による人体曝露を防止できるようになっていなければならない。コネクター末端の電位は実効値で 130V を超えてはならない。リモートインターロックコネクターが使用されていない時に製品を運転するための短絡接続コネクターが、製造業者によって提供される場合もある。

鍵による制御 (1040.10(f)(4)) は、ユーザーが無許可運転を防止できるようにするため、クラス IIIa および IV のレーザシステムに要求される。鍵は「オン」の状態を取り外し不可能にしなければならない。

放射表示器 (1040.10(f)(5)) は、クラス II、IIIa、IIIb、および IV のレーザシステムに要求される。この表示器は視覚的な表示でも可聴音でもよい。クラス IIIb および IV のレーザシステムでは、ユーザーおよび区域内にいる人々が製品に電源が入っていることを認識し、曝露を避ける時間が十分得られるくらい、放射前にあらかじめ表示されなければならない。要求される動作および関連するレーザ放射レベルによって必要な時間にかかなりの開きがあるが、典型的な値は 2~20 秒の範囲である。レーザ (先端部) と運転制御装置を 2 メートル以上離すことができる場合には、それぞれに放射表示器を付けなければならない。

ビーム減衰器（1040.10(f)(6)）は、クラスⅡ、Ⅲa、Ⅲb、およびⅣのレーザシステムに要求される。ビーム減衰器は、シャッターまたは放射を阻止する減衰器などの機械的または電氣的デバイスである。ビーム減衰器は、レーザを止める必要を伴わずに、クラスⅠの制限を超えるレーザ放射への人体曝露を防止する。ビーム減衰器は運転中のいかなる時も使用可能でなければならない。電源スイッチおよび鍵による制御はビーム減衰器の要件を満たさない。ビーム減衰器が不適切な製品においては、製造業者は同様の防御を提供する他の方法の承認を申請することができる。

クラスⅡ、Ⅲa、Ⅲb、およびⅣのレーザ製品における運転制御装置（1040.10(f)(7)）は、操作時にユーザーの被曝を避けられる場所に設置しなければならない。

観察用光学装置、ビューポート、またはディスプレイスクリーン（1040.10(f)(8)）は、運転または保守中、クラスⅠおよび表Ⅳの制限を超えるレーザまたは副次放射の人体曝露をもたらしてはならない。観察用光学装置に備えられているシャッターまたは可変減衰器はフェールセーフ型でなければならない。つまり、誤ってシャッターを開けたり、減衰器の状態を変化させることができないように設計されなくてはならない。観察用光学装置には、ビューポート、ウィンドウ、溶接または穿孔用デバイスのマイクロスコープ、および手術用レーザのマイクロスコープなどが含まれる。減衰は全体またはフィルターを用いて一部に行われる。許容される設計においては、減衰器が所定位置につくまでレーザの運転は阻止される。修理説明書には、観察用光学装置を通じた危険な被曝を避ける手順に関する説明が含まれなければならない。

走査の安全防御装置（1040.10(f)(9)）は、製品のクラス制限を超える放射を防止しなければならない。走査または非走査モードで運転されるクラスⅢb またはⅣのレーザ製品では、走査の安全防御装置は走査レーザ放射におけるクラス制限を超える放射（および故障によって発生するクラスⅢb を超える放射）も防止しなければならない。走査レーザ放射とは、平行移動または方向を変化させながらのレーザ放射である。走査の故障に対する安全防御装置は、クラス制限を超える放射の発生前に作動するよう、反応時間が十分短くなくてはならない。慣性力の高い走査機構と電気機械的なシャッターを組み合わせることにより、この性能を得ることが可能である。

手動リセット (1040.10(f)(10)) は、1986 年 8 月 20 日以降に製造されたクラスⅣのレーザーシステムに要求される。これにより、リモートインターロックの発動または予期せぬ 5 秒を超える主電源切断による中断において、自動的な再始動が防止されなくてはならない。

ラベル表示

警告マーク (1040.10(g)(1),(2),(3)) はクラスⅡ、Ⅲa、Ⅲb、およびⅣのレーザー製品に要求される。規制では、可視光の放射に対しては製品クラス別に警告の字句およびデザインが規定される。紫外線または赤外線放射の場合には、不可視放射に対する警告も必要である (1040.10(g)(8))。「CAUTION (注意)」の警告マークはクラスⅡのレーザー製品および放射が $2.5 \times 10^{-3} \text{W cm}^{-2}$ を超えないクラスⅢa のレーザー製品に用いられる。「DANGER (危険)」の警告は、放射が $2.5 \times 10^{-3} \text{W cm}^{-2}$ を超えるクラスⅢa のレーザー製品およびクラスⅢb およびⅣのレーザー製品に用いられる。

