**激光照明投影仪（LIPs）的分类和要求（第57号激光通知）**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2019年5月8日**

**文件草案发布日期：2017年10月2日**

**本文件取代2015年2月18日发布且立即生效的指南：激光照明投影仪（LIPs）的分类和要求。**

如对本文件有任何疑问，请致电（301）796-2121联系放射卫生部，或致电（301）796-6927联系Patrick Hintz，或通过电子邮件联系：[Patrick.Hintz@fda.hhs.gov](收件人：Patrick.Hintz@fda.hhs.gov)。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2014-D-2245。下次修订或更新本文件前，FDA可能不会对意见采取行动。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。贵司也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号1400056和完整的指南标题。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97320177)

[II. 背景 2](#_Toc97320178)

[III. 范围 3](#_Toc97320179)

[IV. 政策 4](#_Toc97320180)

[附录A 9](#_Toc97320181)

**激光照明投影仪（LIPs）的分类和要求（第57号激光通知）**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

本指南描述了美国食品和药物管理局关于某些激光照明投影仪的政策，这些投影仪符合国际电工委员会（IEC）标准，符合监督管理局电子产品辐射控制规定的激光产品分类[[1]](#footnote-1)，以及适用于电子产品的《FD&C法案》（《FD&C法案》）。

在本指南中，术语“激光照明投影仪”（LIP）指21 CFR 1040.10（b）（13）中规定的一种演示激光产品[[2]](#footnote-2)，其设计目的是在不使用光栅扫描准直激光束的情况下投射显示图像。激光照明投影仪可用于室内或室外电影院、激光表演、会议上的演示、办公室或家中的图像/数据投影仪。

激光被用于激光照明投影仪，作为投影仪中传统灯具的替代品。尽管这些激光照明投影仪从扩展光源发射激光，且其未准直光束不存在与其他激光器相同的危险，但它们是存在风险的激光产品，必须根据21 CFR 1040.10（c）进行分类。

根据21 CFR 1040.10（c），FDA确认了激光的四个主要危害类别（I至IV），包括三个亚类（IIa、IIIa和IIIb）。根据该分类程序，更高的激光等级对应于更强大的激光，如果使用不当，则更可能造成严重危险。

作为演示激光产品，激光照明投影仪和激光照明投影仪应用不得超过21 CFR 1040.11（c）中规定的IIIa级排放限值（与IEC 60825-1第3.0版[[3]](#footnote-3)3R级相当），除非FDA根据21 CFR 1010.4批准了偏差。一些激光照明投影仪和激光照明投影仪应用将超过IIIa类限值，因此需要一个偏差来超过这些排放限值。

本指南描述了FDA旨在澄清21 CFR 1040.11（c）中性能标准要求的某些方面在激光照明投影仪中的应用。因为激光照明投影仪产生的辐射发射水平可以通过替代IEC标准IEC 62471-5第1.0版进行科学表征，当激光照明投影仪制造商在本指南第III节和第IV节概述的情况下符合这些标准时，FDA不拟执行21 CFR 1040.10（c）（1）和21 CFR 1040.11（c）下的要求。对于不符合本指南第III节和第IV节概述的情况的激光照明投影仪制造商，FDA拟考虑这些制造商的激光产品是否符合21 CFR 1040.10（C）（1）和21 CFR 1040.11（C），以及其他适用的要求。此类制造商可选择根据FDA的指南“激光产品 - 符合IEC 60825-1第3版和IEC 60601-2-22第3.1版（第56号激光通知）；行业和FDA工作人员指南” [[4]](#footnote-4)对其激光产品进行评估。然而，IEC 60825-1第3版第4.4子款不适用于这些产品。

FFDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

IEC是一个全球性组织，负责制定和发布电气、电子及相关技术（包括激光产品）的国际标准。FDA承认，标准IEC 60825-1第3版允许对某些产生扩展光源光发射的激光产品（如激光照明投影仪）采用替代分类程序。根据该替代分类程序，激光照明投影仪按照IEC 62471-5标准第1.0版：《灯和灯系统的光生物安全 - 第5部分：图像投影仪》中规定的光学安全“风险组”（RG）进行分类。根据IEC的分类程序，激光照明投影仪被划分为0、1、2或3个风险组，其中较高的风险组对应于较高的辐射输出，如果使用不当，可能会造成严重危险。激光标准IEC 60825-1第3版有一个豁免第4.4子款，如果满足该条款，激光产品就有资格使用IEC系列灯具标准中的分类风险组。

FDA承认一套全球激光产品分类标准的优势，包括激光照明投影仪。此外，FDA认为，在下文规定的某些情况下，相关IEC标准对合格激光照明投影仪对健康构成的风险进行了充分分类。因此，FDA不拟在本指南所述情况下，对符合某些IEC 62471-5第1版风险组的合格激光照明投影仪实施21 CFR 1040.10（c）（1）和21 CFR 1040.11（c）中的要求。

**III. 范围**

本指南仅适用于具有满足以下所有因素的扩展源排放的激光照明投影仪：

（a） 投影仪既不是儿童玩具激光产品[[5]](#footnote-5)，也不是医疗器械。[[6]](#footnote-6)

（b） 投影仪不会产生扫描的激光辐射。[[7]](#footnote-7)

（c） 投影仪的激光照明系统是传统投影仪光源的替代品。

（d） 使用IEC 60825-1第3版信息表ISH2中讨论的测量条件，投影仪通过IEC 60825-1第3版辐射极限阈值（LT），IEC 60825-1第3版第4.4子款。

（e） 根据IEC 62471-5第1版对风险组2激光照明投影仪进行分类后，使用源角范围α和以风险组2可接近排放限值（AEL）分数表示的排放量，风险组2激光照明投影仪的适用性仅限于表1（如下）。风险组1和风险组0激光照明投影仪没有适用性限制。

*表1 - 适用风险组2激光照明投影仪*

|  |  |
| --- | --- |
| 在1米处测量的源α（毫弧度） | 风险组2可接近排放限值的极限阈值分数 |
| ≥ 11 | 1.0 |
| 10 | 0.92 |
| 9 | 0.83 |
| 8 | 0.73 |
| 7 | 0.64 |
| 6 | 0.55 |
| 5 | 0.45 |

不符合所有这些因素的激光照明投影仪不在本指南的范围内，FDA将继续考虑在21 CFR 1040.10（C）（1）和21 CFR 1040.11（C）的激光照明投影仪中发现的要求。在根据21 CFR 1010.4提交给FDA的变更中，可单独考虑不适用的激光照明投影仪。

**IV. 政策**

FDA不拟执行21 CFR 1040.10（c）（1）和21 CFR 1040.11（c）中针对本指南（见上文第III节）范围内激光照明投影仪制造商的要求，这些要求属于下文第（a）、（b）和（c）段所述的所有情况。对于本指南范围内不属于下文（a）、（b）和（c）段所述情况的激光照明投影仪，FDA在下文（d）段中讨论了其如何监管激光照明投影仪的一些独特方面。

（a） 如果激光照明投影仪符合第III节中的描述，制造商首先进行激光照明投影仪分类测量。规范性标准IEC 62471第1版第5.2.2子款载述了光学测量条件的重要信息。分类测量和分析包括激光器、荧光粉和LED的所有出瞳辐射。如下文第（c）（iv）段所述，提交给FDA的报告中注明了第5.2.2子款的符合性，并根据21 CFR 1002.30保存了支持记录。

