

# 美国消费品安全委员会

新产品趋势：可穿戴技术  
杰奎琳·坎贝尔（Jacqueline Campbell）



2018年3月

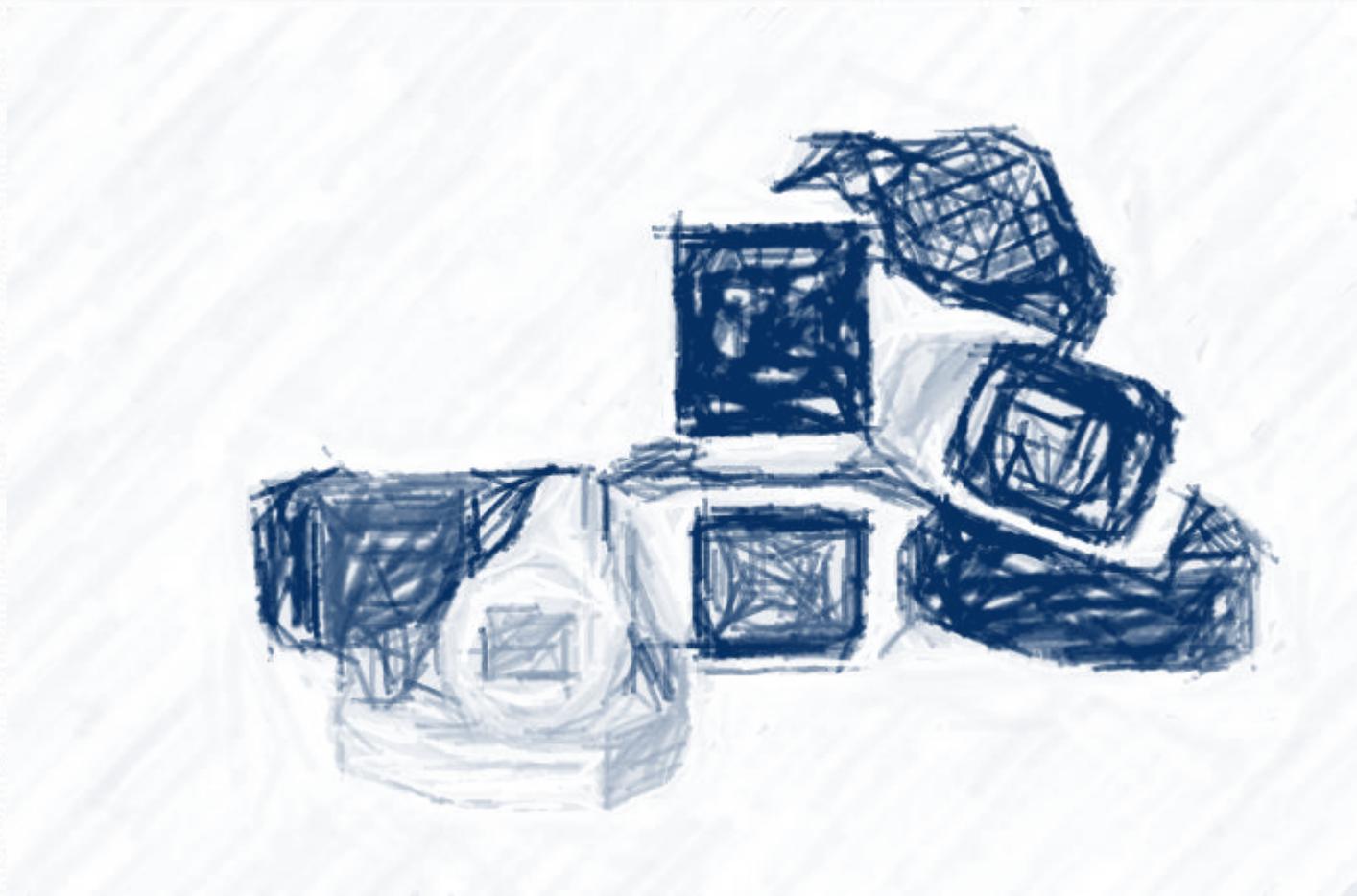
本介绍材料由消费品安全委员会工作人员编写，  
未经委员会审批，亦不一定反映委员会的观点。

