|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Na podlagi tretjega odstavka 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14 – odl. US, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18 in xx/20) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 2. izredni seji 8. 1. 2020 sprejela

**Sklep**

**o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz**

**obveznega zdravstvenega zavarovanja**

1. člen

Ta sklep določa osnovne zahteve kakovosti, ki določajo materiale, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost medicinskega pripomočka in so dosegljivi na slovenskem trgu, ter druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost medicinskega pripomočka.

1. člen

(1) Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri sladkorni bolezni so v Prilogi 1, ki je sestavni del tega sklepa.

(2) Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča so v Prilogi 2, ki je sestavni del tega sklepa.

(3) Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi so v Prilogi 3, ki je sestavni del tega sklepa.

1. člen

Ta sklep začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 9000-9/2019-DI/6

Ljubljana, dne 8. januarja 2020

EVA 2019-2711-0040

Lučka Böhm

predsednica skupščine

Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Soglašam!

Aleš Šabeder

minister za zdravje

**Priloga 1: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki**

**pri sladkorni bolezni**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ŠIFRA MP** | **VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA** | **OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI** |
| **Medicinski pripomočki za določanje glukoze** |
| 1231 | APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI | Brez kodiranja oziroma samodejno kodiranje, podajanje rezultatov meritev kot ekvivalent meritvi glukoze v plazmi, visoko ločljivi zaslon z dobro vidnim rezultatom merjenja, hitrost merjenja do 10 sekund, vzorec krvi do 5 µl, merjenje z vzorcem kapilarne krvi, dolgoročni spomin z možnostjo shranjevanja vsaj 300 meritev, ki jih lahko prebere ob naslednji kontroli tudi zdravnik, ponoven prikaz že prebranih rezultatov, brez možnosti brisanja rezultatov, možnost prenosa rezultatov na osebni računalnik, rezultati meritev so zaklenjeni v mmol/l (merilno območje od 1,7 do 23,3 mmol/l), v kompletu je poleg aparata najmanj deset trakov za aparat, deset lancet in prožilna naprava. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom v slovenskem jeziku in servis. Če ima merilnik in programska oprema, ki se z njim uporablja, besedna sporočila, morajo biti v slovenskem jeziku. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih diagnostičnih trakov za aparat za določanje glukoze v krvi, da se doseže varna kombinacija. |
| 1232 | DIAGNOSTIČNI TRAKOVI ZA APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI | Rok embalaže po odprtju embalaže (primarne – stične ovojnine) najmanj tri mesece. Skladnost diagnostičnih trakov z aparatom za določanje glukoze v krvi opredeljuje proizvajalec aparata za določanje glukoze v krvi ali proizvajalec diagnostičnih trakov. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih aparatov za določanje glukoze v krvi, da se doseže varna kombinacija. |
| 1240 | TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI | Optično (semikvantitativno) odčitavanje vrednosti glukoze v krvi, primerjava barve z barvno skalo. |
| 1250 | TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE IN KETONOV V URINU | Optično (semikvantitativno) odčitavanje vrednosti ketonov in glukoze v urinu, primerjava barve z barvno skalo. |
| 1247 | SENZOR ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI | Elektrokemični senzor za vstavitev v podkožje, ki se vodotesno povezuje s kompatibilnim oddajnikom za kontinuirano merjenje. Senzor za enkratno uporabo se v podkožje vstavlja s sprožilno napravo. Življenjska doba senzorja, vstavljenega v podkožje, je minimalno šest dni za 75 % senzorjev. |
| 1248 | ODDAJNIK ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE V MEDCELIČNINI | Majhna električna vodotesna naprava, ki se vodotesno povezuje s senzorjem za kontinuirano merjenje glukoze. Omogoča fleksibilno namestitev na priporočene dele telesa. Prejete električne signale brezžično posreduje do kompatibilnega prikazovalnika podatkov (monitorja) ali do kompatibilne inzulinske črpalke. Baterije, ki se polnijo, omogočajo vsaj 6-dnevno neprekinjeno delovanje, oziroma, če se polnijo v krajšem času, le-to ne sme vplivati hkrati na menjavo senzorja za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini. Baterije, ki se ne polnijo, omogočajo 6-mesečno neprekinjeno delovanje. Opozorilo za šibko in prazno baterijo. |
