

ICS 31.260
CCS L 51



中华人民共和国国家标准

GB/T 41265—2022

可穿戴设备的光辐射安全要求

Optical radiation safety requirements of wearable devices

2022-03-09 发布

2022-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 光辐射危害	2
4.1 概述	2
4.2 应用类型	2
4.3 安全责任	2
4.4 曝辐限值	2
5 危险类别	3
5.1 分类规则	3
5.2 危险类别分类	3
5.3 曝辐时间	5
5.4 光发射限值	6
5.5 接收角	7
6 安全评估	8
6.1 概述	8
6.2 评估条件	8
6.3 可达光发射	8
7 风险控制措施	10
7.1 说明书资料	10
7.2 标识信息	10
附录 A (规范性) 眼睛角膜和结膜紫外危害作用光谱函数	12
附录 B (规范性) 皮肤紫外危害作用光谱函数	14
附录 C (规范性) 视网膜危害的光谱函数	17
附录 D (资料性) 光辐射损伤效应	22

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国光辐射安全和激光设备标准化技术委员会(SAC/TC 284)归口。

本文件起草单位：浙江智慧照明技术有限公司、浙江三色光电技术有限公司、解放军总医院(301 医院)、杭州浙大三色仪器有限公司、杭州三泰检测技术有限公司、广东省中山市质量计量监督检测所、读书郎教育科技有限公司、厦门市产品质量监督检验院、杭州市质量技术监督检测院、宁波质量监督检测所、杭州亿时照明工程设计有限公司、中国计量科学研究院、浙江智慧健康照明研究中心。

本文件主要起草人：牟希、王建平、顾璞、牟同升、赵奕玲、彭振坚、李红奎、陈志忠、许子愉、胡秋红、叶凯、朱腾飞、代彩虹、时佳。

引 言

国际非电离辐射防护委员会(ICNIRP)规定了光辐射安全的人体曝辐限值。国际照明委员会(CIE)和国际电工委员会(IEC)发布了灯和灯系统的光生物安全标准 IEC 62471/CIE S009:2006。该标准依据 ICNIRP 的曝辐限值,主要针对照明产品的预期使用(如,可达距离、辐照时间和观看方式等)对光辐射波长为 200 nm~3 000 nm 灯和灯系统的光辐射安全等级进行分类。可穿戴光辐射设备与人体近距离甚至直接接触,光辐射的照射方式与照明产品的预期不一样(如,500 lx 辐照条件、200 mm 辐射距离、危险类别的曝辐时间准则等)。因此,对可穿戴设备的光辐射安全危险类别的分类和评估方法、防护措施等要求进行重新规定。

针对实际应用某一种可穿戴设备产品,光辐射安全的危险类别要求在具体应用产品标准中进行规定。

可穿戴设备的光辐射安全要求

1 范围

本文件规定了可穿戴设备的光辐射安全一般要求,包括危险类别、安全评估以及风险控制措施等。

本文件适用于发射波长为 200 nm~3 000 nm 非相干光的可穿戴设备。

注:本文件不适用于 2 岁以下儿童、对光照敏感的皮肤(如开放性伤口)等人群使用的可穿戴光辐射设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2893—2008 安全色

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

GB/T 30117.2—2013 灯和灯系统的光生物安全 第 2 部分:非激光光辐射安全相关的制造要求指南

GB/T 34034—2017 普通照明用 LED 产品光辐射安全要求

IEC 62471:2006 灯和灯系统的光生物安全性(Photobiological safety of lamps and lamp systems)

ISO/CIE 28077:2016 光致癌作用光谱(非黑色素瘤皮肤癌)[Photocarcinogenesis action spectrum (non-melanoma skin cancers)]

3 术语和定义

GB/T 20145—2006、GB/T 30117.2—2013、GB/T 34034—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可穿戴设备 **wearable device**

直接佩戴人身上或结合到衣服、配饰上等,与人体直接粘贴或贴近使用的一种设备。

注:本文件是指发射光辐射的可穿戴设备;可穿戴设备通常包括眼戴设备和皮肤接触设备。

3.2

预期使用 **intended use**

按照制造商和供应商提供的设备规格、说明等信息,来使用产品、享有服务或进行操作。

3.3

非预期使用 **unintended use**

未按照制造商和供应商提供的设备规格、说明等信息,来使用产品、享有服务或进行操作。

3.4

单一故障条件 **single fault condition**

产品中出现一个可能引发危险的故障的条件。