本展示中的幻灯片旨在用于培训活动，由具备相关知识的主讲人进行口头阐述。幻灯片突出了这次讨论中关键的美国家产品安全规定，其文字不是对法律规定或政策的全面阐述，也不应作为法律规定或政策来使用。在做出可能影响进入美国商业领域的产品安全性和合规性的决策时，应查看美国法律和法规的正式文本以及美国消费品安全委员会公布的指导文件。请注意，在本展示结尾处提供了参考资料，此外还有一份有关在儿童玩具和儿童保育用品中禁止使用邻苯二甲酸酯的说明。

# 议题

- 什么是可穿戴技术？
- 新产品趋势
- 监管现状
- 自愿标准工作情况
- 消费品安全委员会工作情况

# 什么是可穿戴技术？



# 什么是可穿戴技术？



# 什么是可穿戴技术？



# 什么是可穿戴技术？

可作为植入物或附件戴在身上的智能电子设备。

- *Wikipedia*

身上佩带或携带的小型电脑或高级电子设备。

- *Dictionary.com*

一种穿在人体上的技术。

- *Techopedia.com*

被纳入服装和配件而且可以舒适地穿在身上的电子技术或者电脑。

- *Wearabledevices.com*

# 物联网 (IoT)

- 通过嵌入日常物体的计算设备的互相联通，使它们能够发送和接收数据。 *牛津词典*



# 产品趋势：纺织品



# 产品趋势：纺织品



# 产品趋势：纺织品

时装和功能



# 产品趋势：纺织品

## 治疗新生儿的发光睡衣



“出生后出现黄疸的婴儿受到短波光治疗。

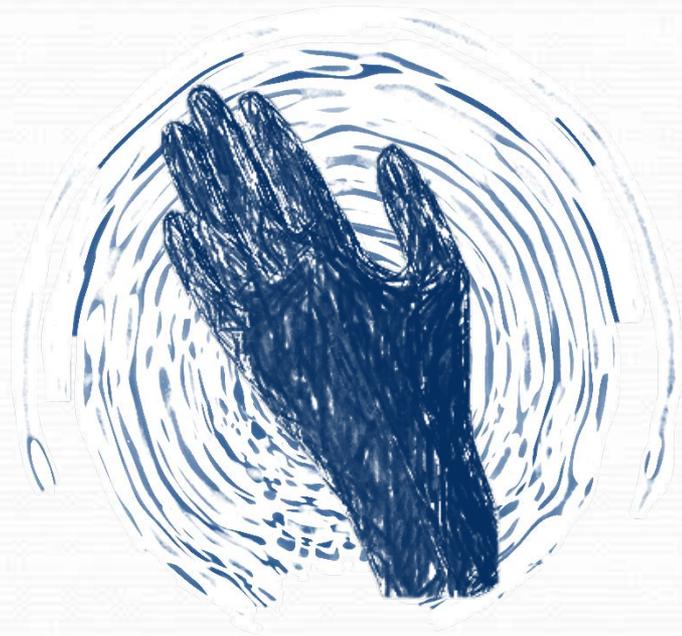
瑞士联邦材料科学和技术实验室的研究人员开发了发光睡衣，取代了恒温箱中的治疗。

这意味着新生儿在母亲怀抱中温暖而快乐的同时能够增进健康。”

<https://www.empa.ch/web/s604/photonic-textiles-for-newborns?inheritRedirect=true>

# 产品趋势：纺织品

## E-手套保护工人不再承受危险的振动水平



“.....长期使用电动工具会导致各种肌肉骨骼、神经和血管疾病，”领导该大学先进纺织品研究小组的提拉克·戴阿斯（Tilak Dias）教授说。

.....“但是通过使用智能纺织品，当工人遭遇破坏性振动水平时，它有可能可以准确检测出来，从根本上帮助防止这种情况发生。”

.....研究中进行的传感器测试包括只有两毫米长的振动传感器和加速测量仪。它们被封装在微型小袋中，然后嵌入纱线，织到手套里。”

<https://www.ntu.ac.uk/about-us/news/news-articles/2017/03/e-gloves-to-protect-workers-from-dangerous-vibration-levels>

# 产品趋势：纺织品

## “纺织品自我组织的框架”（SOFT）：可以同时感知、捕获和过滤气体的传导面料

麦丽·史密斯（Merry K. Smith）和凯瑟琳·米丽卡（Katherine A. Mirica）

达特茅斯学院化学系，达特茅斯学院伯克实验室，美国新罕布什尔州汉诺威，邮编03755（

*Department of Chemistry, Burke Laboratory, Dartmouth College, Hanover, New Hampshire 03755, United States*）

