辐射-放射性电子产品的检查和现场测试：附件C：

太阳灯产品检查和测试的具体说明

**背景**

太阳灯产品为旨在使用一个或多个紫外灯的电子产品，预期可通过在特定波长范围内的紫外线辐射来照射人体的任何部位以诱导皮肤晒黑。符合性能标准的紫外灯可在规定的波长范围内产生辐射，并用于太阳灯产品。

太阳灯产品包括便携式家用装置、台式机、日晒床和日晒间。这些装置可以与不同类型的荧光灯、射灯（RS）或不同能量输出级和不同辐射波长的高强度放电灯（HID）相结合。

由于太阳灯产品之前是在“健康与安全辐射控制法案”（RCHSA）分章C-电子产品辐射控制（EPRC）的第531节所定义的辐射-放射性电子产品，并属于“联邦食品、药品和化妆品法案”（FFDCA，该法案）第201 (h)（3）中定义的医疗器械，该产品受两项法律的监管。

经（EPRC）第534节许可，于1980年5月7日颁布了太阳灯产品和旨在用于这些产品的紫外线灯的性能标准（21 CFR 1040.20）。该标准旨在通过以下方式减少不必要的暴露和过度暴露于太阳灯辐射，以降低太阳灯相关的伤害：（1）限制不必要且会造成不合理风险的较短波长辐射，（2）提供充分的警示标签和包含安全信息的用户说明书，以及（3）需要特殊的灯座、护目镜、计时器和控制装置，以帮助用户限制暴露的持续时间和暴露量。

该性能标准颁布时，常见的太阳灯产品为台式家用便携式装置，含有一个或两个大部分波长范围在260至320纳米（UVB）辐射输出的RS灯。在1979 - 1980年，新型波长太阳灯产品上市。这些产品（一般称为日晒间）的测量值通常为3'×3'×7'，且每个角落配有一个或两个荧光紫外灯。这些产品也具有相对较高的UVB输出。

1983年初，另一种产品以床和／或顶罩的形状进入市场，其荧光灯主要以320-400纳米（UVA）放射性辐射，而UVB的范围通常小于5％。这种类型的产品需要更长的暴露时间才能实现其预期目的，相对于较旧类型的产品，其慢性晒伤的风险降低。大多数生产商要求在21 CFR 1010.4下有所差异，以配备产品计时器，常常可允许暴露超过数分钟。由于这些产品通常需要30分钟才能达到预期效果，所以允许这些差异要有两个条件：（1）计时器最大间隔不得超过要求的产品标签中规定的最大推荐暴露时间，以及（2）UVB与UVA的比值不得超过0.05（UVB不超过5％）。生产商必须在产品上指明差异编号和生效日期）。

其中一些产品包含高强度放电灯（HID）。这些灯通常用于面部日晒，尽管一些全身暴露系统只使用这种灯。然而，在大多数情况下，这些灯与紫外线荧光灯一起使用。HID灯比荧光灯小得多（一般长度约为3"、直径约为1/2"），它们通常配有一个外部透明的玻璃外壳。

1985年9月6日发布了性能标准的修订稿，并于1986年9月8日生效。修订的目的是为了适应与原始标准制定的设计概念有明显不同的新产品。此外，FDA在应用原始标准方面的经验表明，某些要求对某些产品不适当或不适用。这些修订旨在建立适用于日晒的现有技术和新太阳灯产品设计的标准。该修订程序为不符合原标准或修订标准的产品测试提供指导（如适用）。

**具体说明**

一些电光学专家、X-射线审查员和其他放射卫生专家已经接受过EPRC一般要求的培训，也可能针对太阳灯产品的性能标准进行了专门的培训。只有经过培训的人员才能进行这些检查和现场测试，并可以培训更多的现场工作人员或陪同的医疗器械研究员进行EPRC／医疗器械的联合检查。如果一名EOS接受了EPRC和QSU检查的培训，这名EOS可以独自进行两个部分的检查。

各地区办公室有权（根据21 CFR 5.37及5.89授权）对太阳灯产品的违规和／或缺陷做出声明。现场还有权根据21 CFR 1004批准太阳灯生产商的纠正措施计划，并可根据21 CFR 1003.31同意豁免（来自通知和产品维修）。请咨询CDRH以帮助确定适当的执法行动或其他支持。发给生产商的任何信函的副本必须发送到HFZ-240。

