

応急医療具の型式承認試験基準

応急医療具の部分（医療器具のみのもの）及び応急医療器具の部分（薬品のみのもの）

I 製品検査					
試験方法		判定基準		備考	
1	外観検査 容器の材料、構造、寸法、標示並びに工作の良否を仕様書又は図面と照合確認すること。	1	仕様書又は図面どおりであること。		
2	重量計測 容器及び内容品の重量を計測する。	2	仕様書どおりであること。		
3	落下試験 膨脹式救命いかだに他の艀装品一式とコンテナに収容し、高さ1.8mの高所から水面に自然落下し、損傷の有無を調べる。	3	損傷がないこと。		
4	内容品確認試験 収容品または医療器具の品目、容量及び寸法、数量、製造年月日または有効期限を調べ内容表示と照合確認した後、変質または不良品の有無、収納方法の適否を調べる。	4	船舶検査心得による。 (別紙4参照)		
5	浮遊試験 内容品全備状態でシール部を水平にして水面下30cmの水中に3時間浸漬し、浸水の有無を調べる。	5	浮遊すること。 内部に有害な浸水をしないこと。		

別紙 4

応 急 医 療 具	応急医療具 (医療器具のみのもの)	(1) 包帯 (2) ガーゼ (3) バンソウ膏 (4) 三角巾 (5) 眼帯 (6) 止血帯 (7) ピンセット (8) ハサミ (9) 安全ピン (10) 副木	約 10cm 幅のもの 約 5cm 幅のもの 30cm×1m 12mm×3m 105cm×105cm×150cm	5包 (1包に1本入り)。ただし、スプレー包帯 (75ml×2本) を備える場合は、2包とすることができる。 2包 (1包に4本入り) 2枚 2個 3枚 3個 1組 1個 1個 12個 1個
	応急医療具の部分 (薬品のみのもの)	(11) 外傷軟膏 (12) 殺菌消毒液 (13) 鎮痛解熱剤 (14) ワセリングガーゼ (15) 整腸剤 (下痢止め)	マーキュロ液でもよい。 7.5cm×45cmのもの 又は ワセリン (50g以上) 1個及びガーゼ (30cm×1m) 2枚	3個 (15g入り) 1びん (50cc入り) 5本 (20錠入り) 3包 (1包に4枚入り) 1式 20錠