《美国化学会志》（*J. Am. Chem. Soc.*），2017年，139（46），16759–16767页



“..... 凯瑟琳·米丽卡（Katherine Mirica）和麦丽·史密斯（Merry Smith）领导的化学团队描述了被称为SOFT（纺织品自我组织框架）的新型智能面料的发明。据说这是第一次展示在使用传导和多孔材料的软纺织品制作的可穿戴装置中对气体进行同时检测、捕获、预浓缩和过滤的情形。”

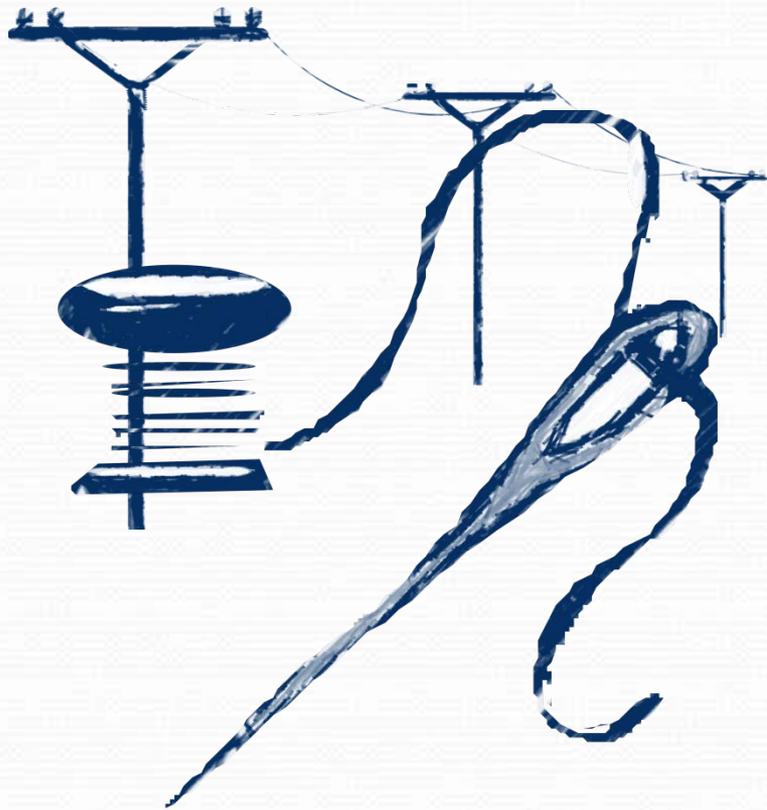
<http://www.innovationintextiles.com/new-electronic-textiles-could-offer-advanced-protection/>

# 产品趋势：纺织品

## 从碳纳米管纱捻收集电能

Shi Hyeong Kim、卡特·海恩斯（Carter S. Haines）、Na Li<sup>2</sup>、Keon Jung Kim、Tae Jin Mun、Changsoon Choi等人

《科学》（*Science*）2017年8月25日：357卷，6353期，773-778页



“小型便携式电子产品和可穿戴设备的兴起激发了从机械运动中寻找获取能量的方式的渴望。这些方法可用于以很小的体积提供无需电池的动力。金（Kim）等人提出了一种由碳纳米管纱线制成的能量收集器，该收集器将身体扭动和拉伸运动发出的机械能转换为电能。他们的研究结果揭示了如何通过纱线加捻以及同手性和异手性盘绕纱线的组合最大限度地产生能量。”

<http://science.sciencemag.org/content/357/6353/773>

# 新产品趋势

根据IDTechEx最近对市场的预测，

“日益多元化的可穿戴设备市场到2027年将达到每年1500亿美元以上。”

<https://www.idtechex.com/research/reports/wearable-technology-2017-2027-markets-players-forecasts-000536.asp>



# 监管现状

## 医疗器械定义



美国食品药品监督管理局  
保护和促进你的健康

根据《食品药品和化妆品（FD&C）法》第201（h）节，医疗器械是：

仪器、设备、器具、机器、设备、植入物、体外试剂或其他类似或相关物品，包括下述零部件或附件：

- 在官方国家处方集或美国药典或其任何附件中得到承认的，
- 用于在人或其他动物身上**诊断疾病或其他健康状况**，或用于治愈、缓解、治疗或预防疾病的，或者
- **旨在影响人体或其他动物身体结构或任何功能**，并且不通过人体或其他动物体内或身体上的化学作用达到其主要预期目的，并且不依赖代谢实现其任何主要目的。