**参考文件**

太阳灯产品，性能标准– 21CFR 1040.20

****

**太阳灯产品质量控制指南**



**太阳灯产品必需的警示标签政策**



**太阳灯产品的最大计时器间隔和暴露时间表的政策**



**灯的兼容性政策**



**太阳灯产品报告指南**

（日期为1995年9月）

**请参考太阳灯产品主页**



太阳灯产品代码

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **二维码翻译** | **产品名称** | **产品代码** | **CFR** | **定义** |
| 太阳灯产品（已认证） | 日晒间 | 79 | LEJ | 1040.20 |  |
| 太阳灯产品（已认证） | 日晒床，太阳灯产品（已认证），非医用 | 95 | REF | 1040.20 | 床或其他平台，旨在与一个或多个紫外线灯结合，用于人体任何部位的辐射，通过空气中波长在200 -400纳米之间的紫外线辐射来诱导皮肤晒黑，无医疗要求 |
| 太阳灯产品（已认证） | 日晒灯，太阳灯产品（已认证），非医用 | 95 | REG | 1040.20 | 一种在空气中产生波长范围为200-400纳米紫外线的灯，用于任何没有医疗要求的太阳灯产品或灯具。 |
| 太阳灯产品（已认证） | 台式太阳灯系统（已认证），非医用 | 95 | REH | 1040.20 | 放置在桌面上的太阳灯系统，主要通过空气中波长在200-400纳米之间的紫外线辐射用于面部晒黑，无医疗要求 |
| 太阳灯产品（已认证） | 其他 | 95 | RZZ | 未知 | 太阳灯产品是指任何电子产品，旨在与一个或多个紫外线灯结合，通过空气中波长在200-400纳米之间的紫外线，用于人体任何部位的辐射，来诱导皮肤晒黑 |