| 1249 | SPREJEMNIK REZULTATOV KONTINUIRANEGA MERJENJA GLUKOZE V MEDCELIČNINI | Majhna električna naprava z zaslonom, ki od kompatibilnega oddajnika sprejema podatke o neprekinjenem merjenju glukoze, jih prikazuje na zaslon in omogoča varno komunikacijo. Prikaz meritev ravni glukoze v medceličnini v mmol/L. Prikaz puščic za smer in hitrost spreminjanja glukoze. Graf gibanja glukoze s privzetim 3-urnim grafom, sicer možna tudi informacija za zadnjih 1, 3, 6, 12 in 24 ur. Možnost premikanja med prikazi na zaslonu za spreminjanje nastavitev in delovanja. Avtomatski alarm za hipoglikemijo pri 3,1 mmol/L. Možnost nastavitev alarmov: visoka/nizka glukoza, hitrost spreminjanja glukoze, aktivacija dremeža. Omogoča prenos podatkov v pripadajočo programsko opremo, ki je v slovenskem jeziku in omogoča obdelavo podatkov, ki so na voljo v sprejemniku. Razdalja oddajanja med oddajnikom in sprejemnikom vsaj 3 metre. Zapis časa na ekranu. Prikaz stanja baterije. Opozorilo za šibko in prazno baterijo. Dodatni alarmi za prekinitev povezave z oddajnikom, napake v delovanju sistema. |
| **Medicinski pripomočki za dajanje inzulina** |
| 1233 | MEHANSKI INJEKTOR | Medicinski pripomoček za odmerjanje in injiciranje inzulina, omogoča nastavitev odmerka v razponu za 0,5 ali 1,0 enoto, za večkratno uporabo. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih igel za mehanski injektor, da se doseže varna kombinacija. |
| 1234 | IGLA ZA MEHANSKI INJEKTOR | Sterilna, za enkratno uporabo, za podkožno injiciranje, kompatibilna z injektorjem. Skladnost igle z mehanskim injektorjem opredeljuje proizvajalec mehanskega injektorja ali proizvajalec igel. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih mehanskih injektorjev, da se doseže varna kombinacija. |
| 1252 | INZULINSKA ČRPALKA  | Naprava za neprekinjeno podkožno dovajanje inzulina z meniji v slovenskem jeziku. Je vodotesen medicinski pripomoček na baterije, ki se nosi ob telesu. Vključuje ampulo (rezervoar z najmanj 100 npr. inzulina), črpalni mehanizem in nadzornik hitrosti infuzije. Črpalka omogoča infuzijo bazalnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 16,0 npr. inzulina na uro ter infuzijo bolusnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 25,0 npr. inzulina. Omogoča prednastavitev različnih profilov bazalnih odmerkov inzulina in izbire med različnimi profili bazalnih odmerkov. Omogoča shranjevanje in prikaz podatkov preteklih bolusov, alarmov in bazalnih odmerkov ter možnost zaklepanja tipkovnice. Črpalka omogoča prenos podatkov v pripadajočo programsko opremo, ki je v slovenskem jeziku in omogoča obdelavo podatkov, ki so na voljo v črpalki.Omogoča odklop črpalke od telesa brez menjave seta. Omogoča prikaz varnostnih sporočil. Črpalki je priložen ustrezen zaščitni ovitek. Lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom v slovenskem jeziku in zagotavljanje nadomestne črpalke v okviru trajnostne dobe. |
| 1243 | SET ZA INZULINSKO ČRPALKO | Vsebuje kateter, kanilo (različnih mer, uvajalnih kotov in materialov) in obliž. Skladnost seta z inzulinsko črpalko opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke ali proizvajalec seta za inzulinsko črpalko. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih inzulinskih črpalk, da se doseže varna kombinacija. |
| 1244 | AMPULA ZA INZULINSKO ČRPALKO | Sterilna ampula (rezervoar) za inzulin, lahka, nelomljiva. Skladnost ampule (rezervoarja) z inzulinsko črpalko opredeljuje proizvajalec inzulinske črpalke ali proizvajalec ampule. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih inzulinskih črpalk, da se doseže varna kombinacija. |
| **Medicinski pripomočki za odvzem vzorca krvi** |
| 1235 | PROŽILNA NAPRAVA | Za kapilarni odvzem krvi z možnostjo nastavitve globine vboda. Globina vboda najmanj 1,5 mm. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih lancet, da se doseže varna kombinacija. |
| 1236 | LANCETA ZA PROŽILNO NAPRAVO | Sterilne lancete za kapilarni odvzem vzorca krvi. Skladnost lancete s prožilno napravo opredeljuje proizvajalec prožilne naprave ali proizvajalec lancet. Podane morajo biti informacije za prepoznavanje ustreznih prožilnih naprav, da se doseže varna kombinacija. |