## 消费品安全委员会

《消费品安全法》《美国法典》15卷，§ 2051：

- (1) 保护公众免受与消费品相关的不合理的伤害风险；
- (2) 协助消费者评估消费品的相对安全性；
- (3) 为消费品制定统一的安全标准，并尽量减少与之相冲突的州和地方法规；以及
- (4) 促进研究和调查与产品有关的死亡、疾病和伤害的原因和预防。

何为消费品？《美国法典》15卷 § 2052：

任何物品或其组成部分，制造或分销（1）给消费者，在永久或临时的家或住宅、学校或娱乐中使用或作其他用途，或（ii）在永久或临时的家或住宅、学校或娱乐中供个人使用、消费或者享受；

# 监管现状

消费品定义中不包括的相关内容：

- 杀虫剂
  - 《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法》和《消费品安全法》第3条
- 药品、设备或化妆品
  - 《联邦食品药品和化妆品法》和《联邦消费品安全法》第3条
- 与电子产品辐射相关的电子产品辐射伤害风险。
  - 《公共卫生服务法》和《联邦消费品安全法》第31条

# 监管现状

## 不包括的产品例子：

- 驱虫手腕带

- 受环保署监管的杀虫剂。

- 杀虫剂的定义是：

- 旨在预防、消灭、驱赶或者减少任何害虫的任何物质或物质混合物。《美国法典》第7卷第136（u）条（2012）。

- “害虫”的定义是：

- (1) 任何昆虫、啮齿动物、线虫、真菌、杂草或
    - (2) 环境保护署（EPA）署长宣布为害虫的任何其它形式的陆地或水生植物或动物生命或病毒、细菌或其他微生物（除非在活人或其他活体动物身上或体内）。《美国法典》第7卷第136（t）条。

# 监管现状

## 不包括的产品例子：（续）

- 大脑刺激头带

- 食品药品监督管理局管辖的设备

- 耳机或发送电子电流的头带中的电极。

- 广告声称用于：

- “提高你的记忆力，在工作或学校表现更好，甚至学习新信息的速度提高两倍。”

- 广告还声称用于治疗疾病：

- “有关帕金森病、创伤后应激障碍、强迫症、阿尔茨海默氏症、痴呆症、精神分裂症、中风后遗症、癫痫、创伤性脑损伤等导致人能力下降的疾病的正在取得进展。”

# 监管现状

## 不包括的产品例子：（续）

- 发出紫外线的电子产品 – 食品药品监督管理局管辖
  - 任何可穿戴的、涉嫌造成电子产品辐射（如紫外线）伤害风险的“电子产品”。
- 涉及紫外线信息的产品
  - 管辖权取决于危害。
  - 产品本身（手镯、项链、吊坠）是消费品，但伤害必须与产品相关联（即烧伤、擦伤）。
  - 消费者对消费品安全委员会不太可能顾及的“坏”信息的依赖。
  - 数字产品（软件）可能是消费品，但我们将需要调查每个案子，包括所称受伤风险的性质。

# 自愿标准和认证

- 国际材料和试验协会，美国分会 (ASTM)
  - D13.50 – 智能纺织品 <https://www.astm.org/COMMIT/SUBCOMMIT/D1350.htm>
- 美国纺织品染化师协会 (AATCC) <https://www.aatcc.org/test/etextiles/>
- 电气电子工程学会 (IEEE)
  - 国际系统和设备路线图 <https://irds.ieee.org/>
- 国际电子工业联接协会
  - D-70 E-纺织品委员会 <http://www.ipc.org/CommitteeDetail.aspx?Committee=D-70>
  - D-72 E-纺织品材料小组委员会 <http://www.ipc.org/CommitteeDetail.aspx?Committee=D-72>
- 保险商实验室 (UL)
  - 《可穿戴技术产品：通向认证和国际市场认可的途径》(2015) <http://www.northamerica-ul.com/your-industry/wearable-technology/>
- TÜV南德意志集團
- <https://www.tuv-sud.com/activity/testing/wearable-technology-wearable-device-testing-and-certification>

# 消费品安全委员会工作情况

Home » Recalls »