**不符合项分类**

|  |
| --- |
| **性能要求** |
| 1040.20 (c) (1) | 不符合紫外线辐射比率的限值，UVC/UVB不得超过0.003 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (2) (i) | 无法将多个计时器设置合并为一个计时器系统，以适应建议暴露的时间间隔 | 主要 | A类 |
| 1040.20 (c) (2) (ii) | 最大计时器时间间隔是生产商建议的最大暴露时间（如标签上所示）的3倍以上 | 主要 | A类 |
| 1040.20 (c) (2) (ii) | 最大计时器时间间隔是生产商建议的最大暴露时间（如标签上所示）的2-3倍以上 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (2) (ii) | 最大计时器时间间隔是生产商建议的最大暴露时间（如标签上所示）的2倍以下 | 关注 | C类 |
| 1040.20 (c) (2) (iii) | 最大计时器间隔误差>30% | 主要 | A类 |
| 1040.20 (c) (2) (iii) | 最大计时器间隔误差在20%~30%之间 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (2) (iii) | 最大计时器间隔误差在10%~20%之间 | 关注 | C类 |
| 1040.20 (c) (2) (iv) | 计时器自动重启，并导致辐射重新开始。 | 主要 | A类 |
| 1040.20 (c) (3) | 不能包含辐射发射的终止控制装置（在最小计时器系统上） | 主要 | A类 |
| 1040.20 (c) (4) (i) | 没有护目镜 | 次要 | B类 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1040.20 (c) (4) (ii) | 护目镜对UVC和UVB（200nm至320nm）的光谱透射率超过0.001  | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (4) (ii) | 护目镜对UVA（>320nm至400nm）的光谱透射率超过0.01  | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (4) (ii) | 护目镜的光谱透射率（> 400nm）使用户在重置计时器时无法看清 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (c) (5) | 可以在“单触点螺杆”或“双触点螺杆”的灯座中插入和操作紫外灯。 | 主要 | A类 |
| **太阳灯产品的标签要求** |
| 1040.20 (d) (1) (i) | 无警告声明“危险，紫外线辐射...” | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (1) (ii) | 无建议的暴露位置 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (1) (iii) | 无建议的暴露位置及警示其他位置可能会导致过度暴露的说明 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (1) (iv) | 无建议的暴露时间表 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (1) (v) | 在预期的结果说明之前没有计时 | 关注 | C类 |
| 1040.20 (d) (vi) | 未指定紫外灯 | 次要 | B类 |
| **紫外灯的标签要求** |
| 1040.20 (d) (2) (i) | 无“太阳灯-危险-紫外线辐射。遵循说明书” | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (2) (ii) | 无型号识别 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (2) (iii) | 无“仅用于配备计时器的灯具” | 次要 | B类 |
| **太阳灯产品和紫外线灯的标签规范** |
| 1040.20 (d) (3) (i) | 在完全组装使用时，无法永久地固定或刻在太阳灯产品的外表面上，以便人员暴露于使用的产品前可立即清晰识别 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (3) (ii) | 无法永久地粘贴或刻在紫外灯上，以便可以清晰识别 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (3) (iv) | 在紫外灯的货架包装上没有标识和认证标签，在紫外灯上没有生产商名称代码和生产日期 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (d) (3) (v) | 标签中包含虚假或误导性的声明或插图，精简了所要求的说明或本章所禁止内容的影响说明 | 主要 | A类 |
| **提供给太阳灯产品用户的说明书** |
| 1040.20 (e) | 提供给购买者的使用说明不足以避免或减少潜在伤害 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (1) (i) | 未复制“危险，紫外线辐射警告声明…” | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (1) (ii) | 无最大用户数量的说明，并警示只提供此数量的护目镜 | 关注 | C类 |
| 1040.20 (e) (1) (iii) | 没有关于产品正确操作的说明，包括功能、使用、计时器的设置和其他控制，以及护目镜的使用 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (1) (iv) | 没有根据人员皮肤类型确定正确的暴露时间和时间表的说明 | 次要 | B类 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1040.20 (e) (1) (v) | 未说明如何得到维修及推荐的与产品兼容的更换部件和配件（包括兼容的护目镜、紫外灯、计时器、反射镜和过滤器），如按说明进行安装或使用，则可持续符合标准 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (2) (i) | 紫外灯的用户说明未与太阳灯产品一起售出，未复制“危险，紫外线辐射...警告声明”和“太阳灯-危险，紫外线辐射。遵循说明书”和“仅用于配备计时器的灯具”标签 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (2) (ii) | 与太阳灯产品一起售出的紫外灯用户说明书中，未警示应遵守说明书以避免或尽量减少潜在的伤害 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (e) (2) (iii) | 紫外灯的用户说明书未与太阳灯产品一起出售，没有对所有要更换的灯具品牌和型号进行明确的标识 | 次要 | B类 |
| **符合性测定的检测** |
| 1040.20 (f) | 未说明随着产品的老化，在辐射放射性或辐射安全性衰减的变化过程中所有的误差和统计学的不确定性 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (f) | 在生产商推荐的操作条件下无法进行认证测量 | 次要 | B类 |
| 1040.20 (f) | 无法将测量仪器置于推荐的暴露位置，并朝向可致最大辐射的检测方向 | 次要 | B类 |

**太阳灯产品检查和现场测试清单样稿**

**于1986年9月8日后生产的太阳灯产品现场测试清单的检查报告**

（包括法规的相关部分）

机构名称：

受访者：

地址：

电话

现场测试日期

**警示标签【21 CFR 1040.20 (d) (1) 】**

可视性：是／否： 一米外清晰可辨：是／否 暴露位置：是／否 “危险”声明：是／否

以上任一项若为“否”，

说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

暴露时间表：最少\_\_\_\_\_分钟／最多\_\_\_\_\_分钟。警示标签

位置：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

装置上所有灯的指定类型清单

标签：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**认证标签【21 CFR 1040.20（d）和21 CFR 1010.2】**

适当的认证：是／否 英文撰写：是／否 清晰可辨：是／否

以上任一项若为“否”，

说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**识别标签【21 CFR 1040.20（d）和21 CFR 1010.3】（如标签所示）**

生产商的名称和地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_序列号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**护目镜【21 CFR 1040.20 (C) (4)】**

太阳灯产品的最大用户数量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

护目镜数量：\_\_\_\_\_\_\_ 型号类型：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产商：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

护目镜数量：\_\_\_\_\_\_ 型号类型：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产商：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**装置中的灯【21 CFR 1040.20 (d) (1) & (d) (2) 】和灯的兼容性【21 CFR 1040.20 (e) 2 (iii) 】**

