

JIS

電子体温計

JIS T 1140 : 2024

令和 6 年 2 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成元.5.15 改正：令和 6.2.25

官 報 掲 載 日：令和 6.2.26

原案作成協力者：一般社団法人日本計量機器工業連合会

(〒162-0837 東京都新宿区納戸町 25-1 日本計量会館 TEL 03-3268-2121)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成協力者，厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 種類	4
5 安全性	5
6 性能	5
6.1 最大許容誤差	5
6.2 電源電圧	6
6.3 周囲温度	6
6.4 応答特性	6
6.5 高温放置	6
6.6 保存温度	6
6.7 保存湿度	6
6.8 熱的耐衝撃	6
6.9 防浸	7
6.10 機械的耐衝撃	7
6.11 耐電圧	7
6.12 電磁両立性	7
6.13 消費電力量	7
6.14 予測誤差	7
7 構造	7
7.1 測温範囲及び最小表示単位	7
7.2 予測機能	8
7.3 実測機能	8
7.4 電源部	8
7.5 測温範囲外告知	8
7.6 接続方式	8
8 試験	8
8.1 試験条件	8
8.2 試験装置	8
8.3 試験項目	9
8.4 安全性試験	9
8.5 性能試験	10
9 製品の呼び方	13

10 表示	13
10.1 体温表示部 (本体)	13
10.2 測温部	13
11 附属文書	14
11.1 一般事項	14
11.2 取扱説明書	14
附属書 JA (規定) 計量法における抵抗体温計の要求事項	15
附属書 JB (規定) 器差検定の方法	21
附属書 JC (規定) 使用中検査	23
附属書 JD (規定) 体温計用基準電気式温度計	24
附属書 JE (参考) 型式承認試験における試験方法	27
参考文献	28
附属書 JF (参考) JIS と対応国際規格との対比表	29
解 説	33

まえがき

この規格は、産業標準化法に基づき、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 1140:2014** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

電子体温計

Clinical electrical thermometers with maximum device

序文

この規格は、1995年に第1版として発行された OIMLR 115 を基とし、我が国の生産・使用実態に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、附属書 JA～附属書 JE は対応国際規格にはない事項であり、附属書 JA～附属書 JD には、計量法に基づく特定計量器である抵抗体温計として要求される要件のうち、構造及び性能に関わる技術上の基準並びに検定の方法などについて規定する。ただし、この規格の適合だけをもって計量法で定める検定に合格したことにはならない。また、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書 JF に示す。

1 適用範囲

この規格は、最高温度保持機能をもち、内部電源によって作動し、熱伝導の作動原理に基づく感温素子を用いて測定した、人の体温をデジタル表示する電子体温計（以下、体温計という。）について規定する。

ただし、次の機能及び構造には適用しない。

- システムの一部分として、他の機器に組み込んで使用する体温計
- 皮膚温度を測定する体温計

この規格のうち、計量法の対象となる体温計を抵抗体温計という。抵抗体温計に対する要求事項は、附属書 JA～附属書 JC を適用する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

OIMLR 115:1995, Clinical electrical thermometers with maximum device (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“修正している”ことを示す。

警告 この規格に基づいて試験を行う場合は、通常の実験室での作業に精通していることを前提とする。この規格は、その使用に関連して起こる全ての安全上の問題を取り扱おうとするものではない。この規格の利用者は、各自の責任において安全及び健康に対する適切な措置を取ることが必要である。

なお、この規格の改正公示日から3年間は JIS T 1140:2014 を適用してもよい。