

DIN EN ISO 15621

ICS 11.180.20

**Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl –
Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO 15621:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 15621:2017**

Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces –
General guidelines on evaluation (ISO 15621:2017);
German version EN ISO 15621:2017

Aides à l'incontinence pour l'absorption d'urine et/ou de matières fécales –
Directives générales d'évaluation (ISO 15621:2017);
Version allemande EN ISO 15621:2017

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15621:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ (Sekretariat: SIS, Schweden) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-06-05 AA „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9999:2016	siehe	DIN EN ISO 9999:2017-03
ISO 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14044	siehe	DIN EN ISO 14044
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 16021	siehe	DIN EN ISO 16021

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9999:2017-03, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2016*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (ISO 10993, alle Teile)*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14044, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Anforderungen und Anleitungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 16021, *Urinaufsaugende Hilfsmittel — Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchshilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und/oder Stuhl —
Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung
(ISO 15621:2017)**

Absorbent incontinence aids for urine
and/or faeces —
General guidelines on evaluation
(ISO 15621:2017)

Aides à l'incontinence pour l'absorption d'urine
et/ou de matières fécales —
Directives générales d'évaluation
(ISO 15621:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Mai 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
3.1 Allgemeine Begriffe	6
3.2 Produkttypen	7
4 Bewertungsanforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Anwenderbezogene Faktoren	9
4.2.1 Allgemeines	9
4.2.2 Lebensqualität	9
4.2.3 Unabhängigkeit oder Hilfeleistung	9
4.2.4 Art der Inkontinenz	10
4.2.5 Eigenschaften von Endanwendern	10
4.2.6 Aktivitäten	10
4.2.7 Individuelle Bedürfnisse	11
4.2.8 Handhabung von Produkten	11
4.3 Produktbezogene Faktoren	11
4.3.1 Allgemeines	11
4.3.2 Dichtigkeit	11
4.3.3 Geruchsfreiheit	12
4.3.4 Hautgesundheit	12
4.3.5 Komfort und Passform	13
4.3.6 Diskretion	13
4.4 Anwendungsbezogene Faktoren	13
4.4.1 Ergonomie	13
4.4.2 Bedürfnisse der Pflegekraft	14
4.4.3 Zur Verfügung stehende Informationen	14
4.4.4 Wascheinrichtungen	14
4.4.5 Entsorgungseinrichtungen	14
4.4.6 Nachhaltigkeit und Umwelt	14
4.4.7 Produktsicherheit	15
4.4.8 Kosten	15
4.5 Bewertungsverfahren	15
4.5.1 Allgemeines	15
4.5.2 Prüfung im Labor	15
4.5.3 Prüfung in Anwenderstudien	16
4.5.4 Kombiniertes Ansatz	16
4.5.5 Interpretation der Prüfergebnisse	16
4.5.6 Stichprobenumfang	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15621:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15621:2017 wurde von CEN als EN ISO 15621:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.