## Fitbit由于皮肤刺激风险而召回Fitbit Force活动追踪手腕带

En Español



注意：2014年2月20日，Fitbit 公司宣布Fitbit Force退款计划。本新闻稿就是正式召回公告。消费者联系时间已更改，2016年1月11日生效。



Fitbit Force 活动追踪手腕带

**产品名称：**  
无线活动追踪手腕带

**危险：**  
用户可能对不锈钢外壳、皮带中使用的材料或用于组装产品的粘合剂产生过敏反应，导致与跟踪器接触的皮肤发红、起疹或起泡。

**处理办法：**  
退款

**召回日期：**  
2014年3月12日

**召回号码：**  
14-129

报告不安全产品

### 危险：

用户可能对不锈钢外壳、皮带中使用的材料或用于组装产品的粘合剂产生过敏反应，导致与跟踪器接触的皮肤发红、起疹或起泡。

# 消费品安全委员会工作情况

- 定义产品
  - 范围
- 风险分类
  - 产品功能
  - 在身体上的位置
- 潜在危害
  - 危害模式的识别
  - 后果



# 消费品安全委员会工作情况

- 2017年1月18日，美国消费品安全委员会工作人员发布了《与新兴技术和未来技术相关的潜在危害》白皮书，列出与新兴技术相关的潜在新、增加或减少的消费者危害。
  - 可在以下网址找到：[https://www.cpsc.gov/s3fs-public/Report%20on%20Emerging%20Consumer%20Products%20and%20Technologies\\_FINAL.pdf](https://www.cpsc.gov/s3fs-public/Report%20on%20Emerging%20Consumer%20Products%20and%20Technologies_FINAL.pdf)
- 可穿戴技术被确定为一个重点领域。

# 什么是可穿戴技术？

- 美国消费品安全委员会工作人员将可穿戴技术定义为：

主要以穿戴、附着等方式使用的任何化学、电子、磁性或机械（CEMM）非医疗消费者技术产品。



# 风险分类： 身体部位

- 手臂
- 身体
- 耳朵
- 眼睛
- 手指
- 指甲
- 脚
- 生殖器
- 手
- 头
- 腿
- 嘴
- 颈
- 皮肤
- 腰
- 腕
- 其它



<https://ipdl.gatech.edu/projects/smart-ballet-shoe>

产品佩戴于哪个身体部位？

# 风险分类：产品功能

- 审美
- 生物监测
- 身体护具
  - 防弹
  - 防割
  - 防冲撞
- 防刺穿
- 防化学
- 通讯
- 计算/集成电路
- 发电、储存、传导
- 娱乐
  - 音频
  - 其它
  - 电视/电子游戏
- 环境监测
  - 化学
  - 辐射
  - 温度/湿度
- 阻燃性
- 热/冷生成、反射、耗散
- 昆虫驱赶
- 光的产生/消散
- 抗液体
- 生理效应
- 其它

你的产品有何用途？消费者如何使用？



# 潜在危害：危害模式

- 生物
  - 使用后：生物接触、发霉、细菌、颗粒
- 电
  - 触电、电击、电磁辐射
- 无机和有机化合物
  - 化学品、金属、颗粒
- 光
  - 光、辐射
- 磁场
- 多重（爆炸）
- 声/噪音
- 热
  - 火、加热
- 振动
- 其它



可能有什么接触危害？

# 健康追踪服装

- 设想：
  - 成年人消费品
  - 嵌入胶片和电子装置，作为传感器
- 消费品安全委员会规定
  - 普通合规证书
  - 《服装纺织品易燃度》(《联邦规则》16 CFR 1610部分)
- 其它考虑
  - 任何相关自愿安全标准（电）
  - 穿着后对安全功能的影响（洗涤、磨损等）
  - 与皮肤的交互作用（敏感度）
  - 其它???



# 总结

- 可穿戴技术正在快速发展。
- 监管权限取决于许多因素。
- 美国消费品安全委员会工作人员正在努力了解消费者可穿戴技术的风险和危害。
- 在您采购产品时要仔细评估新技术！

## 美国消费品安全委员会



**特里耶·托马斯**  
**Treye Thomas**  
项目领域风险评估经理

风险管理小组  
识别和减少危害办公室  
**301-987-2560**  
[tthomas@cpsc.gov](mailto:tthomas@cpsc.gov)

**杰奎琳·坎贝尔**  
**Jacqueline Campbell**  
高级纺织品技师

工程科学部  
识别和减少危害办公室  
**301-987-2024**  
[jcampbell@cpsc.gov](mailto:jcampbell@cpsc.gov)