***CDRH 最终指南 2 -封页***

行业指南

# 裂隙灯指南

### 文件发布日期：1998年7月8日

##### 美国卫生与公众服务部

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**诊断和手术器械部**

**眼科器械组**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众意见**

意见和建议可以随时提交至眼科器械组**，**HFZ-460，9200 Corporate Blvd，Rockville，MD 20850。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。本指南的使用或解释相关的问题，请联系Everette T. Beers, Ph.D.，电话： 301/594-2018。

**其他副本**

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh>或CDRH资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，提示输入文件编号时输入指定编号1242。

***眼科器械组***

裂隙灯指南1

版本1.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I.** | **器械描述**通用名称： | 交流供电裂隙灯生物显微镜 |
|  | 分类： | II |
|  | 分类小组： | 86 |
|  | 产品代码： | HJO |
|  | 法规编号︰ | 886.1850 |

描述：交流供电裂隙灯生物显微镜是交流供电显微镜器械，通过控制膜片将薄而强的光束投射到患者眼睛中进行眼睛检查。

纳入/排除：包括所有附件。

##### 适应症

交流供电裂隙灯生物显微镜旨在用于眼前部分从角膜上皮至后囊的眼部检查。其用于帮助诊断影响眼前部分结构性质的疾病或创伤。

1本文件旨在提供指导。其代表机构对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

##### 要求的510（K）资料

器械商品名称或专有名称

器械通用名称

机构登记编号（如登记注册）

分类

分类小组

为遵守该法案第514条而采取的措施

描述器械的建议标签、标识和广告（如果有），其预期用途和使用说明

真实准确的声明

510（k）声明或摘要

适用范围的表格。

要求实质等同性的已上市器械，包括器械的标签和说明书以及510（k）编号（如果已知）。

与已上市器械的相似性和差异的声明、表或图

##### 根据21 CFR 807.87（h）要求的其他资料

提交者的姓名和地址

联系人、电话和传真号码

目录与页码

制造工厂/工厂及灭菌工厂的地址（如适用）

##### 该器械的具体信息

* 1. 材料光源附近无易燃材料。
	2. 一般等同性：为了510（k）通知的目的，提供器械与比较器械的并行比较，对以下项目指出相似之处，并解释任何差异：
		1. 预期用途；
		2. 操作方法；
		3. 暴露参数；
		4. 数据收集和/或显示系统；
		5. 材料的易燃性；
		6. 由操作人员持有或患者可接触的器械部件的最高温度；和，
		7. 亮度控制。
	3. 光学等同性和放射安全性：*使用1级激光器的裂隙灯可以免除此项要求。*除上述外，通过符合下列1.、2.或3.的要求，确定器械实质等同性和光放射安全性：
		1. 认证符合ISO（国际标准组织）10939第4.4节裂隙灯显微镜的光放射危害（以及第5.2节和附件C）。
		2. 论证，在最坏的临床暴露条件和所有预期用途与应用时间下，来自该器械的光放射排放量不超过美国政府工业卫生学家会议（ACGIH）确立的光放射阈限值（TLV）。该分析必须包括器械对于紫外线和红外放射以及可见光和近红外放射（即蓝光和无晶状体危险）的光放射排放量与TLV的比较。注：最坏的病例临床暴露条件和时间是指每个预期用途和应用对患者眼睛暴露于器械发出的最大光强度，并持续预期最长的暴露时间。或者，
		3. 提供使用以下a.或者 b.并行比较：
			1. 将器械的关键元件（例如，光源、透镜、滤光器、光路中的其他光学元件）与一个比较器械或另一个合法上市器械的关键元件进行比较。包括以下并列比较：
				1. 光束几何形状（由源处的初始聚光透镜对着的立体角、光路中的显著光损失和照明的视网膜区域）；
				2. 光源及其操作特性（电功率和有效色温）；和
				3. 所有组件的光学特性包括光谱透射率和任何透镜、玻璃扩散窗或滤光片的反射/透射性能。还包括关键组件制造商的名称和型号标签。
			2. 将与器械相关联的光放射排放量与比较器械或其他合法上市器械的进行比较。比较应包括以下（1）、（2）和（3）或（4）：
1. 在400 nm至700 nm的波长范围内的相对光谱放射功率分布或任何其他相对光谱放射度分布；
2. 最大光度亮度；还有
3. 最大放射量：
	1. 在紫外（UV）波长范围从250 nm到400 nm的光谱辐照度或光谱放射率。
	2. 大于700 nm的红外（IR）波长的辐照度；或
4. ISO 15004定义的光放射危害：
	1. 紫外线和红外线放射，以及
	2. 可见光和近红外放射（蓝光加权放射和无晶状体加权放射）。
	3. 电气安全：通过实验室测试证明电气安全，或声明符合FDA认可的电气安全标准（如国际电工委员会（IEC）60601-1），或证明符合其他电气安全标准（如保险商实验室（UL）544、 UL 2601-1等；可能需要测试数据）。见附录II公认标准的符合性声明。
	4. 软件（如适用）器械应符合《对计算机控制医疗器械进行510（k）审查的审查员指南》（1991年8月29日）和《包含软件上市前提交内容的ODE指南-文件草案》，其将取代1991年定稿的指南。或者，贵公司可以声明符合IEC 60601-1-4（见附录II“公认标准的符合性声明”）。
	5. 灭菌：不需要。
	6. 消毒：设计为与患者或操作者接触的器械部件应该能够容易地消毒或者通过一次性罩进行保护。
	7. 标签：包括草案广告、包装标签和使用说明书的用户手册。标签应符合以下要求：
		1. 一般标签要求：
			1. 标签应包括器械制造商名称和地址（21 CFR 801.1）。
			2. 标签应符合《联邦食品、药品和化妆品法案》的21 CFR 801第502节（“错标的药品和器械”）和所有其他适用部分。
		2. 器械特定的标签要求：
			1. 标签应包括处方器械警告：（“警告：美国联邦法律规定该器械必须由医生销售或者订购”）（CFR 801.109（b）（1））。
			2. 标签应包括清洁和消毒程序。
			3. 光毒性：应向用户提供以下信息：“因为长时间的强光照射可能会损伤视网膜，所以使用该器械进行眼睛检查不应无必要地延长时间，并且亮度设置不应超过目标结构的清晰可视化所需要的。该器械应与消除紫外线（<400 nm）的滤光片一起使用，并且尽可能使用消除短波长蓝光（<420 nm）的滤光片。”