（b） 如果激光照明投影仪符合第III节中的描述，并按照（a）段中的描述进行测量，制造商随后将激光照明投影仪分为风险组和激光等级，并对其产品进行如下认证：

（i） 根据IEC 62471-5第1版《灯和灯系统的光生物安全 - 第5部分：图像投影仪》。

（ii） 确定IEC 62471-5第1版中的资料性附录B不适用于投影仪。

（iii） 如果激光照明投影仪输出量超过风险组2可接近排放限值的0.6（60%），请提供特殊标签说明书和用户信息，以降低儿童接触风险：

a. 在IEC 62471-5第1版（禁止凝视）中图8的符号附近放置一个附加的产品警告标签：安装在儿童头部上方的文字，标签边框为橙色背景上的黑色。如果警告文本具有橙色背景或信号词“警告”的橙色标题，则警告声明也可以与禁止标签结合使用。

b. 用户手册安装说明中还规定：“安装在儿童头部上方。建议在本产品中使用天花板支架，将其置于儿童眼睛上方。”

（iv） 对于嵌入式磷泵激光器，根据21 CFR 1010、1040.10和1040.11的适用要求，将激光照明投影仪（1）认证为I级激光产品；或（2）作为IEC 1级激光产品，使用第56号激光通知中讨论的工艺。[[8]](#footnote-8)根据21 CFR 1040，在“维护”和“维修”过程中（如适用）符合可接近激光等级要求。对于仅在维护或维修期间可见的带有嵌入式对准激光器的激光照明投影仪，应证明激光照明投影仪适用于I、II或IIIa类激光器，或适用于可见对准激光发射的IEC 1、2或3R类激光器。

（c） 对于风险组0、1或2中的激光照明投影仪，符合第III条中的描述，并根据本节（a）和（b）段中的程序进行测量和分类，制造商：

（i） 在认证标签上使用以下经修改的合规声明（如适用）：

a. “符合21 CFR 1040.10和1040.11，但作为风险组的合规性除外[0、1或2–选择适当风险组]符合IEC 62471-5第1.0版中定义的激光照明投影仪。有关更多信息，请参阅2019年5月8日的第57号激光通知。”；或

b. “符合FDA激光产品性能标准，但不符合风险组[0、1或2–选择适当风险组]符合IEC 62471-5第1.0版中定义的激光照明投影仪。有关更多信息，请参阅2019年5月8日的第57号激光通知。”；或

c. “符合21 CFR 1040.10和1040.11，但作为风险组的合规性除外\（0、1或2–选择适当风险组）符合IEC 62471-5第1.0版中定义的激光照明投影仪。有关更多信息，请参阅2019年5月8日的第57号激光通知。”

（ii） 符合IEC 62471-5第1.0版中规定的所有标签说明书规范，但有以下例外/补充：

a. 关于风险组0激光照明投影仪，IEC 62471-5第1版第6.5.2子款第二句不适用。

b. 始终包括IEC 62471-5第1版第6.5.3子款中规定的风险组1激光照明投影仪标签。IEC 62471-5第1版第6.5.3子款中关于风险组1激光照明投影仪标签为可选标签的声明不适用。

（iii） 符合IEC 62471-5第1版第6.6.3子款中规定的适用于操作手册的要求，并添加以下内容：

a. 通知是为了监督孩子们，绝不允许他们盯着投影仪光束看任何距离的投影仪。

b. 当在投影镜头前使用遥控器启动投影仪时，请务必小心。

c. 通知用户避免在光束内使用光学辅助器械，如双筒望远镜或望远镜。

（iv） 提交产品报告和年度报告，并遵守21 CFR 1002要求的所有其他报告和记录保存要求。激光照明投影仪的产品报告将记录产品如何符合第III节中的描述，如何根据本节第（a）和（b）段中的程序进行测量、分类和认证，以及如何符合21 CFR 1010、21 CFR 1040.10和21 CFR 1040.11的要求。制造商可使用FDA 3632表“激光和含有激光的产品报告编制指南”[[9]](#footnote-9)提交这些报告。