Vsi navedeni medicinski pripomočki izpolnjujejo bistvene zahteve s sklicevanjem na zadnje, v Uradnem listu Evropske unije, objavljene harmonizirane standarde (če je potrebno).

V skladu s točko (c) 1. točke 2. člena Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 12) harmonizirani standard pomeni evropski standard, sprejet na podlagi zahteve Komisije za uporabo usklajevalne zakonodaje Unije.

**Priloga 2: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki**

**pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ŠIFRA MP** | **VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA** | **OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI** |
| **Medicinski pripomočki za katetrizacijo in urinali** |
| 1193 | URINAL KONDOM LATEKS | Urinal kondom lateks - enodelni ali dvodelni z lepilnim trakom, iz lateksa, zagotavlja neprekinjen pretok urina, različnih velikosti. Urinal kondom mora biti priključen na zbiralnik za seč, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za urinal kondom morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi zbiralniki za seč je skladen. |
| 1194 | URINAL KONDOM SILIKONSKI | Urinal kondom silikonski - samolepilni, iz 100 % silikona, transparenten, zagotavlja neprekinjen pretok urina, različnih velikosti. Urinal kondom mora biti priključen na zbiralnik za seč, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za urinal kondom morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi zbiralniki za seč je skladen. |
| 1195 | STALNI URINSKI KATETER SILIKONSKI za 6 tednov | Stalni urinski kateter silikonski - kateter 2-potni, iz 100 % silikona, z mehko, zaobljeno in ojačano konico, dvema lateralnima odprtinama za drenažo, z balonom 1,5–5 ml pediatričen in 5–10 ml odrasli, ki je stabiliziran s prečnimi brazdami, prehodi ob šivu so gladki, dolžina katetra 40–42 cm. Na katetru mora biti oznaka velikosti katetra in kapaciteta balona. Kateter mora biti v dvojni ovojnini, posamično pakiran, sterilen, brez lateksa.Stalni urinski kateter mora biti priključen na urinsko vrečko, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za stalni urinski kateter morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinskimi vrečkami je skladen. |
| 1136 | URINSKI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO | Kateter iz medicinskega PVC-ja, ne vsebuje DEHP-ja in lateksa, mehak, z zaprtim vrhom, z dvema stranskima poliranima atravmatskima odprtinama za učinkovito drenažo, pri uvajanju ne povzroča poškodbe sluznice sečnice, različnih velikosti. Moški, ženski in otroški. |
| 1197 | URINSKI KATETER S HIDROFILNO PREVLEKO ALI IZ SILIKONA | Hidrofilni prevlečen kateter za čisto intermitentno kateterizacijo za enkratno uporabo. Lastnosti: iz PVC-ja, prevlečen s PVP, ali iz 100 % silikona, mehak, z zaprtim vrhom, dve stranski odprtini za drenažo, ob stiku z vodo formira spolzek film, ki omogoča gladek prehod skozi sečnico, brez trenja, pri uvajanju ne povzroča poškodbe sluznice, različnih velikosti. Moški, ženski in otroški. |
| 1198 | URINSKI KATETER S HIDROFILNO PREVLEKO ALI IZ SILIKONA IN Z VODNO VREČKO | Hidrofilni prevlečen kateter za čisto intermitentno kateterizacijo za enkratno uporabo z vodno vrečko. Lastnosti: iz medicinskega PVC-ja, prevlečen s PVP, ali iz 100 % silikona, dve stranski polirani atravmatski odprtini za drenažo, ob stiku z vodo formira spolzek film, ki omogoča gladek prehod skozi sečnico, brez trenja, pri uvajanju ne povzroča poškodbe sluznice, priključki različnih velikosti v skladu s standardom. Moški, ženski in otroški. Ne vsebuje lateksa, ne vsebuje ftalatov. |
| **Neprepustne hlačke** |
| 1137 | NEPREPUSTNE HLAČKE ZA LAHKO INKONTINENCO | Za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, št. pranj vsaj 50, všit pralni vložek z vpojno predlogo, zaščita pred iztekanjem, vpojnost vsaj 75 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948). |
| **Predloge, hlačne predloge (plenice) in posteljne predloge**  |
