

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。

注：在某些故障条件下，光辐射的危害类型或者危险类别可能会发生改变。如光学膜、防护罩脱落等导致光谱或辐射强度发生变化。

4 光辐射危害

4.1 概述

可穿戴设备的种类繁多，其光辐射强度、光谱分布及光束会聚程度差异性大；在不同应用中，光辐射的接触方式、接触部位、应用场合等各不相同。这些产品的光辐射危险程度不仅与产品的光辐射有关，而且与使用状态密切相关。因此，需要对产品的光辐射危险程度进行危险类别分类。

分类目的是告知用户、产品制造商及监管机构有关该产品的潜在危险程度；安全责任者应选择适当的控制措施来降低光辐射的危险，防止产生不良的健康危害。

4.2 应用类型

在实际的使用中，不同的应用目的对产品光辐射强度的要求不同；不同类型的操作者，如普通百姓、专业医护工作者或经过培训的光辐射安全专业人员等，对光辐射危险的管理能力也不同。具体到某一可穿戴设备光辐射安全的危险类别要求，应结合实际情况在产品安全标准中明确规定。一般要求如下。

- a) 生活类：用于装饰、指示、娱乐等日常生活目的的可穿戴设备。这类产品应是无危险或者是极低危险类，在可预见的条件下不会产生实质的光辐射危害。
- b) 监测类：用于人体生理指标、运动状态或环境参数等检测的可穿戴设备。这类产品应是无危险或者是极低危险类；对于中等危险产品，需要有相应的警示标识，避免过度的光辐射接触。
- c) 治疗类：用于美容、理疗或医疗等可穿戴设备。这类产品可能使用较高光辐射强度的光辐射水平（剂量），通过产生相应的光生物反应来达到需要的治疗目的。某些产品的光辐射可能是高危险类，应由经过光辐射安全培训的专业人员操作，或者在这些专业人员监管下使用。

注：监测或治疗类可穿戴设备，若结合光敏剂使用，则可能会提高危险程度。这种使用条件下的潜在危害，可结合医学验证个别处理。

4.3 安全责任

对可穿戴设备提供正确的分类信息（或资料）是制造商的职责。当下列情况均满足时，才被指定为某一特定类别。

- a) 应按照第 5 章所述的规定进行可穿戴设备危险类别的划分。涉及可穿戴设备的辐照度和辐亮度，应按照第 6 章所述的规定进行评估、标识。
- b) 用户（设备安装、操作人员）应按照产品说明书正确使用，并按照可穿戴设备的危险类别采取相应的防护措施。
- c) 如果可穿戴设备被修改或用作其他非预期使用目的，则应对其进行重新评估，给出相应的危险类别；如有需要，则设置防护措施。

4.4 曝辐限值

依据国际非电离辐射防护委员会（ICNIRP）规定的曝辐限值，光辐射波长从 200 nm～3 000 nm 的各种危害类型以及所对应的曝辐限值按表 1 规定。该曝辐限值考虑了人眼和皮肤在不同波长上的光生物作用函数（按照 GB/T 20145—2006、IEC 62471:2006 和 ISO/CIE 28077:2016 的规定）。具体数据按附录 A、附录 B 和附录 C 要求。

注：附录 C 中的人眼视网膜热危害的作用光谱，采用 2013 版 ICNIRP 非干光辐射的作用光谱；GB/T 20145—2006 和 IEC 62471:2006 中给出的数据不适用于本文件。

表 1 危害类型对应的曝辐限值

危害类型	波长范围 nm	曝辐限值	曝辐时间 s
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	$30 \text{ J} \cdot \text{m}^{-2}$	$t < 3 \times 10^4$
皮肤紫外危害	250~400 ^a	$30 \text{ J} \cdot \text{m}^{-2}$	$t \leq 3 \times 10^4$
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	$1 \times 10^4 \text{ J} \cdot \text{m}^{-2}$	$t \leq 1 \times 10^4$
		$0.33 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	$t > 1 \times 10^4$
视网膜蓝光危害	300~700	$1 \times 10^6 \text{ J} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$	$t \leq 1 \times 10^4$
		$100 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$	$t > 1 \times 10^4$
视网膜热危害	380~1 400	$5 \times 10^4 / (\alpha \cdot t^{0.25}) \text{ W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$	$0.01 \leq t \leq 10^3$
眼睛的红外辐射危害	780~3 000	$1.8 \times 10^4 / t^{0.75} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	$t \leq 1 \times 10^3$
		$100 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	$t > 1 \times 10^3$
皮肤的热危害	380~3 000	$20\,000 / t^{0.75} \text{ J} \cdot \text{m}^{-2}$	$t < 10$
注 1: 表中的 α 为表观光源的对边角,单位为弧度(rad); t 为辐照时间,单位为秒(s)。 注 2: 光辐射危害的曝辐限值与人个体生物组织的特性有很大的关系。如中国人的皮肤基本上属于 3 型(见附录 D 的表 D.2),对于皮肤接触的可穿戴设备,实际紫外线危害的曝辐限值要大几倍。			
^a 对于发射波长小于 250 nm 的光源,ISO/CIE 28077:2016 未提供相应的光谱作用函数值;从保守角度考虑可采用 250 nm 的数值。			

5 危险类别

5.1 分类规则

可穿戴设备光辐射安全的危险类别,是表示产品对人健康潜在的不良影响风险。具体某一个产品是否存在对健康的危害,取决于实际使用方式、辐射时间或环境状况等条件。用户根据产品的危险类别,可以选择适当的控制措施使这种危险降到最低。

- 豁免类(RG0):在合理可预见的条件下,不会导致光生物危害。
- 低风险类(RG1):根据人的正常行为和机体反应,不会产生光生物危害。
- 中风险类(RG2):根据正常人对很高亮度光源的回避,或者热(主要是红外辐射)刺痛反应,能够避免产生实际的光生物危害。
- 高风险类(RG3):在一般的使用中,光辐射可能产生光生物危害。

5.2 危险类别分类

5.2.1 豁免类(RG0)

豁免类的产品包括眼戴设备和皮肤接触设备。

a) 眼戴设备

在可预见的使用条件下,归属为“豁免类”的可穿戴设备,其光辐射应满足下列要求:

- 在 30 000 s(8 h)内不造成角膜和结膜紫外危害;并且
- 在 30 000 s(8 h)内不造成近紫外危害;并且

- 在 30 000 s(8 h)内不造成视网膜蓝光危害;并且
- 在 10 s 内不造成视网膜热危害;对于低亮度状态下,在 1 000 s 内不造成视网膜热危害;并且
- 在 1 000 s 内不造成眼睛的红外辐射危害。

b) 皮肤接触设备

在可预见的使用条件下,归属为“豁免类”的可穿戴设备,其光辐射应满足下列要求:

- 在 10 000 s(2.8 h)内不造成角膜和结膜紫外危害;并且
- 在 30 000 s(8 h)内不造成皮肤紫外危害;并且
- 在 1 000 s 内不造成近紫外危害;并且
- 在 10 000 s(2.8 h)内不造成视网膜蓝光危害;并且
- 在 10 s 内不造成视网膜热危害;对于低亮度状态下,在 1 000 s 内不造成视网膜热危害;并且
- 在 1 000 s 内不造成眼睛的红外辐射危害;并且
- 在 10 s 内不造成皮肤红外辐射热危害。

5.2.2 低风险类(RG1)

低风险类的产品包括眼戴设备和皮肤接触设备。

a) 眼戴设备

在正常行为下, RG1 类可穿戴设备的光辐射不产生人体光生物损伤。其应满足的条件:

- 在 30 000 s(8 h)内不造成角膜和结膜紫外危害;并且
- 在 10 000 s(2.8 h)内不造成近紫外危害;并且
- 在 1 000 s 内不造成视网膜蓝光危害;并且
- 在 10 s 内不造成视网膜热危害;对于低亮度状态下,在 100 s 内不造成视网膜热危害;并且
- 在 100 s 内不造成眼睛的红外辐射危害。

b) 皮肤接触设备

在正常行为下, RG1 类可穿戴设备的光辐射不产生人体光生物损伤。其应满足的条件:

- 在 1 000 s 内不造成角膜和结膜紫外危害;并且
- 在 10 000 s(2.8 h)内不造成皮肤紫外危害;并且
- 在 300 s 内不造成近紫外危害;并且
- 在 100 s 内不造成视网膜蓝光危害;并且
- 在 10 s 内不造成视网膜热危害;对于低亮度状态下,在 100 s 内不造成视网膜热危害;并且
- 在 100 s 内不造成眼睛的红外辐射危害;并且
- 在 10 s 内不造成皮肤红外辐射热危害。

5.2.3 中风险类(RG2)

中风险类的产品包括眼戴设备和皮肤接触设备。

a) 眼戴设备

在人体对强光和温度的不适反应条件下, RG2 类可穿戴设备的光辐射不产生人体光生物损伤。其应满足的条件:

- 在 30 000 s(8 h)内不造成角膜和结膜紫外危害;并且
- 在 300 s 内不造成近紫外危害;并且

- 在 10 s 内不造成视网膜蓝光危害；并且
- 在 0.25 s 内不造成视网膜热危害；对于低亮度状态下，在 10 s 内不造成视网膜热危害；并且
- 在 10 s 内不造成眼睛的红外辐射危害。

b) 皮肤接触设备

在人体对强光和温度的不适反应条件下，RG2 类可穿戴设备的光辐射不产生人体光生物损伤。其应满足的条件：

- 在 300 s 内不造成角膜和结膜紫外危害；并且
- 在 1 000 s 内不造成皮肤紫外危害；并且
- 在 100 s 内不造成近紫外危害；并且
- 在 0.25 s 内不造成视网膜蓝光危害；并且
- 在 0.25 s 内不造成视网膜热危害；对于低亮度状态下，在 10 s 内不造成视网膜热危害；并且
- 在 10 s 内不造成眼睛的红外辐射危害；并且
- 在 10 s 内不造成皮肤红外辐射热危害。

5.2.4 高风险类(RG3)

RG3 类是指所涉及的光辐射在短时间的辐照下就会造成光生物损伤。也即超过中度风险 RG2 类限值的光辐射，属于高风险 RG3 类。

5.3 曝辐时间

根据眼睛部位接触和人体皮肤接触，可穿戴设备的光辐射按照产品可预见的曝辐时间分为豁免类(RG0)、低风险类(RG1)、中风险类(RG2)和高风险类(RG3)。判断产品危险类别的时间阈值按表 2 和表 3 规定。

表 2 眼戴设备的分类时间阈值

危害类型	波长范围 nm	时间/s		
		豁免类(RG0)	低风险类(RG1)	中风险类(RG2)
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	30 000	30 000	30 000
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	30 000	1 000	300
视网膜蓝光危害	300~700	30 000	1 000	10
视网膜热危害	380~1 400	10	10	0.25
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	1 000	100	10
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	1 000	100	10

表 3 皮肤接触设备的分类时间阈值

危害类型	波长范围 nm	时间/s		
		豁免类(RG0)	低风险类(RG1)	中风险类(RG2)
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	10 000	1 000	300
皮肤紫外危害	250~400	30 000	10 000	1 000

表3 皮肤接触设备的分类时间阈值(续)

危害类型	波长范围 nm	时间/s		
		豁免类(RG0)	低风险类(RG1)	中风险类(RG2)
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	1 000	300	100
视网膜蓝光危害	300~700	10 000	100	0,25
视网膜热危害	380~1 400	10	10	0.25
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	1 000	100	10
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	1 000	100	10
皮肤红外辐射热危害	380~3 000	10	10	10

5.4 光发射限值

根据眼睛部位接触和人体皮肤接触,可穿戴设备光辐射的各个危险类别所对应的发射限值按表4和表5规定。

注:表4和表5中每个危险类别所对应的发射限值,是通过应用相应的人体接触时间基准(如表2和表3)得出的。例如,危险分类RG1(时间基准10 000 s)的紫外线辐射水平等于 $0.003 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$,这是由 $30 \text{ J} \cdot \text{m}^{-2}$ 的曝辐限值除以10 000 s得出的。时间基数也可以理解为考虑在低危害条件,人体接触光辐射允许辐照时间的下限。

表4 眼戴设备的分类发射限值

危害类型	波长范围 nm	符号	发射限值			单位
			豁免类 (RG0)	低风险类 (RG1)	中风险类 (RG2)	
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	E_s	0,001	0,001	0,001	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	E_{UVA}	0,33	1,0	33	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
视网膜蓝光危害	300~700	L_B	33	10 00	10 000	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$
视网膜热危害	380~1 400	L_R	$28\,000/\alpha$	$28\,000/\alpha$	$70\,000/\alpha$	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	L_{IR}	$1\,600/\alpha$	$2\,900/\alpha$	$5\,200/\alpha$	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$

注:表中的 α 为表观光源的对角线,单位为弧度(rad)。

表5 皮肤接触设备的分类发射限值

危害类型	波长范围 nm	符号	发射限值			单位
			豁免类 (RG0)	低风险类 (RG1)	中风险类 (RG2)	
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	E_s	0,003	0,03	0,01	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
皮肤紫外危害	250~400	E_p	0,001	0,003	0,03	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	E_{UVA}	10	33	100	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
视网膜蓝光危害	300~700	L_B	100	10 000	4 000 000	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$

表5 皮肤接触设备的分类发射限值(续)

危害类型	波长范围 nm	符号	发射限值			单位
			豁免类 (RG0)	低风险类 (RG1)	中风险类 (RG2)	
视网膜热危害	380~1 400	L_R	$28\ 000/\alpha$	$28\ 000/\alpha$	$70\ 000/\alpha$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	L_{IR}	$1\ 600/\alpha$	$2\ 900/\alpha$	$5\ 200/\alpha$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W \cdot m^{-2}$
皮肤红外辐射热危害	380~3 000	E_H	3 500	3 500	3 500	$W \cdot m^{-2}$

注：表中的 α 为表观光源对角线，单位为弧度(rad)。

5.5 接收角

根据眼睛部位接触和人体皮肤接触，可穿戴设备光辐射的各个危险类别所对应的接收角按表6和表7规定。

表6 眼戴设备光辐射接收角

危害类型	波长范围 nm	接收角 γ /rad		
		豁免类(RG0)	低风险类(RG1)	中风险类(RG2)
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	1.4	1.4	1.4
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	1.4	1.4	1.4
视网膜蓝光危害	300~700	0.11	0.035	0.011
视网膜热危害	380~1 400	0.011	0.011	0.001 7
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	0.11	0.035	0.011
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	1.4	1.4	1.4