对于遵循本段所述步骤的制造商，未经FDA批准，FDA不会反对制造商向公众出售这些激光照明投影仪。

（d） 以下情况适用于风险组3激光照明投影仪，符合第III节中的描述，并根据本节第（a）和（b）段中的程序进行测量、分类和认证：

（i） CDRH将风险组3激光照明投影仪视为等同于21 CFR 1040.10（b）（9）-（11）中定义的IIIb或IV类激光（IEC 60825-1第3版3B或4类）的演示激光产品。这些级别的激光产品超过了21 CFR 1040.11（c）中演示激光产品的IIIa级限制。当示范激光产品为IIIb或IV级时，根据21 CFR 1010.4，需要获得FDA的偏差批准，允许激光产品超过IIIa的示范激光产品等级限制。对于根据21 CFR 1010.4对此类风险组3激光照明投影仪产品进行的偏差批准，FDA通常将批准条件设定为激光产品仅出售给目前持有有效偏差的激光节目制造商或电影院运营商。

（ii） FDA通常还根据21 CFR 1010.4对风险组3激光照明投影仪进行偏差批准，前提是显示IEC 62471-5第1版中规定的警告。风险组3激光照明投影仪产品的风险组标签和表示“非家用”的符号或标签上的“不允许直接暴露在光束下”。

（iii） FDA通常还将批准风险组3激光照明投影仪的差异，但前提是用户信息包括安装说明，其中包括指定将投影仪安装到足够高的位置，以便为可能在光束路径下方行走的人或建立延伸到光束路径之外的受限访问区的人提供间隙的说明射束危险距离。对于IIIb或IV类激光照明投影仪，根据21 CFR 1010.4提交变更请求。变更申请必须提供21 CFR 1010.4（b）中规定的提交信息要求。

（iv） 提交产品报告和年度报告，并遵守21 CFR 1002下的所有其他报告和记录保存要求。激光照明投影仪的产品报告将记录产品如何符合第III节中的描述，如何根据本节第（a）和（b）段中的程序进行测量、分类和认证，以及如何符合21 CFR 1010条、21 CFR 1040.10和21 CFR 1040.11的要求。制造商可使用FDA 3632表“激光和含有激光的产品报告编制指南” [[10]](#footnote-10)提交这些报告。

（v） 使用风险组3激光照明投影仪的电影院无需获得使用投影仪的变更批准，因为根据21 CFR 1010.4，激光照明投影仪制造商的变更有一个批准条件，即为电影院提供足够的说明，以便在任何合理可预见的用途下实施安全安装。

（vi） IEC 62471-5第1版第3.14子款定义了与光学投影轴共线的危险距离。光学投影轴可以相对于投影透镜的光轴倾斜。仅危险距离不能充分描述三维危险区。危险区包括一个被视为风险组3的空间区域。

a. 在电影院以外的位置固定安装的风险组3激光照明投影仪应安装在垂直高度不低于3米的位置。危险区的最低点应不低于地板上方垂直测量的3米。危险区的水平净空应为2.5米，水平测量。任何人进入危险区（如适用）都将受到障碍物的限制。风险组3激光照明投影仪的制造商应确保由经过培训的授权安装人员按照制造商的说明进行固定安装。

b. 通过使用工程控制器械（见IEC 62471-5第1版（6.4.2））阻止人员进入危险区（v）的风险组3激光照明投影仪无需变更申请。

（vii） 风险组3激光照明投影仪可分配给拥有激光展（LLS）生产变更批准的激光展制造商。在激光展中使用激光照明投影仪的批准条件见激光展批准函。

IEC 62471-5的例外或增补摘要：第1版：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IEC 62471-5子条款** | **描述** | **例外或添加和原因** |
| 4.1 | 风险组2投影仪应用 | FDA不认为在所有应用中都是安全的 |
| 5.2.1 | 测量投掷比 | 不适用 |
| 6.5.2 | 风险组0标签 | 需要标签 |
| 6.5.3 | 风险组1标签 | 标签是必需的，不是可选的 |
| 6.5.4 | 风险组2附加标签 | 对于距离小于1米的近距离曝光，额外警告要避免眼睛曝光 |
| 6.6.3.1 | 一般用户信息 | 监督儿童的附加说明，禁止凝视，不得使用光学辅助器械 |
| 6.6.3.4 | 针对最亮风险组2投影仪的用户警告 | 安装在儿童够不着的地方的附加说明 |

