

植込み型ペースメーカー、ICD（植込み型除細動器）用

電磁波防護製品 認定要求規定

序文 この規定は、一般財団法人電磁環境・電磁波防護製品評価協会（以下、当協会という）が認定し発行するペースメーカー・ICD等用電磁波防護製品評価EAEマークの取得に関して、その認定要求を定めた規定である。

1. 適用範囲 この規定は、周波数が50Hzから2.5GHzの電磁波から、植込み型ペースメーカー、ICD（植込み型除細動器）等（以下、ペースメーカー等という）の不適切作動を防止する防護製品について規定する。

2. 定義 この規格で用いる主な用語の定義は次による。

- a) 防護服 身体の全面から電磁波を防護できる形をした防護製品
- b) 防護エプロン 身体の前面から電磁波を防護できる形をした防護製品

3. 種類

- a) 防護服
- b) 防護エプロン

4. 性能 性能は次の各項に適合しなければならない。

- a) 性能は、8.によって試験したとき、50Hzから2.5GHzの周波数において20dB以上の電磁波遮蔽性能があること。または、同等の遮蔽性能を8.によって定められた試験の結果によって得られること。
- b) 使用や洗濯・洗淨、経年による劣化が生じても、使用者が性能維持のための注意事項を遵守する限り、1年間は性能が保証されること。

5. 構造 構造は次の各項に適合しなければならない。

- a) 防護服の場合、7.1a)及び7.1b)に規定する材料が、少なくともペースメーカーとペースメーカーリードを身体の前後面で覆っていること。防護エプロンの場合、前面だけ覆っていること。
- b) 表面は、容易に破れたり、引裂きが生じたりしないような強度をもつこと。
- c) 身体の所定の位置に固定するベルト、ファスナーなどを備えていること。

6. 外観 外観は8.によって試験したとき、使用上有害な、ほつれ、傷等があってはならない。

7. 材料

7.1 材料 材料は次の各項に適合しなければならない。

- a) 材料は電磁波を防護する素材が均一に分布している。
- b) 減衰率は、通常使用条件下で変化しない。
- c) 接触する防護用具の表面と裏面とは、洗濯・洗淨に適している。
- d) 容易に破れたり、引裂きが生じたりしないような強度をもつ。

7.2 使用禁止物質 次に挙げる物質は 7.1a) に規定する材料に含まれることを禁止する。

- a) ニッケル
- b) コバルト
- c) クロム
- d) 水銀
- e) 鉛
- d) カドミウム
- e) その他、身体に影響を与え病状として発現する恐れがあると認められる物質

7.3 材料を構成する物質データシートの提出

7.1a) に規定する材料の製品含有物質情報を記した情報伝達シート (MSDSplus)、化学物質等安全データシート (MSDS) などの第三者機関が発行する危険有害性情報を記載した文書の提出を義務付ける。

7.4 使用禁止物質が使用許可される適用条件

7.2 において、指定されている物質を含む材料の使用が許可される適用条件は、直接的に人体に触れないように、安全と認められる素材で皮膜処理が施される場合に、使用を認められるとする。

8. 試験

8.1 試験実施機関

8. 及び 9. で定める試験、検査は当協会、もしくは当協会が指定する機関において実施され、速やかに結果を公表することと定める。

8.2 試験項目 試験項目は、次による。

- a) 電磁波防護試験
- b) 外観試験

8.3 試験方法 試験方法は、次による。

8.4 電磁波防護試験

- a) 7.1 a) の電磁波を防護する素材に関して、周波数が 100kHz~1GHz での電磁波においては、KEC 法により試験する。試料の大きさは 15cm 角とする。
- b) 7.1 a) の電磁波を防護する素材に関して、周波数が 50Hz~10MHz での電磁波においては、当協会独自の試験法により試験する。
- c) 防護製品に関して、周波数が 1GHz~2.5GHz での電磁波においては、アンテナ対向法により試験する。

8.5 外観試験

目視によって調べる。

8.6 経年試験

経年による変化は一般的な日常使用、洗濯・洗浄など複合的な要因により発生する。本規定では次による。

- a) 1年以上の通常使用を経た製品の電磁波防護性能を測定し評価する。
- b) a) で評価する試験体は 10 以上とし、使用期間、使用頻度、洗濯回数を明記する。

9. 検査

検査は、当協会、もしくは当協会が指定する次の項目について 8. によって試験し、4.、5.、6. 及び 7. の規定に適合したものを合格とする。

- a) 電磁波防護試験
- b) 外観試験

c) 経年試験

10. 表示

10.1 製品 防護製品には、容易に消えない方法で次の事項を表示しなければならない。

- a) 名称及び種類
- b) 防護素材の防護材料名
- c) 製造業者名又はその略号及び製造業者の連絡先

10.2 包装 包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 名称及び種類
- b) 防護素材の防護材料名
- c) 製造番号
- b) 製造業者名又はその略号及び製造業者の連絡先

11. 取扱説明書 防護製品には、少なくとも次の事項を記載した取扱説明書を添付しなければならない。

- a) 防護製品の使用上の注意事項
- b) 防護製品の洗濯方法及び注意事項
- c) 防護製品の保管上の注意事項
- d) 防護製品の性能維持のための注意事項

12. 認定

12.1 ペースメーカー・ICD等用電磁波防護製品評価EAEマーク

認定申込者の申し込みに基づいて9.により合格とした防護製品には当協会が認定を与え、認定マークを製品に貼付することとする。

12.2 試験結果の公表

認定を受けた防護製品については、8.により行った試験の結果を広く知らせ、公表することとする。

12.3 証明

この認定は、当協会が認定したペースメーカー・ICD用電磁波防護製品の電磁波防護性能を保証するものではなく、当協会の認定規定に合格していることを証明するものである。

13. 業務過誤賠償責任保険

12.により認定を与えられた製品は当協会が加入する「業務過誤賠償責任保険」(任意)が適用される。