

E DIN EN ISO 16021:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-14

Urinaufsaugende Hilfsmittel - Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften (ISO/DIS 16021:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16021:2023

Urine-absorbing products - Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence products from the perspective of users and caregivers (ISO/DIS 16021:2023); German and English version prEN ISO 16021:2023

| 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 Anwender..... | 11 |
| 4.4 Stichprobenumfang..... | 12 |
| 4.5 Bewertungszeitspanne..... | 12 |
| 4.6 Produktbewertungsstrategie..... | 12 |
| 5 Tools zur Datenerfassung..... | 13 |
| 5.1 Datenanforderungen..... | 13 |
| 5.2 Demografische Daten..... | 13 |
| 5.3 Produktbewertungsdaten..... | 13 |
| 5.3.1 Fragebogen zur Produktbewertung..... | 13 |
| 5.3.2 Produkttagebuch..... | 14 |
| 5.4 Produktbeschreibungsdaten..... | 14 |
| 5.5 Sonstige Dokumentation..... | 14 |
| 6 Verfahren für Anwenderversuche..... | 15 |
| 6.1 Pilotstudien..... | 15 |
| 6.2 Vorbereitungen..... | 15 |
| 7 Datensammlung..... | 16 |
| 7.1 Demografische Daten..... | 16 |
| 7.2 Produktleistungsdaten..... | 16 |
| 7.2.1 Fragebogen zur Produktbewertung..... | 16 |
| 7.2.2 Tagebuch der Produktänderungen..... | 16 |
| 7.3 Rücktritt des Anwenders..... | 16 |
| 7.4 Produktbeschreibungsdaten..... | 16 |
| 7.5 Sonstige Dokumentation..... | 17 |
| 8 Bewertungsbericht..... | 17 |
| Literaturhinweise..... | 22 |

Tabellen

| | |
|--|-----------|
| Tabelle 1 — Fragebogen zur Produktbewertung -Beispiele für mögliche zu berücksichtigende Informationen..... | 18 |
| Tabelle 2 — Kurzprotokoll — Beispiele für mögliche zusätzliche Informationen..... | 18 |
| Tabelle 3 — Anwenderdatenblatt — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen | 19 |
| Tabelle 4 — Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen..... | 20 |
| Tabelle 5 — <i>Proforma</i>-Schreiben an den Hausarzt des Anwenders — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen..... | 20 |
| Tabelle 6 — Rücktrittsformular — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen | 21 |