装置中灯的总数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 灯的兼容性信息：是／否／不适用

灯的指定型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 灯的数量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产商：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

灯的指定型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 灯的数量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产商：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

机构用灯的供应商（名称、地址、传真和电话）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**计时器【21 CFR 1040.20 (C) (2) 】**

计时器类型：数字式／电子式／发条式／标记式／其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

计时器能力：\_\_\_\_\_\_\_\_（最小时间）\_\_\_\_\_\_\_\_（最大时间）时间间隔（即，1分钟增量）：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

时间间隔符合暴露时间表：是／否，若“否”：

说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

计时器生产商名称和

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

计时器准确度：10%：\_\_\_\_分\_\_\_\_\_秒，50%：\_\_\_\_分\_\_\_\_\_秒

100%：\_\_\_\_分\_\_\_\_\_秒

（注意：计时器的准确度是以分和秒为单位，对太阳灯产品最大计时器能力的10％、50％和100％进行记录。如果（C）（2）/（3）的所有其他要求保持不变，远程计时器是可接受的。）

**终止控制【21 CFR 1040.20 (C) (3)】**

存在：是／否 描述：拨动／推拉／按钮／其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

如何重新启动暴露：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**用户说明书【21 CFR 1040.20 (e) (1)】（即用户手册／操作手册）**

由生产商提供：是／否，客户可用：是／否，包含确定暴露时间表和皮肤类型的说明书：

是／否，包含“警示标签”的复件：是／否，包含更换部件和维修的说明：是／否，以上若“否”，

说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

检查地区

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

人员姓名和职位

**检查清单报告**

1986年9月8日前制造的太阳灯产品

（包括法规的相关部分）

机构名称：

受访者：

地址：

电话：

现场测试日期：

生产商名称：

生产商地址：

住宅区\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CFN/FEI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_产品类型：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

型号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_系列号日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_生产\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

灯：UV-A\_\_\_\_ UV-B\_\_\_\_ HID\_\_\_\_标签正确

\_\_\_\_\_\_生产商／型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

计时器最大设置\_\_\_\_\_\_\_ 层级\_\_\_\_\_ 与暴露时间表一致：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

计时器超过最大的推荐暴露时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_准确度@10%\_\_\_\_\_\_\_50%\_\_\_\_\_100%\_\_\_\_\_

计时器类型\_\_\_\_\_\_\_\_（如：标记式）计时器生产商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_用户如何终止暴露？

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

如何重新启动暴露？\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_护目镜\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_充足数量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

使用护目镜可以看见标签\_\_\_\_\_\_\_\_\_护目镜生产商和

型号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

认证标签：\_\_\_\_\_（Va\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）永久固定\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_可以看见\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

位置\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 措辞正确\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_生产商识别标签\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

可以看见\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

全名／地址\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 生产日期\_\_\_\_\_\_ 生产地点\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

警示标签：清晰可辨\_\_\_\_\_\_\_\_位置\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 危险声明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

灯的类型\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_最小暴露距离\_\_\_\_\_\_\_\_\_如何测量\_\_\_\_\_\_警告：最小暴露距离

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

警告：护目镜\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 警告：最大暴露时间\_\_\_\_\_\_\_\_ 暴露时间表

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

结果预计时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_任何误导性陈述？

用户说明：由生产商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_提供。客户可用

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

包含警告标签的复印件\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_更换部件的说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_人员／护目镜数量的说明

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

设备建议：用户位置指示\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_计时器误差小于10％\_\_\_\_\_\_温度

控制\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电气安全性\_\_\_\_\_机械安全性\_\_\_\_\_\_\_\_灯的防护\_\_\_\_\_\_\_\_访问和支持\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

姓名和职位

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

检查地区

|  |
| --- |
| **指南文件更多信息（医疗器械和辐射放射性产品）** |
| **跨中心的最终指南** |
| **合规办公室最终指南** |
| **中心主任办公室最终指南** |
| **交流和教育办公室最终指南** |
| **器械评价办公室最终指南2010-2016** |
| **器械评价办公室最终指南1998-2009** |
| **器械评价办公室最终指南1976-1997** |
| **体外诊断和放射卫生办公室最终指南** |
| **监测和生物统计学办公室最终指南** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南** |
| **指南草案** |
| **辐射放射性产品指南** |
| **撤回指南** |