**附录A.**

FDA对激光照明投影仪使用的风险组分类系统的担忧：IEC 62471：第一版和IEC 62471-5：第1版均定义了一个基于危险的风险分类系统，该系统等同于21 CFR 1040.10。激光风险等级IIIa（21 CFR 1040.10（b）（8））已作为基于风险的危险等级过渡到更危险的IIIb和IV级。III级（IIIa和IIIb）可及辐射水平可能会因意外暴露而对人体组织造成生物损伤。对于许多产品来说，激光IIIa级辐射是一种可接受的风险，但尚未被FDA确认为儿童使用安全（见手持式激光对眼睛和皮肤造成伤害的风险：FDA安全通讯，2015年12月22日）。[[11]](#footnote-11)最亮的风险组2产品需要额外的警告和安装说明，以保护儿童免受可合理预见的暴露，如果产品安装在桌面或移动推车上，可能会发生这种情况。FDA建议不要在桌面或手推车上安装最亮（见本指南第（IV）（b）（v）节）的风险组2投影仪，因为这样的位置会使投影透镜靠近儿童的眼睛高度。FDA指出，IEC 62471-5第1版第6.4.2子款“通过传感器系统降低功率”可被视为有效降低危险光照射风险，并可提高投影仪的安全性。FDA不反对使用功率降低传感器代替本指南第（IV）（b）（v）节规定的风险组2投影仪警告标签和用户说明。

1. 21 CFR 1040规定了激光产品分类的要求。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 根据21 CFR 1040.10（b）（13），术语“演示激光产品”的定义指“为演示、娱乐、广告展示或艺术创作目的而制造、设计、计划或推广的任何激光产品” [↑](#footnote-ref-2)
3. 国际电工委员会（IEC）60825-1第3.0版：*激光产品的安全 - 第1部分：设备分类及要求* [↑](#footnote-ref-3)
4. [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products-conformance-iec-60825-1-ed-3- and-iec-60601-2-22-ed-31-laser-notice-no-56](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products-conformance-iec-60825-1-ed-3-%20and-iec-60601-2-22-ed-31-laser-notice-no-56) [↑](#footnote-ref-4)
5. 参见FDA的指导意见，题为“儿童玩具激光产品风险最小化”（<https://w.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/minimizing-risk-childrens-toy-laser-products>）。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 《FD&C法案》第201（h）条中对“器械”一词的定义包括：“仪器、器械、工具、机器、发明、植入物、体外试剂或其他类似或相关物品，包括任何组件、零件或附件，其目的是……用于诊断疾病或其他状况，或用于治疗、缓解、治疗或预防疾病，或在人体的结构或任何功能或旨在影响健康。” [↑](#footnote-ref-6)
7. 术语“扫描激光辐射”在21 CFR 1040.10（b）（37）中定义为“相对于静止参考系具有时变传播方向、起源或模式的激光辐射”。 [↑](#footnote-ref-7)
8. [https://w.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products-conformance-iec-60825-1-ed-3- and-iec-60601-2-22-ed-31-laser-notice-no-56](https://w.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products-conformance-iec-60825-1-ed-3-%20and-iec-60601-2-22-ed-31-laser-notice-no-56) [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.fda.gov/media/72593/download> [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.fda.gov/media/72593/download> [↑](#footnote-ref-10)
11. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722040812/https:/www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ ucm478707.htm> [↑](#footnote-ref-11)