“光化学危害的视网膜暴露剂量是放射和暴露时间的乘积。如果放射值减少一半，则需要两倍的时间达到最大暴露限值。”

“虽然未观察到裂隙灯急性的光放射危害，但建议将导向患者眼睛的光强度限制在诊断所需的最低水平。婴儿、眼无晶状体者和患有眼疾的人将面临更大的风险。如果接受检查的患者在过去24小时内使用相同的仪器或任何其他使用可见光源的眼科器械进行任何暴露，则也可能会增加风险。如果眼睛已暴露于视网膜摄影，则光强度限制在最低水平也特别适用。”

* + - 1. 激光：使用激光的产品必须符合21 CFR第1040.10和1040.11条规定，并且必须按照21 CFR 1040.10（g）进行标示。

##### 参考文件

IEC 60601- 1 - 医疗电气设备-第1部分：安全性的一般要求

 IEC 60601- 1- 4 - 医疗电气设备-第1部分：安全性的一般要求-4.辅助标准：可编程电气医疗系统。

ISO 10939 - 眼科仪器-裂隙灯显微镜

ISO 15004 - 眼科仪器-一般要求和试验方法

\*在美国，这些标准的副本可从美国国家标准学会（ANSI）11 West 42nd Street，New York，NY 10036获得。

UL 544 -专业医疗和牙科设备

UL 2601-1 -医疗电气设备-第1部分：安全性的一般要求

对计算机控制医疗器械进行510（k）审查的审查员指南（1991年8月29日）

关于包含软件上市前提交内容的ODE指南-文件草案（可从www.fda.gov/cdrh/ode/dtswguid.html获得）

1998年TLV和BEI：化学物质和物理试剂和生物暴露指数的阈限值，美国政府工业卫生学家会议（ACGIH，Cincinnati，OH），1998年。

ANSI/IESNA RP 27.1-96：灯和灯系统光生物安全的推荐做法-一般要求。

ANSI/IESNA RP 27.3-96：灯风险组分类和贴标光生物安全的推荐做法

附录I

##### 裂隙灯列表

应在 510 （k） 提交中提供以下各项资料︰

一般要求：

提交者的姓名和地址

联系人、电话和传真号码

目录与页码

制造工厂/工厂及灭菌工厂的地址（如适用）

器械商品名称或专有名称

 器械通用/常用名称

机构登记编号（如登记注册）

分类

分类小组

为遵守该法案第514条而采取的措施

描述器械的建议标签、标识和广告（如果有）、其预期用途和使用说明

真实准确的声明

510（k）声明或摘要

适用范围的表格。

要求实质等同性的已上市器械，包括器械的标签和说明书以及510（k）编号（如果已知）。

器械具体要求：

材料（光源附近无易燃材料）

与比较器械的并行比较（与已上市器械的相似性和差异的声明、表或图）

光学等同性和放射安全性认证或测量

 电气安全

软件认证

 消毒信息

标签：处方器械警告；消毒程序；光毒性信息；激光产品标签

#### 附录II

**公认标准的符合性声明**

在编制公认标准的符合性声明时，制造商应参考指导性文件《关于认可和使用共识标准的指南》。根据本指南，公认标准的符合性声明应包括以下内容：

* 确定符合适用的公认共识标准；
* 对于每个共识标准的规定满足所有要求，但下列不适用的要求或偏差除外；
* 对于每个共识标准，确定标准可能适用于正在审核的器械的任何方式（例如，确定对所执行的替代系列测试）；
* 对于每个共识标准，确定不适用于器械的任何要求；
* 规定应用的每个适用标准的任何偏差（例如，符合美国基础设施公约，如《国家电气规范》（ANSI / NFPA 70）所必需的国际标准偏差）；
* 规定测试器械与拟上市器械之间可能存在的差异（如果有），并说明这些差异区域的测试结果的理由；和，
* 提供所涉及的任何测试实验室或认证机构的名称和地址，用于确定器械与适用的共识标准的一致性，以及对这些组织的任何认证的参考。