

DIN EN ISO 16021:2024-08 (D)

Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl - Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von anwendenden Personen und Pflegekräften (ISO 16021:2024); Deutsche Fassung EN ISO 16021:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 7 |
| Vorwort..... | 8 |
| Einleitung..... | 9 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 10 |
| 3 Begriffe..... | 10 |
| 4 Erstellen des Bewertungsprotokolls..... | 11 |
| 4.1 Fragebögen..... | 11 |
| 4.2 Auswahl der Produkte..... | 11 |
| 4.3 Auswahl der anwendenden Personen..... | 11 |
| 4.4 Stichprobenumfang..... | 12 |
| 4.5 Bewertungszeitspanne..... | 12 |
| 4.6 Produktbewertungsstrategie..... | 12 |
| 5 Methoden und Hilfsmittel zur Datenerfassung..... | 13 |
| 5.1 Datenanforderungen..... | 13 |
| 5.2 Demografische Daten..... | 13 |
| 5.3 Produktbewertungsdaten..... | 14 |
| 5.3.1 Fragebogen zur Produktbewertung..... | 14 |
| 5.3.2 Produkttagebuch..... | 14 |
| 5.4 Produktbeschreibungsdaten..... | 15 |
| 5.5 Sonstige Dokumentation..... | 15 |
| 6 Verfahren für Anwenderversuche..... | 15 |
| 6.1 Pilotstudien..... | 15 |
| 6.2 Vorbereitungen..... | 15 |
| 7 Datenerhebung..... | 16 |
| 7.1 Demografische Daten..... | 16 |
| 7.2 Produktleistungsdaten..... | 16 |
| 7.2.1 Fragebogen zur Produktbewertung..... | 16 |
| 7.2.2 Tagebuch der Produktwechsel..... | 16 |
| 7.3 Rücktritt der anwendenden Person..... | 17 |
| 7.4 Produktbeschreibungsdaten..... | 17 |
| 7.5 Sonstige Dokumentation..... | 17 |
| 8 Bewertungsbericht..... | 17 |
| Literaturhinweise..... | 22 |
| | |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Beispiel für einen Fragebogen zur Produktbewertung..... | 18 |

| | |
|--|-----------|
| Tabelle 2 — Beispiel für ein Kurzprotokoll | 18 |
| Tabelle 3 — Beispiel für ein Anwenderdatenblatt..... | 19 |
| Tabelle 4 — Beispiel für Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen..... | 20 |
| Tabelle 5 — Beispiel für ein Proforma-Schreiben an den Hausarzt..... | 20 |
| Tabelle 6 — Beispiel für ein Rücktrittsformular | 21 |