| 1138 | PREDLOGA ZA SREDNJO INKONTINENCO | Vpojnost vsaj 350 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Uporaba brez fiksirnih hlačk. |
| 1183 | MOŠKA PREDLOGA ZA SREDNJO INKONTINENCO | Anatomsko prilagojena oblika moškemu spolovilu, vpojnost vsaj 450 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Uporaba brez fiksirnih hlačk. |
| 1101 | MOŠKA PREDLOGA –ŽEPEK ZA SREDNJO INKONTINENCO | Vpojnost vsaj 300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), predloga posebej oblikovana za moške, v obliki »žepa«. Vpojno jedro, nevtralizator vonjav, prekrit z netkanim materialom, enostavno nameščanje v spodnje perilo z lepljivim trakom. |
| 1148 | PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO | Vpojnost vsaj 1000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami. |
| 1184 | PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO | Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami. |
| 1102 | PREDLOGA ZA FEKALNO INKONTINENCO | Posebno oblikovane zaščite pred iztekanjem blata znotraj predloge, vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948-1), večplastno vpojno jedro, indikator vlage, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, za tekočino neprepustna plast na zunanji strani, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja. Predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami. |
| 1103 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu do 65 cm, dnevna in nočna | Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1149 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 50–90 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1152 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO in ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 50–90 cm, nočna | Vpojnost vsaj 1700 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1150 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 80–110 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 1600 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1153 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 80–110 cm, nočna | Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1151 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 100–150 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1154 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 100–150 cm, nočna | Vpojnost vsaj 2200 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1156 | HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 80–110 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1159 | HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 80–110 cm, nočna | Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1157 | HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 100–150 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 2300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1160 | HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 100–150 cm, nočna | Vpojnost vsaj 2800 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1104 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu več kot 150 cm, dnevna | Vpojnost vsaj 2300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1105 | HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu več kot 150 cm, nočna | Vpojnost vsaj 2800 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja stran neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa +/–10 % od opredeljenega. |
| 1161 | PLENICE ZA OTROKE DO 30 KG | Vpojnost vsaj 1000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Plenica mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. |
| 1162 | POSTELJNE PODLOGE 60 x 60 cm | Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 800 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948). |
| 1163 | POSTELJNE PODLOGE 60 x 90 cm | Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 1200 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948). |
| 1164 | FIKSIRNE HLAČKE | Gosto tkane mrežaste hlačke za pritrjevanje predlog za inkontinenco, za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, število pranj vsaj 30. |

