

■ レーザ安全規格の俯瞰表

Ver.1.1

Laser Notice No.56 *Laser Products - Conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products-conformance-iec-60825-1-ed-3-and-iec-60601-2-22-ed-3-1-laser-notice-no-56>

【対象規格】

- (1) 国際規格 IEC 60825-1: 2014 Ed. 3.0
- (2) 国内規格 JIS C 6802:2014
- (3) 米国規格 FDA (CDRH) CFR 1040.10, 1040.11(Laser Notice 56)

- ① 2019年5月8日付けで米国食品医薬品局(FDA)がLaser Notice No. 56を正式発行
- ② IEC 60825-1 Ed. 3.0(医療機器: IEC 60601-2-22 Ed. 3.1)が適用可能 *但し下記(表)のIEC対応項目のみ
- ③ FDA独自のラベル要件 (21 CFR 1010.2 (証明ラベル) および1010.3 (識別ラベル)) は必須
- ④ 従来のLaser Notice No. 50は、廃止されない。

項目 Clause	JIS C 6802:2014 レーザー製品の安全基準	IEC 60825-1: 2014 Ed. 3.0 Safety of laser products -Part 1: Equipment classification and requirements	FDA(CDRH) CFR 1040.10/1040.11 Laser Notice 56	備考 Remarks
1	■ 適用範囲及び目的	■ Scope and object		<p>■ Laser Notice No. 56を適用した場合の証明ラベルの記載</p> <p>(1) 医療機器でないレーザー製品の場合 (①又は②)</p> <p>① "Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019."</p> <p>② "Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019."</p>
2	■ 引用規格	■ Normative references		
3	■ 用語及び定義	■ Terms and definitions	■ 1040.10(b) Laser products (b) Definitions	
4	■ クラス分けの原則	■ Classification principles		
4.1	● 一般事項	● General	● 1040.10(c)(1) (c) Classification of lasr products (1)All laser products	
4.2	● クラス分けに対する責任	● Classification responsibilities	● 1040.10(c)(1) (c) Classification of lasr products (1)All laser products	
4.3	● クラス分けの規則	● Classification rules	● 1040.10(c)(1) (c) Classification of lasr products (1)All laser products	
4.4	● 従来形のランプとして機能するように設計されたレーザー製品	● Laser products designed to function as conventional lamps		
5	■ 被ばく放出レベルの決定及びレーザー製品のクラス分け	■ Determination of the accessible emission level and product classification		
5.1	● 試験	● Tests	● 1040.10(e) (e) Tests for determination of compliance	
5.2	● レーザ放射の測定	● Measurement of laser radiation	● 1040.10(e) (e) Tests for determination of compliance	
5.3	● レーザ製品のクラスの決定	● Determination of the class of the laser product	● 1040.10(c)(1) / (d) (d) Accessible emission limits	
5.4	● 測定光学系	● Measurement geometry	● 1040.10(e) (e) Tests for determination of compliance	
5.4.1		- General		
5.4.2		- Default (simplified) evaluation		
5.4.3		- Evaluation condition for extended sources		
6	■ 技術的仕様	■ Engineering specifications	■ 21CFR 1040.10 / 11	<p>(2) 医療機器でもあるレーザー製品の場合 (①又は②)</p> <p>① "Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019."</p> <p>② "Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019."</p>
6.1	● 一般注意事項及び改造	● General remarks and modifications		
6.2	● 保護きょう体	● Protective housing	● 1040.10(f)(1) (f) Performance requirements (1) Protective housing	
6.2.1		- General		
6.2.2		- Service		
6.2.3		- Removable laser system		
6.3	● アクセスパネル及びセーフティインタロック	● Access panels and safety interlocks	● 1040.10(f)(2) (f) Performance requirements (2) Safety interlocks	
6.4	● リモートインタロックコネクタ	● Remote interlock connector	● 1040.10(f)(3) (f) Performance requirements (3) Remote interlock connector	
6.5	● マニュアルリセット (手動再設定)	● Manual reset	● 1040.10(f)(10) (f) Performance requirements (10) Manual reset mechanism	
6.6	● 鍵による制御	● Key control	● 1040.10(f)(4) (f) Performance requirements (4) Key control	
6.7	● レーザ放射の放出警告	● Laser radiation emission warning	● 1040.10(f)(5) (f) Performance requirements (5) Laser radiation emission indicator	
6.8	● ビーム終端器又は減衰器	● Beam stop or attenuator	● 1040.10(f)(6) (f) Performance requirements (6) Beam attenuator	