表7 皮肤接触设备光辐射接收角

危害类型	波长范围 nm	接收角 γ /rad		
		豁免类(RG0)	低风险类(RG1)	中风险类(RG2)
眼睛角膜和结膜紫外危害	200~400	1.4	1.4	1.4
皮肤紫外危害	250~400	1.4	1.4	1.4
眼睛晶状体近紫外危害	315~400	1.4	1.4	1.4
视网膜蓝光危害	300~700	0.11	0.011	0.001 7
视网膜热危害	380~1 400	0.011	不适用	不适用
低亮度下视网膜热危害	780~1 400	0.11	0.035	0.011
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	780~3 000	1.4	1.4	1.4
皮肤红外辐射热危害	380~3 000	2π	2π	2π

6 安全评估

6.1 概述

可穿戴设备的光辐射危险类别考虑了预期使用、非预期使用和单一故障条件下的光辐射危险类别。第 5 章中对产品的危险类别进行了分类,通过下述方法则可确定产品的可达光发射。

注:通常,视网膜危害的可达发射值用对应的辐亮度表示;皮肤和眼睛(晶状体及外表)危害的可达发射值用对应的辐照度表示。

6.2 评估条件

产品的安全类别应按照下列条件进行评估:

- 进行预期使用情况下的光辐射安全评估时,应按照制造商和供应商提供的规格、说明和信息资料,在正常使用状态(供电、使用距离、环境条件等)下进行评估;
- 进行非预期使用情况下的光辐射安全评估时,应考虑穿戴者和非穿戴者在随意接触条件下的光辐射危险,通过增大或减小使用距离、角度等方式,评估在任意条件下产品的光辐射危险类别是否会发生改变;
- 进行单一故障条件下的光辐射安全评估时,应根据可能会发生的故障条件而增大光辐射危险状态,并在此条件下评估产品的光辐射危险类别。

6.3 可达光发射

6.3.1 眼睛角膜和结膜紫外危害

眼睛角膜和结膜紫外危害辐照度,是光谱范围 200 nm~400 nm 的光谱辐照度 E_λ 与紫外危害作用光谱函数 $S_{UV}(\lambda)$ (按附录 A 要求)加权积分所得的值,按公式(1)计算。

$$E_S = \sum_{200}^{400} E_\lambda \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- E_S ——眼睛角膜和结膜紫外危害辐照度,单位为瓦每平方米($W \cdot m^{-2}$);
- E_λ ——光谱辐照度,单位为瓦每平方米纳米($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$);
- $S_{UV}(\lambda)$ ——眼睛角膜和结膜紫外危害作用光谱函数;
- $\Delta\lambda$ ——波长间隔,单位为纳米(nm)。

6.3.2 皮肤紫外危害

皮肤紫外危害辐照度,是光谱范围 250 nm~400 nm 的光谱辐照度 E_λ 与皮肤紫外危害作用光谱函数 $S_{PC}(\lambda)$ (按附录 B 要求)加权积分所得的值,按公式(2)计算。

$$E_P = \sum_{250}^{400} E_\lambda \cdot S_{PC}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- E_P ——皮肤紫外危害辐照度,单位为瓦每平方米($W \cdot m^{-2}$);
- $S_{PC}(\lambda)$ ——皮肤紫外危害作用光谱函数。

6.3.3 眼睛晶状体近紫外危害

眼睛近紫外危害辐照度,是光谱范围 315 nm~400 nm 的总辐照度,按公式(3)计算。

$$E_{UVA} = \sum_{315}^{400} E_\lambda \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中：

E_{UVA} ——眼睛近紫外危害辐照度，单位为瓦每平方米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$)。

6.3.4 视网膜蓝光危害

视网膜蓝光危害辐亮度，是光谱范围 300 nm~700 nm 的光谱辐亮度 L_{λ} 与蓝光危害作用光谱函数 $B(\lambda)$ (按附录 C 的要求)加权积分后所得的值，按公式(4)计算。

$$L_{\text{B}} = \sum_{300}^{700} L_{\lambda} \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中：

L_{B} ——视网膜蓝光危害辐亮度，单位为瓦每平方米球面度($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$)；

L_{λ} ——光谱辐亮度，单位为瓦每平方米球面度纳米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1} \cdot \text{nm}^{-1}$)；

$B(\lambda)$ ——蓝光危害作用光谱函数。

6.3.5 视网膜热危害

视网膜热危害辐亮度，是光谱范围 380 nm~1 400 nm 的光谱辐亮度 L_{λ} 与灼伤危害光谱函数 $R(\lambda)$ (按附录 C 要求)加权积分后所得的值，按公式(5)计算。

$$L_{\text{R}} = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

L_{R} ——视网膜热危害辐亮度，单位为瓦每平方米球面度($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$)；

L_{λ} ——光谱辐亮度，单位为瓦每平方米球面度纳米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1} \cdot \text{nm}^{-1}$)；

$R(\lambda)$ ——热危害光谱函数。

6.3.6 低亮度下视网膜热危害

低亮度下视网膜热危害辐亮度，是光谱范围 780 nm~1 400 nm 的光谱辐亮度 L_{λ} 与灼伤危害光谱函数 $R(\lambda)$ (按附录 C 要求)加权积分后所得的值，按公式(6)计算。

$$L_{\text{IR}} = \sum_{780}^{1400} L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中：

L_{IR} ——低亮度下视网膜热危害辐亮度，单位为瓦每平方米球面度($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$)；

L_{λ} ——光谱辐亮度，单位为瓦每平方米球面度纳米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1} \cdot \text{nm}^{-1}$)。

6.3.7 眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害

眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害辐照度，是光谱范围 780 nm~3 000 nm 的总辐照度，按公式(7)计算。

$$E_{\text{IR}} = \sum_{780}^{1000} 0.3 \cdot E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda + \sum_{1000}^{3000} E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中：

E_{IR} ——眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害辐照度，单位为瓦每平方米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$)。

6.3.8 皮肤红外辐射热危害

皮肤红外辐射热危害辐照度，是光谱范围 380 nm~3 000 nm 的总辐照度，按公式(8)计算。

$$E_{\text{H}} = \sum_{380}^{3000} E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中：

E_{H} ——皮肤红外辐射热危害辐照度，单位为瓦每平方米($\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$)。

7 风险控制措施

7.1 说明书资料

对于可穿戴设备,用户信息应包含:

- 用于正确装配、安装、维修和安全使用的说明,预期使用条件和单一故障条件;
- 明确声明该可穿戴设备的光辐射危害种类和危险类别,以及用户在安装、使用操作中可能导致的光辐射危险;
- 对于 RG1 类、RG2 类及 RG3 类可穿戴设备,应在显著位置标注安全警告标识(按照表 8 要求的信息);
- 有关预防可能有害的光辐射的明确警告和预防措施;
- 安全操作步骤的建议,以及可预见的误操作、故障及危险的失效模式警告,详细描述维护步骤,还应明确说明遵循的安全步骤;
- 提醒用户可减少危险的其他信息。

表 8 危害类别相关的标识

危害类型	RG1	RG2	RG3
眼睛角膜和结膜紫外危害	注意 有紫外辐射	小心 紫外辐射危害	警告 有紫外辐射危害
皮肤紫外危害	注意 有紫外辐射	小心 紫外辐射危害	警告 有紫外辐射危害
眼睛晶状体近紫外危害	注意 有近紫外辐射	小心 近紫外辐射危害	警告 有近紫外辐射危害
视网膜蓝光危害	—	小心 蓝光危害	警告 有蓝光危害
视网膜热危害	—	小心 光辐射危害	警告 有光辐射危害
低亮度下视网膜热危害	注意 有红外辐射	小心 红外辐射危害	警告 有红外辐射危害
眼睛(角膜、晶状体)红外辐射危害	注意 有红外辐射	小心 红外辐射危害	警告 有红外辐射危害
皮肤红外辐射热危害	—	—	警告 有红外辐射危害