**Priloga 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki**

**pri kolostomi, ileostomi in urostomi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ŠIFRA MP** | **VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA** | **OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI** |
| **Enodelne vrečke** |  |
| 1015 | [ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1015%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20KOLOSTOMO%20BREZ%20IZPUSTA.docx) | Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 220 ml do vključno 340 ml in najmanj ena od vključno 380 ml do vključno 560 ml. Razlika med prostorninama enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta znaša vsaj 20 %. Standardno sta zagotovljeni enodelni vrečki za kolostomo brez izpusta z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na večji enodelni vrečki za kolostomo brez izpusta je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 50 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta s prostornino izven zahtevanih območij, večjo od 100 ml in enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta. |
| 1027  | [VELIKA ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1XX1%20VELIKA%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20KOLOSTOMO%20BREZ%20IZPUSTA.docx) | Velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za večjo količino blata po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2), vsaj 600 ml. Standardno je zagotovljena velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 70 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje velikih enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija odvečno vlago peristomalne kože. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta. |
|  1028 | [ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1XX4%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20KOLOSTOMO%20BREZ%20IZPUSTA%2C%20KONVEKSNA.docx) | Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 430 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 43 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne s prostornino od 100 ml in enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm od 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimaliziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta, konveksnimi. |
| 1017 | [ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1017%20ENODELNA%20%C4%8CREVESNA%20STOMALNA%20VRE%C4%8CKA%20Z%20IZPUSTOM.docx) | Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 220 ml do vključno 300 ml, najmanj ena od vključno 400 ml do vključno 580 ml in najmanj ena od vključno 590 ml. Razlika v prostornini med drugo in tretjo velikostjo enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom znaša vsaj 10 %. Standardno so zagotovljene enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na največji enodelni črevesni stomalni vrečki z izpustom je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 70 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom s prostornino izven zahtevanih območij in enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušečega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom. |
| 1018 | [ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1018%20ENODELNA%20%C4%8CREVESNA%20STOMALNA%20VRE%C4%8CKA%20Z%20IZPUSTOM%2C%20KONVEKSNA.docx) | Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 380 ml do vključno 450 ml. Standardno je zagotovljena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 33 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne s prostornino izven zahtevanih območij in enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina. Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušečega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) in tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom, konveksnimi. |
| 1029  | [VELIKA ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X10%20VELIKA%20ENODELNA%20%C4%8CREVESNA%20STOMALNA%20VRE%C4%8CKA%20Z%20IZPUSTOM%2C%20KONVEKSNA.docx) | Velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za večjo količino delno formiranega do tekočega blata iz črevesne stome. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2), vsaj 580 ml. Standardno je zagotovljena velika enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 40 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušečega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju velikih enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih, priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje velikih enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih, vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...).Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi črevesnimi stomalnimi vrečkami z izpustom, konveksnimi. |
| 1019 | [ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1019%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO.docx) | Enodelna vrečka za urostomo je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 400 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 25 mm.Ob izpolnjenih pogojih iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo s prostornino izven zahtevanega območja ter enodelne vrečke za urostomo z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke ter drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za urostomo. |
|  1030 | [VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X11%20VELIKA%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO.docx) | Velika enodelna vrečka za urostomo je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje večje količine urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2)vsaj 600 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 45 mm.Ob izpolnjenih pogojih iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke ter drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za urostomo. |
| 1020 | [ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1020%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO%2C%20KONVEKSNA.docx) | Enodelna vrečka za urostomo, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 440 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 35 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo, konveksne s prostornino izven zahtevanega območja ter enodelne vrečke za urostomo, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo, konveksnih priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo, konveksnih.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm od 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanjeOb izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za urostomo, konveksnimi. |
|  1031 | [VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X12%20VELIKA%20ENODELNA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO%2C%20KONVEKSNA.docx) | Velika enodelna vrečka za urostomo, konveksna je v enem kosu, oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena konveksna površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2)vsaj 500 ml. Standardno je zagotovljena enodelna vrečka za urostomo, konveksna z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 35 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočne drenažne vrečke in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih drenažnih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočne drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju enodelnih vrečk za urostomo, konveksna priložen najmanj en tak element na 10 enodelnih vrečk za urostomo, konveksna.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne z dvoslojno osnovno ploščo in večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za urostomo, konveksnimi. |
| **Dvodelne vrečke** |  |