6.9	● 制御部	● Controls	● 1040.10(f)(7) (f) Performance requirements (7) Location of controls	
6.10	● 観察用光学装置	● Viewing optics	● 1040.10(f)(8) (f) Performance requirements (8) Viewing optics	
6.11	● 走査に対する安全防御	● Scanning safeguard	● 1040.10(f)(9) (f) Performance requirements (9) Scanning safeguard	
6.12	● クラス1C 製品のための安全防御	● Safeguard for Class 1C products	● 1040.10(e) (e) Tests for determination of compliance	
6.13	● "歩行"立入り	● "Walk-in" access		
6.14	● 環境条件	● Environmental conditions	● 1040.10(e) (e) Tests for determination of compliance	
6.15	● その他の危険性に対する保護	● Protection against other hazards		
6.15.1		- Non-optical hazards		
6.15.2		- Collateral radiation		
6.16	● 出力制限回路	● Power limiting circuit		
7	■ ラベル	■ Labelling	● 1040.10(g) (g) Labelling requirements	<p>(1) JIS規格は、IEC規格と同等</p> <p>※但し、JISには附属書JA(使用者への指針)と解説(レーザー製品の安全基準)が追加 (IEC 60825-1:2014で使用者への指針が削除、改訂版 IEC/TR 60825-14として改訂版の発行予定)</p> <p>*IEC/TR 60825-14:201402 Safety of laser products - Part 14: A user's guide</p> <p>(2) JIS C 6802:2014/AMENDMENT 1:2018 (発行: 2018/10/22)</p> <p>(3) JIS C 6802:2014 (IEC 60825-1:2014)の主な改正要点</p> <p>1) 文書構成の変更</p> <p>ED.2 ED.3</p> <p>1 1 適用範囲及び目的</p> <p>2 2 2 引用規格</p> <p>3 3 3 用語及び定義</p> <p>4 4 4 クラス分けの原則</p> <p>5 5 5 被ばく放出レベルの決定及びレーザー製品のクラス分け</p> <p>6 6 6 技術的仕様</p> <p>7 7 7 ラベル</p> <p>8 8 8 その他の必要な情報</p> <p>9 9 9 特定のレーザー製品に対する付加的な要求事項</p> <p>2) 既存のランプの替りにレーザーを白色光源としたレーザー製品の扱い</p> <p>3) クラス1Cレーザー</p> <p>4) 繰返しパルスの補正係数C5の変更</p> <p>5) 繰返しパルスの評価方法の改正 (TOTP削除)</p> <p>6) AEL表(数値)及びMPE表(数値)の修正</p> <p>7) 測定条件の改正(条件2の削除)</p> <p>8) ラベルの簡素化(ラベルの文言にも変更あり)</p>
7.1	● 一般事項	● General		
7.2	● クラス1 及びクラス1M	● Class 1 and Class 1M		
7.3	● クラス1C	● Class 1C		
7.4	● クラス2 及びクラス2M	● Class 2 and Class 2M		
7.5	● クラス3R	● Class 3R		
7.6	● クラス3B	● Class 3B		
7.7	● クラス4	● Class 4		
7.8	● 開口ラベル	● Aperture label		
7.9	● 放射出力及び規格情報	● Radiation output and standards information		
7.10	● アクセスパネルに対するラベル	● Labels for access panels		
7.10.1		- Labels for panels		
7.10.2		- Labels for safety interlocked panels		
7.11	● 不可視レーザー放射に対する警告	● Warning for invisible laser radiation		
7.12	● 可視レーザー放射に対する警告	● Warning for visible laser radiation		
7.13	● 皮膚及び前眼部への潜在的危険性に対する警告	● Warning for potential hazard to the skin or anterior parts of the eye		
8	■ その他の必要な情報	■ Other informational requirements		
8.1	● 使用者に対する情報	● Information for the user	● 1040.10(h)(1) (h) Informational requirements (1) User information	
8.2	● 購入及びサービスのための情報	● Purchasing and servicing information		
9	■ 特定のレーザー製品に対する付加的な要求事項	■ Additional requirements for specific laser products		
9.1	● IEC 60825 規格群のその他の部及び関連JIS	● Other parts of the standard series IEC 60825		
9.2	● 医用レーザー製品	● Medical laser products *IEC 60601-2-22 Edition 3.1	● 1040.11(a) Specific purpose laser products (a) Mecical laser products	
9.3	● レーザ加工機	● Laser processing machines		
9.4	● 電気玩具	● Electric toys		
9.5	● 消費者用電子製品	● Consumer electronic products		
附属書A(参考)	★ 最大許容露光量	★ Maximum permissible exposure values		
附属書B(参考)	★ 計算例	★ Examples of calculations		
附属書C(参考)	★ クラス及び付随する潜在的危険性に関する説明	★ Description of the classes and potentially associated hazards		
附属書D(参考)	★ 生物物理学的検討	★ Biophysical considerations		
附属書E(参考)	★ 放射輝度で表したMPE 及びAEL	★ MPEs and AELs expressed as radiance		
附属書F(参考)	★ 要約表	★ Summary tables		
附属書G(参考)	★ IEC 60825 規格群の各部の概要	★ Overview of associated parts of IEC 60825		
附属書JA(参考)	★ 使用者への指針	***		
解説	- レーザ製品の安全基準 (規格に規定・記載した事項を説明するもので、規格の一部ではない)			