7.2 标识信息

7.2.1 一般要求

标识信息的内容应包括危险警示、危险警告的图形,以及产品的危险类别。标识的要求如下:

- RG2 类、RG3 类可穿戴设备,应分别在产品包装及外表加贴相应的警示、警告标识;
- 根据产品用途,标识应耐用、永久固定、易读,且在操作、维护或服务过程中清晰可见;
- 在产品开机和关机状态下,均可清晰地识别标识信息;
- 标识信息的大小应与产品尺寸相适应。

根据可穿戴设备的危险类别,可穿戴设备应按照下述相应条款的要求进行标识。

7.2.2 豁免类(RG0 类)

RG0 产品在一般使用中是安全的。这些产品不需要附加标识。

7.2.3 低风险类(RG1 类)

可选择在产品上使用“RG1”标识(见图 1)。



图 1 RG1 类产品的标识

7.2.4 中风险类(RG2 类)

RG2 分类和警示标识应粘贴或直接制作在产品表面显著位置上。对于不便于标识的产品,可选择在产品光辐射开启前,通过语音提示。如:“小心紫外辐射危害”。

RG2 类产品的警示标识,标识的文字、外框及图案为黑色,背景为白色,见图 2。



图 2 RG2 类产品的警示标识

7.2.5 高风险类(RG3 类)

RG3 分类和警告标志标识应粘贴或直接制作在产品表面显著位置上。对于不便于标识的产品,可选择在产品光辐射开启前,通过语音提示。如:“警告! 有紫外辐射危害”。

RG3 类产品的警告标识,标识的文字和外框为黑色,背景为黄色(按 GB 2893—2008 的要求),见图 3。



RG3-有光辐射危害

图 3 RG3 类产品的警告标识

附录 A

(规范性)

眼睛角膜和结膜紫外危害作用光谱函数

光辐射产生眼睛角膜和结膜紫外危害的作用光谱函数按表 A.1 规定,作用光谱曲线如图 A.1 所示。

表 A.1 眼睛角膜和结膜紫外危害作用光谱函数

波长 nm	紫外危害函数 $S_{UV}(\lambda)$	波长 nm	紫外危害函数 $S_{UV}(\lambda)$
200	0.030	313	0.006
205	0.051	315	0.003
210	0.075	316	0.002 4
215	0.095	317	0.002 0
220	0.120	318	0.001 6
225	0.150	319	0.001 2
230	0.190	320	0.001 0
235	0.240	322	0.000 67
240	0.300	323	0.000 54
245	0.360	325	0.000 50
250	0.430	328	0.000 44
254	0.500	330	0.000 41
255	0.520	333	0.000 37
260	0.650	335	0.000 34
265	0.810	340	0.000 28
270	1.000	345	0.000 24
275	0.960	350	0.000 20
280	0.880	355	0.000 16
285	0.770	360	0.000 13
290	0.640	365	0.000 11
295	0.540	370	0.000 093
297	0.460	375	0.000 077
300	0.300	380	0.000 064
303	0.120	385	0.000 058
305	0.060	390	0.000 044
308	0.026	395	0.000 036
310	0.015	400	0.000 030

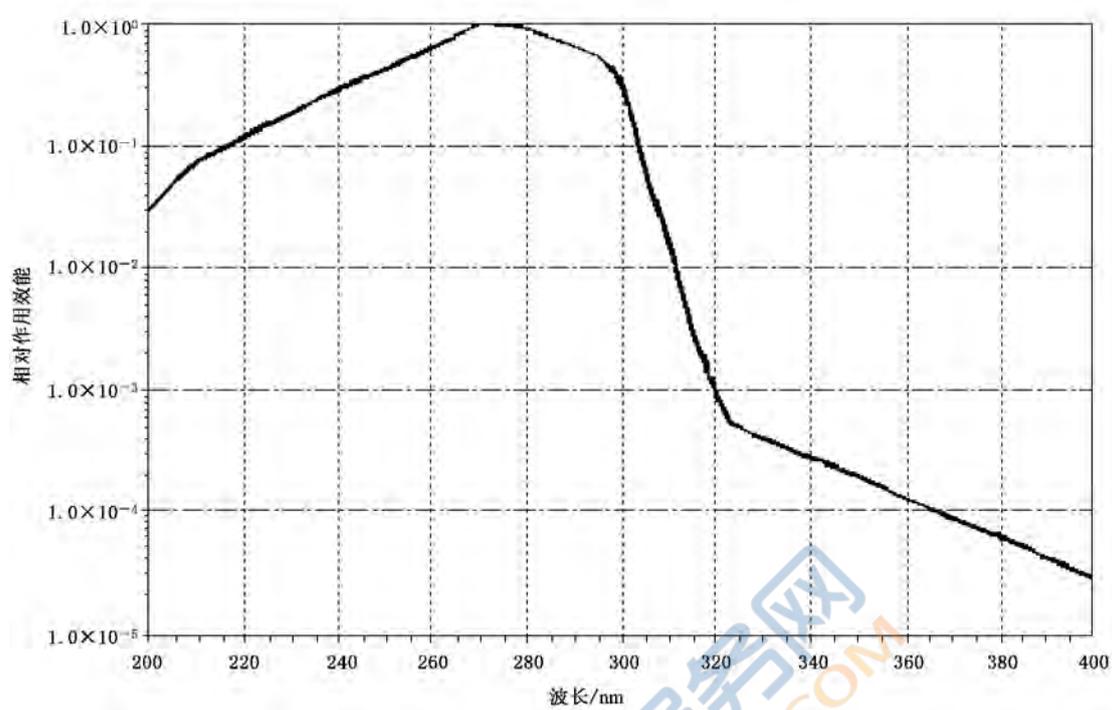


图 A.1 眼睛角膜和结膜紫外危害作用光谱曲线

附录 B

(规范性)

皮肤紫外危害作用光谱函数

光辐射产生皮肤紫外危害的作用光谱函数按照 ISO/CIE 28077:2016 的规定,如表 B.1 所列数据,作用光谱曲线如图 B.1 所示。

表 B.1 皮肤紫外危害作用光谱函数

波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$	波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$
250	0.010 900	277	0.019 942
251	0.011 139	278	0.020 395
252	0.011 383	279	0.020 859
253	0.011 633	280	0.021 334
254	0.011 888	281	0.025 368
255	0.012 158	282	0.030 166
256	0.012 435	283	0.035 871
257	0.012 718	284	0.057 388
258	0.013 007	285	0.088 044
259	0.013 303	286	0.129 670
260	0.013 605	287	0.183 618
261	0.013 915	288	0.250 586
262	0.014 231	289	0.330 048
263	0.014 555	290	0.420 338
264	0.014 886	291	0.514 138
265	0.015 225	292	0.609 954
266	0.015 571	293	0.703 140
267	0.015 925	294	0.788 659
268	0.016 287	295	0.861 948
269	0.016 658	296	0.919 650
270	0.017 037	297	0.958 965
271	0.017 424	298	0.988 917
272	0.017 821	299	1.000 000
273	0.018 226	300	0.991 996
274	0.018 641	301	0.967 660
275	0.019 065	302	0.929 095
276	0.019 498	303	0.798 410

表 B.1 皮肤紫外危害作用光谱函数 (续)

