E DIN EN ISO 12487:2025-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-12-06

Medizinische elektrische Geräte - Prüfung der klinischen Leistung von medizinischen Thermometern (ISO/DIS 12487:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 12487:2024

Medical electrical equipment - Clinical performance evaluation of clinical thermometers (ISO/DIS 12487:2024); German and English version prEN ISO 12487:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Anforderungen 16
4.1 ***Klinische Prüfverfahren*** 17
4.2 Gute klinische Praxis 17
4.3 Status früherer ***klinischer Prüfungen*** 17
4.4 Offenlegung der Zusammenfassung der ***klinischen Prüfung*** 17

5 ***Klinische Prüfung*** 18
5.1 Anforderungen an Probanden 18
5.1.1 Anzahl 18
5.1.2 Altersverteilung 18
5.1.3 Verteilung der Körpertemperatur 18
5.1.4 Angezeigte Bezugsstelle 19
5.1.5 Ausschlusskriterien 19
5.2 Verfahren der ***klinischen Prüfung*** **mit einem** ***Bezugsstellen-Thermometer*** 19
5.2.1 Umgebungsbedingungen der ***klinischen Prüfung*** 19
5.2.2 Vorbereitung von Probanden zur Stabilisierung der Körpertemperatur 20
5.2.3 Messung mit ***Bezugsstellen-Thermometer*** 20
5.2.4 Messung mit ***zu prüfendem medizinischem Thermometer*** 21
5.3 ***Verfahren*** 21
5.3.1 ***Medizinische Thermometer*** **mit** ***zeitbezogener Vorhersage*** 21
5.3.2 ***Medizinische Thermometer*** **mit** ***ortbezogener Umrechnung*** 22

6 Datenanalyse 23
6.1 Korrektur der Messwerte des ***Bezugsstellen-Thermometers*** 23
6.2 Berechnung des ***klinischen systematischen Fehlers (Bias)*** 23
6.3 Standardabweichung der Berechnung des ***klinischen systematischen Fehlers*** 24
6.4 Berechnung der ***klinischen Wiederholpräzision*** 24

7 Annahmekriterien 25
7.1 ***Klinischer systematischer Fehler (Bias)*** 25
7.2 Standardabweichung des ***klinischen systematischen Fehlers*** 25
7.3 ***Klinische Wiederholpräzision*** 25

Anhang A (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung 26
A.1 Allgemeiner Leitfaden 26

A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 26
Anhang B (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 32
Literaturhinweise 34

Bilder

Bild A.1 — Beispiel eines Vergleichsdiagramms für *DUT* und *RST* 30

Tabellen

Tabelle 1 — Relevante Altersgruppen 18

Tabelle 2 — Vorgeschlagene Bezugsstellen nach Altersgruppe 19