

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