波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$	波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$
304	0.677 339	337	0.000 589
305	0.567 466	338	0.000 510
306	0.470 257	339	0.000 446
307	0.385 911	340	0.000 394
308	0.313 889	341	0.000 394
309	0.253 391	342	0.000 394
310	0.203 182	343	0.000 394
311	0.162 032	344	0.000 394
312	0.128 671	345	0.000 394
313	0.101 794	346	0.000 394
314	0.079 247	347	0.000 394
315	0.061 659	348	0.000 394
316	0.047 902	349	0.000 394
317	0.037 223	350	0.000 394
318	0.028 934	351	0.000 394
319	0.022 529	352	0.000 394
320	0.017 584	353	0.000 394
321	0.013 758	354	0.000 394
322	0.010 804	355	0.000 394
323	0.008 525	356	0.000 394
324	0.006 756	357	0.000 394
325	0.005 385	358	0.000 394
326	0.004 316	359	0.000 394
327	0.003 483	360	0.000 394
328	0.002 830	361	0.000 394
329	0.002 316	362	0.000 394
330	0.001 911	363	0.000 394
331	0.001 590	364	0.000 394
332	0.001 333	365	0.000 394
333	0.001 129	366	0.000 394
334	0.000 964	367	0.000 394
335	0.000 810	368	0.000 394
336	0.000 688	369	0.000 394

表 B.1 皮肤紫外危害作用光谱函数 (续)

波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$	波长 nm	皮肤紫外危害函数 $S_{PC}(\lambda)$
370	0.000 394	386	0.000 394
371	0.000 394	387	0.000 394
372	0.000 394	388	0.000 394
373	0.000 394	389	0.000 394
374	0.000 394	390	0.000 394
375	0.000 394	391	0.000 394
376	0.000 394	392	0.000 394
377	0.000 394	393	0.000 394
378	0.000 394	394	0.000 394
379	0.000 394	395	0.000 394
380	0.000 394	396	0.000 394
381	0.000 394	397	0.000 394
382	0.000 394	398	0.000 394
383	0.000 394	399	0.000 394
384	0.000 394	400	0.000 394
385	0.000 394	—	—

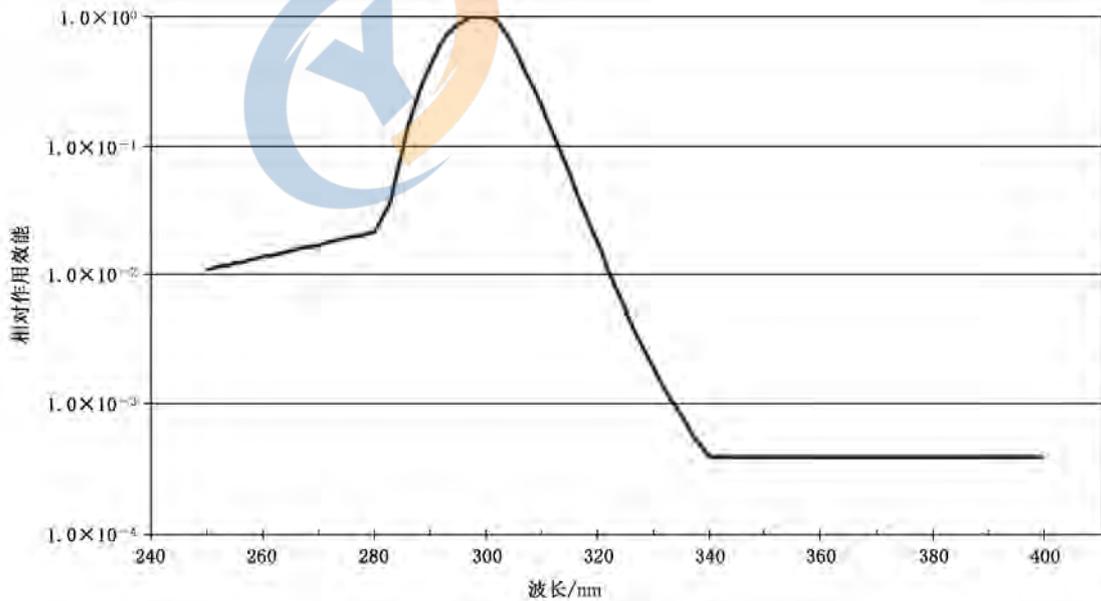


图 B.1 皮肤紫外危害作用光谱曲线

附录 C

(规范性)

视网膜危害的光谱函数

光辐射对人眼睛视网膜产生蓝光光化学危害和热危害的作用光谱函数按表 C.1 规定,作用光谱曲线如图 C.1 所示。

表 C.1 视网膜蓝光危害和热危害的作用光谱函数

波长 nm	蓝光危害函数 $B(\lambda)$	热危害函数 $R(\lambda)$
300~379	0.01	—
380	0.010	0.010
381	0.011	0.011
382	0.011	0.011
383	0.012	0.012
384	0.012	0.012
385	0.013	0.013
386	0.015	0.015
387	0.017	0.017
388	0.019	0.019
389	0.022	0.022
390	0.025	0.025
391	0.029	0.029
392	0.033	0.033
393	0.038	0.038
394	0.044	0.044
395	0.050	0.050
396	0.057	0.057
397	0.066	0.066
398	0.076	0.076
399	0.087	0.087
400	0.100	0.100
401	0.115	0.115
402	0.132	0.132
403	0.152	0.152
404	0.174	0.174
405	0.200	0.200

表 C.1 视网膜蓝光危害和热危害的作用光谱函数 (续)

波长 nm	蓝光危害函数 $B(\lambda)$	热危害函数 $R(\lambda)$
406	0.230	0.230
407	0.264	0.264
408	0.303	0.303
409	0.348	0.348
410	0.400	0.400
411	0.459	0.459
412	0.528	0.528
413	0.606	0.606
414	0.696	0.696
415	0.800	0.800
416	0.819	0.819
417	0.839	0.839
418	0.859	0.859
419	0.879	0.879
420	0.900	0.900
421	0.910	0.910
422	0.920	0.920
423	0.930	0.930
424	0.940	0.940
425	0.950	0.950
426	0.956	0.956
427	0.962	0.962
428	0.968	0.968
429	0.974	0.974
430	0.980	0.980
431	0.984	0.984
432	0.988	0.988
433	0.992	0.992
434	0.996	0.996
435	0.996	1.000
436	0.996	1.000
437	0.996	1.000
438	0.996	1.000

表 C.1 视网膜蓝光危害和热危害的作用光谱函数 (续)

波长 nm	蓝光危害函数 $B(\lambda)$	热危害函数 $R(\lambda)$
439	0.996	1.000
440	0.996	1.000
441	0.994	1.000
442	0.988	1.000
443	0.982	1.000
444	0.976	1.000
445	0.970	1.000
446	0.964	1.000
447	0.958	1.000
448	0.952	1.000
449	0.946	1.000
450	0.940	1.000
451	0.932	1.000
452	0.924	1.000
453	0.916	1.000
454	0.908	1.000
455	0.900	1.000
456	0.879	1.000
457	0.859	1.000
458	0.839	1.000
459	0.819	1.000
460	0.800	1.000
461	0.779	1.000
462	0.758	1.000
463	0.738	1.000
464	0.719	1.000
465	0.700	1.000
466	0.683	1.000
467	0.667	1.000
468	0.651	1.000
469	0.635	1.000
470	0.620	1.000
471	0.605	1.000
472	0.591	1.000

表 C.1 视网膜蓝光危害和热危害的作用光谱函数 (续)

