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