クラスⅡb の製品にはマークを用いない特定の警告の記述が要求される (1040.10(g)(1)(i))。

警告用のマークには (1040.10(g)(4))、最大出力、パルス幅 (該当する場合)、およびレーザー媒体または放出される波長を記述しなければならない。

取り外しまたは移動が可能な保護きょう体 (1040.10(g)(6),(7)) のうち、セーフティーインターロックが施されていない、またはセーフティーインターロックを解除できるものについても警告ラベルが要求される。警告の程度は内部レーザー放射の種類とレベルによって異なる。字句は規定される。また、不可視、電磁、および X 線の放射にはその表示が必要である。ラベル表示は、保護きょう体の取り外しまたは移動前およびその作業中に見える位置で、関連する開放部位付近に示さなければならない。

開口警告ラベルは、運転中にクラスⅠまたはⅡa を超えるレーザー放射または表Ⅳを超える副次放射が発せられる各開口部について要求される (1040.10(g)(5))。字句は規定され

る。また、不可視、電磁、および X 線の放射にはその表示が必要である。

認証ラベル (1010.2) が必要であり、製品が基準に従ったものであるかまたは逸脱が承認範囲内であることを製造業者が認証する旨、明記しなければならない。認証の記述は製品ラベル上に示し、製品が従う規制の具体的出典を示さなければならない。適切な記述には少なくとも以下が含まれる：

「21 CFR Chapter 1, Subchapter J に準拠」 または

「21 CFR 1040.10 および 1040.11 に準拠」

識別ラベルが必要であり、これには製造業者の名称と所在地、ならびに製造場所と製造された年月が含まなければならない。製造年月を省略することはできない (1010.3)。CDRH に説明が提出されている場合には、代替する別の商品名、他の会社名、または製造場所コードを使用してもよい。

全ての要求されたラベルは恒久的に取り付け、クラス I を超えるレベルの照射を受けることなく読めるものでなければならない。

情報

情報要件は、運転および保守に関するユーザー情報、パンフレットおよび仕様書といった購入のための情報、および修理に関する情報に適用される。

ユーザー情報には以下を含まなければならない (1040.10(h)(1))：

- 被曝を避けるための適切な警告を含む、運転および保守に関する指示
- 放射に関する仕様
- 基準で要求され、運転および保守中に利用するラベルの複写および位置
- 全ての制御および調整の一覧
- 指示に従わなければ危険な可能性のある被曝に関して、規制で規定された警告文

パンフレットおよび仕様書には、製品に要求される警告マークの完全な複写 (色は任意)

またはクラスⅡaの警告文を含まなければならない(1040.10(h)(2)(i))。

修理に関する情報は以下を含まなければならない(1040.10(h)(2)(ii))。

- 被曝を避けるための適切な警告を含む修理の手順
- 製品の規制遵守を維持するための保守スケジュール
- 曝露の可能性のある放射レベルを上昇させうる制御の一覧
- 取り外し可能な保護きょう体部分の特定
- 被曝を避けるための手順
- 要求されたラベル(色は任意)および警告の複写

ユーザー情報および修理に関する情報は、製造業者の判断で同一または別々の説明書とすることができる。ただし、修理手順は明確に区別されなければならない。多くの場合、特定の手順が保守または修理のどちらに分類されるかによって、セーフティーインターロックの必要性が判断される。

特定用途の製品

医用レーザー製品は、診断、手術、治療、または体の相対位置測定のため、in vivoで人体への照射を行うために製造、設計、意図、または販売促進が行われる医療機器である。クラスⅢa、Ⅲb、およびⅣの医用レーザー製品は、実施した照射量または放射の治療レベルを±20%の精度で測定する方法を含まなければならない。この要件はクラスⅢaのエイミング機器(眼科用レーザーを除く)には適用されない。取扱説明書は、測定システムの再較正のための手順およびスケジュールを含まなければならない。変更された開口ラベルも特定される(1040.11(a))。

測量用、水準用、および整列用レーザー製品は、一般に農業および建築業界で用いられる。これらは5mWの可視放射出力に制限され、他の波長および 3.8×10^{-4} 秒未満のパルスではクラスⅠに制限される(1040.11(b))。

実演用レーザー製品(1040.10(b)(13))には以下のものが含まれる；