波长 nm	蓝光危害函数 $B(\lambda)$	热危害函数 $R(\lambda)$
473	0.577	1.000
474	0.563	1.000
475	0.550	1.000
476	0.528	1.000
477	0.508	1.000
478	0.488	1.000
479	0.468	1.000
480	0.450	1.000
481	0.440	1.000
482	0.429	1.000
483	0.419	1.000
484	0.410	1.000
485	0.400	1.000
486	0.355	1.000
487	0.315	1.000
488	0.279	1.000
489	0.248	1.000
490	0.220	1.000
491	0.206	1.000
492	0.194	1.000
493	0.182	1.000
494	0.171	1.000
495	0.160	1.000
496	0.146	1.000
497	0.133	1.000
498	0.121	1.000
499	0.110	1.000
500	0.100	1.000
500~600	$10^{[(450-1)/50]}$	1.0
600~700	0.001	1.0
700~1 050	—	$10^{[(700-1)/500]}$
1 050~1 150	—	0.2
1 150~1 200	—	$0.2 \times 10^{0.02(1\ 150-1)}$
1 200~1 400	—	0.02

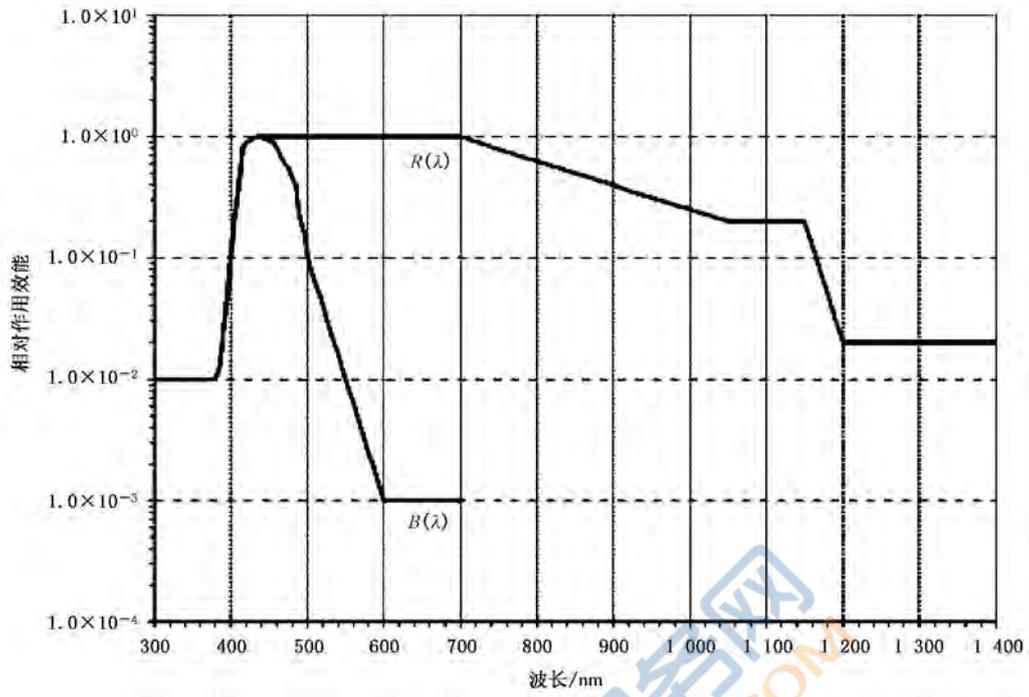


图 C.1 视网膜蓝光危害和热危害的作用光谱曲线

附录 D
(资料性)
光辐射损伤效应

D.1 光辐射光谱

光辐射的光谱一般按照波长进行划分,如表 D.1 所示。

表 D.1 光辐射光谱的划分

光辐射名称	光谱范围
紫外线“C”(UV-C)	100 nm~280 nm
紫外线“B”(UV-B)	280 nm~315 nm
紫外线“A”(UV-A)	315 nm~400 nm
可见光	400 nm~700 nm
红外“A”(IR-A)	700 nm~1 400 nm
红外“B”(IR-B)	1 400 nm~3 000 nm
红外“C”(IR-C)	3 000 nm~1 000 000 nm

D.2 菲茨帕特里克皮肤分类

1975年,根据人对光的耐受性进行分类,哈佛医学院皮肤科医生 Thomas Fitzpatrick 研发了菲茨帕特里克分类表(见表 D.2)。在进行紫外线辐射危害评估时,可使用该分类来确定某人的皮肤对紫外线照射的生物反应差异。

表 D.2 菲茨帕特里克皮肤类型级别分类

类型	皮肤颜色	特征
1	非常白皙,红色或金色的头发,蓝色的眼睛,雀斑	极易灼伤,永远不会晒黑
2	白皙,红色或金色头发,蓝色、褐色或绿色的眼睛	容易灼伤,不易晒黑
3	黄色,眼睛或头发的任意颜色,非常常见	有时轻度灼伤,渐渐晒黑
4	棕色,典型的地中海白种人皮肤	很少的灼伤,容易晒黑
5	黑棕色,中东皮肤类型	很少的灼伤,非常容易被晒黑
6	黑色	不易灼伤,非常容易被晒黑

D.3 眼部结构

眼睛的基本解剖结构如图 D.1 所示。

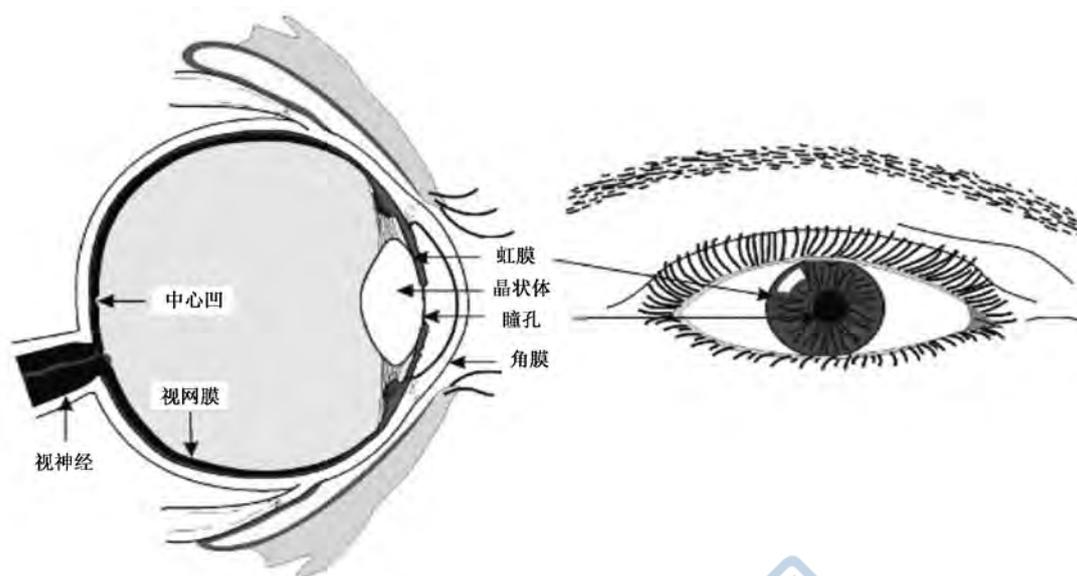


图 D.1 眼睛的解剖结构

D.4 光对眼睛的穿透力

如图 D.2 所示,可见光和 IR-A 光辐射穿过角膜和房水进入人眼,然后通过一个可变的光圈(瞳孔),穿过晶状体和玻璃体聚焦在视网膜上。相对于其他波长范围,入射到眼睛上的 UV-A、IR-B 和 IR-C 中的大部分 UV-B 和 UV-C 辐射被眼睛前部的不同深度吸收,从而防止了它们传播到视网膜上。

