

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 <i>Klinische Prüfverfahren</i>	17
4.2 Gute klinische Praxis.....	17
4.3 Status früherer <i>klinischer Prüfungen</i>	17
4.4 Offenlegung der Zusammenfassung der <i>klinischen Prüfung</i>	17
5 <i>Klinische Prüfung</i>	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 <i>klinischen Prüfung</i> mit einem <i>Bezugsstellen-Thermometer</i>	19
5.2.1 Umgebungsbedingungen der <i>klinischen Prüfung</i>	19
5.2.2 Vorbereitung von Probanden zur Stabilisierung der Körpertemperatur.....	20
5.2.3 Messung mit <i>Bezugsstellen-Thermometer</i>	20
5.2.4 Messung mit <i>zu prüfendem medizinischem Thermometer</i>	21
5.3 <i>Verfahren</i>	21
5.3.1 <i>Medizinische Thermometer mit zeitbezogener Vorhersage</i>	21
5.3.2 <i>Medizinische Thermometer mit ortbezogener Umrechnung</i>	22
6 Datenanalyse.....	23
6.1 Korrektur der Messwerte des <i>Bezugsstellen-Thermometers</i>	23
6.2 Berechnung des <i>klinischen systematischen Fehlers (Bias)</i>	23
6.3 Standardabweichung der Berechnung des <i>klinischen systematischen Fehlers</i>	24
6.4 Berechnung der <i>klinischen Wiederholpräzision</i>	24
7 Annahmekriterien.....	25
7.1 <i>Klinischer systematischer Fehler (Bias)</i>	25
7.2 Standardabweichung des <i>klinischen systematischen Fehlers</i>	25
7.3 <i>Klinische Wiederholpräzision</i>	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 <i>DUT</i> und <i>RST</i>	30
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Relevante Altersgruppen	18
Tabelle 2 — Vorgeschlagene Bezugsstellen nach Altersgruppe	19