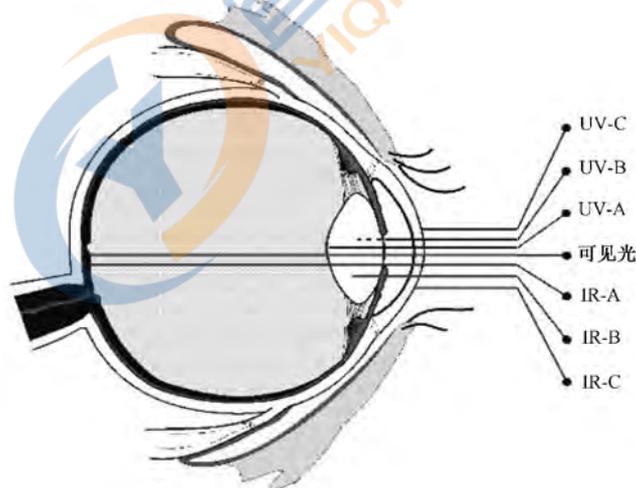


图 D.2 不同波长的光对眼睛的穿透力

D.5 皮肤结构

皮肤的基本结构如图 D.3 所示,光线穿透皮肤如图 D.4 所示。

皮肤的外层即表皮,主要含有角质细胞(鳞状细胞),其在基底层中产生并上升到表面以脱落。真皮主要由胶原纤维组成,含有神经末梢、汗腺、毛囊和血管。

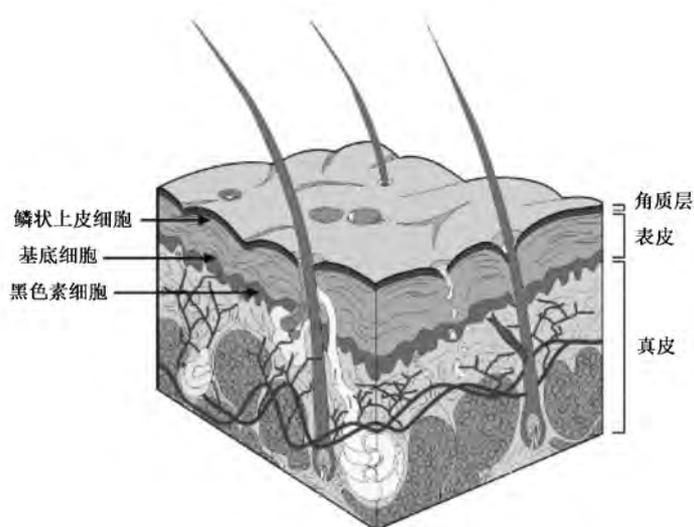


图 D.3 皮肤结构图

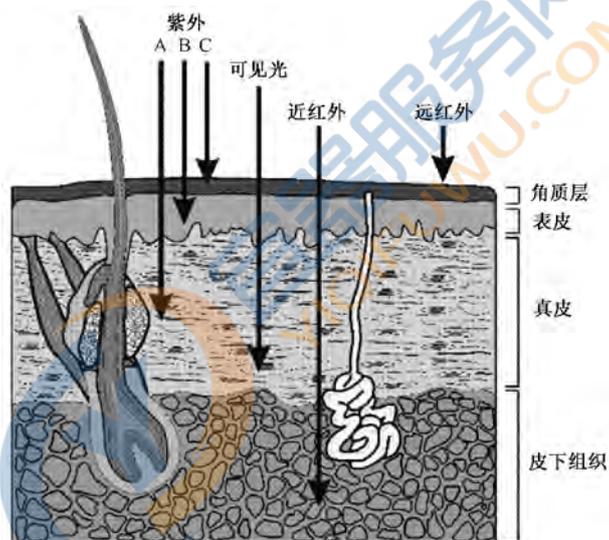


图 D.4 不同波长的光对皮肤的穿透力

最重要的组织的生色团是(见图 D.5)：

- 黑色素；
- 氧合血红素和血红素；
- 水。

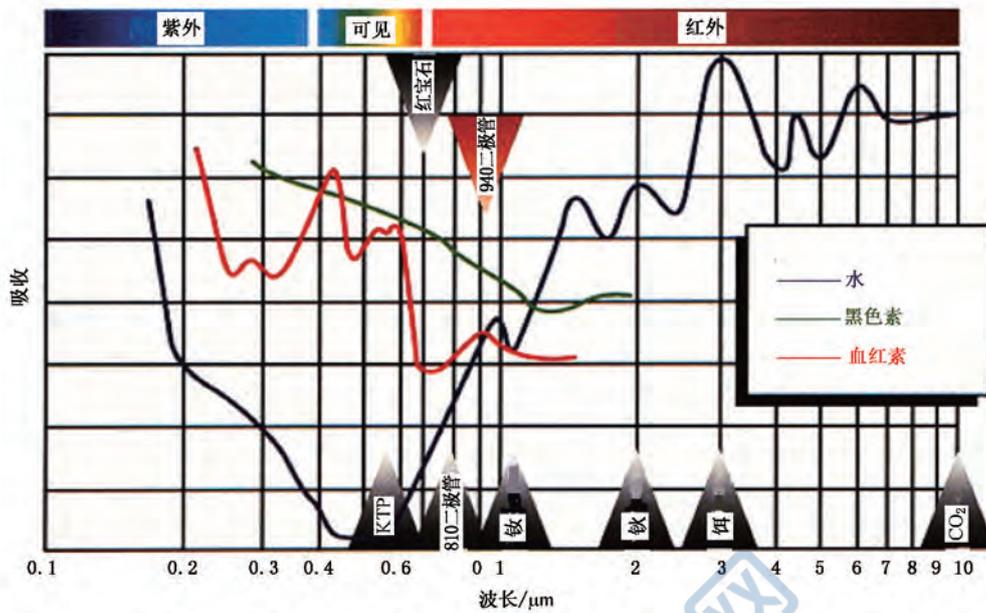


图 D.5 皮肤吸收的主要生色团

D.6 生物效应

D.6.1 概述

光辐射的生物效应部分取决于波长,如表 D.3 所述。

表 D.3 眼睛和皮肤的光学辐射生物效应

波长 nm	名称	眼睛	皮肤
100~280	UV-C 紫外辐射	光致角膜炎 光致结膜炎	红斑 皮肤癌
280~315	UV-B 紫外辐射	光致结膜炎 光致角膜炎 白内障	红斑 弹性组织变性(光老化) 皮肤癌
315~400	UV-A 紫外辐射	光致结膜炎 光致角膜炎 白内障 视网膜损伤	红斑 弹性组织变性(光老化) 急性色素沉积 皮肤癌
400~700	可见光	视网膜损伤(蓝光危害) 视网膜灼伤	灼伤
700~1 400	IR-A 红外辐射	白内障 视网膜灼伤	灼伤
1 400~3 000	IR-B 红外辐射	白内障	灼伤
3 000~10 ⁶	IR-C 红外辐射	角膜灼伤	灼伤

D.6.2 紫外辐射

D.6.2.1 概述

紫外辐射的生物效应可分为急性效应(快速发生)和慢性效应(经过长时间的反复和持续照射所致),通常当人接受的曝辐量超过阈值时会发生急性效应,但因人而异。

慢性效应通常没有阈值,使得人接受的曝辐量低于这个阈值就不会发生。因此,这些影响发生的风险不能降低到零。通过减少曝辐可以降低风险,遵守曝辐限值可以降低曝露于人工光辐射源的风险,使其低于社会所接受的自然光辐射的照射水平。

D.6.2.2 皮肤的生物效应

短期内过度曝露在紫外辐射下会导致红斑——皮肤发红和肿胀。症状可能很严重,最明显的反应发生在曝露后 8 h~24 h,并在 3 d~4 d 内消退,随后出现干燥和皮肤脱落。这可能会导致皮肤色素沉着增加(延迟晒黑)。曝露于 UV-A 辐射下也会导致皮肤色素沉着的变化。

有些人由于遗传、代谢、其他异常情况,或因摄入某些药物或接触化学物质,对紫外辐射(光敏性)会表现出异常的皮肤反应。

紫外辐射最严重潜在的长期影响是诱导皮肤癌。非黑色素瘤皮肤癌(NMSCs)是基底细胞癌和鳞状细胞癌;尽管它们很少致命,但是在白人中比较常见。皮肤癌死亡的主要原因是恶性黑色素瘤,它的发病率要低于非黑色素瘤皮肤癌。剧烈阳光辐照、长期职业和日常性的曝辐,都可能提高患恶性黑色素瘤的风险。

长期曝露在紫外辐射中会导致皮肤老化。此外,也有证据表明,曝露在紫外辐射中会影响免疫力。

D.6.2.3 眼睛的生物效应

眼睛的角膜和晶状体会吸收照射的紫外辐射,角膜和结膜容易吸收波长小于 300 nm 的光。UV-C 在角膜的浅层被吸收,UV-B 被角膜和晶状体吸收,UV-A 穿过角膜被晶状体吸收。

人眼对急性紫外辐射过度曝辐的反映,包括光致角膜炎和光致结膜炎(角膜和结膜的炎症),就是通常说的雪盲、弧眼或电焊闪光。在 30 min 到一天内会出现从轻微刺激、光敏感和撕裂到剧烈疼痛的症状,这取决于曝辐的强度,并且通常在几天内是可逆的。

由于眼睛晶状体的蛋白质发生变化,长期暴露于 UV-A 和 UV-B 的辐射会引起白内障。由于眼睛前部组织的吸收,通常极少量的 UV 辐射(UV-A 小于 1%)会到达视网膜。然而,有些人由于白内障手术而没有自身的晶状体吸收作用,视网膜会被紫外线(波长短至 300 nm)损伤。而植入人工晶状体,视网膜的紫外线损伤取决于人工晶状体的紫外截止性能。这种损伤是光化学效应产生的自由基攻击视网膜细胞结构的结果。通常情况下,由于对可见光产生不自觉的厌恶反应,视网膜不会受到急性损伤,但紫外线照射不会产生这些反应。因此,如果使用紫外线产品,在缺乏吸收紫外线的晶状体的情况下,眼睛的视网膜损伤的风险会更高。

慢性紫外线曝辐是角膜和结膜疾病发展的主要原因,例如气候性液滴角膜病变(结膜和角膜中的黄/棕色沉积物的积累)、翼状胬肉(可能在角膜上扩散的组织过度生长),并且可能出现结膜黄斑(结膜增生性黄色病变)。

D.6.3 可见光辐射

D.6.3.1 皮肤的生物效应

可见辐射光可以穿透皮肤,使局部温度上升到足以造成灼伤的程度。身体通过增加血液流动(带走热量)和排汗来适应逐渐升高的温度。如果辐射不足以引起急性烧伤(在 10 s 或更少),受照者将会由

于对热的自然厌恶反应而得到保护。

对于长曝辐持续时间,来自热应力的热应变(核心体温升高)是主要的不利影响。应考虑环境温度和工作负荷。

D.6.3.2 眼睛的生物效应

眼睛的作用是接收和聚焦可见光的辐射,所以视网膜受到损伤的风险比皮肤高。凝视一个明亮的光源会导致视网膜损伤。如果病变发生在中心凹,例如直接观看高亮度的光源,可能导致严重的视觉障碍。人体的自然保护措施包括对强光的厌恶回避、眨眼(反应约 0.25 s)、瞳孔收缩等反应,可将视网膜辐照度降低数十倍。然而,有些发出闪光的产品,光脉冲的发射持续时间很短,使得眨眼反应会滞后。对于眼戴设备,0.25 s 自然反应的保护措施不一定起到有效的作用。

视网膜温度升高 10 °C~20 °C 可导致不可逆的蛋白质变性损伤,如果光辐射覆盖视野的很大部分,视网膜上的光辐射图像大,那么图像中心区域的视网膜细胞很难迅速散热。

可见光辐射能引起与紫外辐射类似的光化学损伤。当然,在可见光波长下眼睛对强光的视觉刺激产生的厌恶反应会起到保护作用。大部分的可见光会到达视网膜,可见光的光化学损伤效应主要是 410 nm~480 nm 之间的蓝光,通常称为蓝光危害。长期曝露在强可见光环境下,可能会对视网膜细胞造成光化学损伤,导致色彩感知和夜视能力变差。

D.6.4 IR-A 红外辐射

D.6.4.1 皮肤的生物效应

IR-A 红外辐射能穿透几毫米的皮肤进入真皮,它会产生和可见辐射相同的热效应。

D.6.4.2 眼睛的生物效应

与可见光辐射相同,IR-A 红外辐射也会通过角膜和晶状体汇聚到视网膜上,同样会引起热损伤。然而,视网膜不能感测到 IR-A 红外辐射,所以没有自然厌恶反应的保护。而 380 nm~1 400 nm 的光谱区域(可见光和 IR-A)被称为“视网膜危害区域”。

D.6.5 IR-B 红外辐射

D.6.5.1 皮肤的生物效应

IR-B 红外辐射可以穿透小于 1 mm 的组织,它可以产生与可见辐射和 IR-A 相同的热效应。

D.6.5.2 眼睛的生物效应

房水对于 1 400 nm 以上的红外辐射有很强的吸收作用,更长波长的光会被玻璃体衰减,从而使视网膜得到保护。晶状体和虹膜温度升高导致周边组织(包括不含血管的晶状体)温度升高,因此不能控制其温度。这同晶状体直接吸收 IR-B 一起,会导致白内障,这是玻璃工和高温炉工等群体重要的职业病。

对于可见光、IR-A 和 IR-B 红外辐射,还应考虑热应变和热应力的不适。

D.6.6 IR-C 红外辐射

D.6.6.1 皮肤的生物效应

IR-C 红外辐射仅能穿透死皮细胞的最上层(角质层)。但强光辐射可能会使角质层脱落并破坏底层组织,这是 IR-C 红外辐射最严重的急性危害。损伤机制主要为热损伤。

D.6.6.2 眼睛的生物效应

IR-C 红外辐射会被角膜吸收,因此主要的危害是角膜灼伤。眼睛的相邻组织的温度可能由于热传导而增加,但热扩散(通过蒸发和眨眼)和增益(由于体温)将影响该过程。





中华人民共和国
国家标准
可穿戴设备的光辐射安全要求
GB/T 41265—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

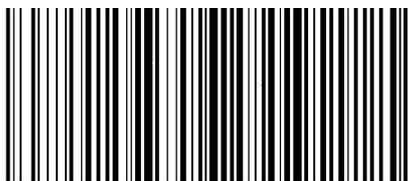
服务热线: 400-168-0010

2022年3月第一版

*

书号: 155066 · 1-69346

版权专有 侵权必究



GB/T 41265-2022