| 1006 | [OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1006%20OSNOVNA%20PLO%C5%A0%C4%8CA%20ZA%20IZLO%C4%8CALNO%20STOMO.docx) | Osnovna plošča za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina (v nadaljevanju vrečka). Vrečka se zamenja in odstrani, medtem ko omogoča osnovna plošča, ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen, večdnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Standardno je zagotovljen način pritrditve vrečke v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Osnovna plošča je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljene so najmanj tri osnovne plošče z notranjimi premeri prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 6 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm. Standardno so zagotovljene osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na osnovni plošči z največjim notranjim premerom prirobnice je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 62 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi osnovne plošče z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve vrečke, kot npr. lepljen spoj, in osnovne plošče z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za daljši čas pritrditve na kožo (od dva dni do tri dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi osnovne plošče z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve, brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami. |
| 1021 | [OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO, KONVEKSNA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1021%20OSNOVNA%20PLO%C5%A0%C4%8CA%20ZA%20IZLO%C4%8CALNO%20STOMO%2C%20KONVEKSNA.docx) | Osnovna plošča za izločalno stomo, konveksna (v nadaljevanju osnovna plošča) ima konveksno površino, je oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina (v nadaljevanju vrečka). Vrečka se zamenja in odstrani, medtem ko omogoča osnovna plošča, ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen, večdnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Standardno je zagotovljen način pritrditve vrečke v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Osnovna plošča je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljene so najmanj tri osnovne plošče z notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 55 mm. Standardno so zagotovljene osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«). Vsaj na osnovni plošči z največjim notranjim premerom je zagotovljena možnost izreza odprtine najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 42 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi osnovne plošče z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve vrečke, kot npr. lepljen spoj, in osnovne plošče z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Osnovna plošča je enoslojna. Prilagaja se premikom kože in se ne guba ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 4 mm do 7 mm. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 15 mm. Načrtovana in izdelana je za daljši čas pritrditve na kožo (od dva dni do tri dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi dvoslojne osnovne plošče in osnovne plošče z večjimi globinami ugreza.Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpija njeno odvečno vlago. Pri predvidenih pogojih uporabe se odstrani brez poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve, brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...).Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami. |
| 1011 | [VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1011%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20KOLOSTOMO%20BREZ%20IZPUSTA.docx) | Vrečka za kolostomo brez izpusta (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu z zaprtimi konci in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Vrečka se zamenja in odstrani, ko je polna, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljena je najmanj ena vrečka s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 200 ml do vključno 310 ml ter notranjim premerom prirobnice od vključno 32 mm do vključno 60 mm in najmanj tri vrečke s prostornino od vključno 450 ml do vključno 520 ml ter notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 65 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepljen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij, vendar je prostornina večja od 100 ml.Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
| 1032  | [VELIKA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X13%20VELIKA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20KOLOSTOMO%20BREZ%20IZPUSTA.docx) | Velika vrečka za kolostomo brez izpusta (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu z zaprtimi konci in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za večjo količino blata po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Vrečka se zamenja in odstrani, ko je polna, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 560 ml in notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepljen spoj.Vrečka je podolgovata, z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
| 1013 | [ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1013%20%C4%8CREVESNA%20STOMALNA%20VRE%C4%8CKA%20Z%20IZPUSTOM.docx) | Črevesna stomalna vrečka z izpustom (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 270 ml do vključno 420 ml in notranjima premeroma prirobnice od vključno 36 mm do vključno 60 mm ter najmanj tri vrečke s prostornino od vključno 510 ml do vključno 650 ml in notranjimi premeri prirobnice od vključno 36 mm. Večji notranji premer prirobnice je vsaj 60 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepljen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij, vendar je prostornina večja od 220 ml.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušečega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju vrečk priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
|  1033 | [VELIKA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X15%20VELIKA%20%C4%8CREVESNA%20STOMALNA%20VRE%C4%8CKA%20Z%20IZPUSTOM.docx) | Velika črevesna stomalna vrečka z izpustom (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za večjo količino delno formiranega do tekočega blata iz črevesne stome. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena le za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 670 ml ter notranjimi premeri prirobnice od vključno 45 mm. Korak med premeri prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 70 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepljen spoj.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušečega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju vrečk priloženo zadostno število takih elementov. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo, je vodotesna in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
| 1014 | [VREČKA ZA UROSTOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1014%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO.docx) | Vrečka za urostomo (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) od vključno 290 ml do vključno 400 ml in notranjima premeroma prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeroma prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 45 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot npr. lepljen spoj, in vrečke s prostornino in notranjimi premeri prirobnice izven zahtevanih območij.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočnega zbiralnika za seč in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih zbiralnikov za seč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočnega zbiralnika za seč uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju vrečk priložen najmanj en tak element na 10 vrečk.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
| 1034  | [VELIKA VREČKA ZA UROSTOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1X14%20VELIKA%20VRE%C4%8CKA%20ZA%20UROSTOMO.docx) | Velika vrečka za urostomo (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje večje količine urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na eden do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča pritrjena več dni. Standardno je zagotovljen način pritrditve na osnovno ploščo v izvedbi s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) vsaj 600 ml in notranjim premerom prirobnice od vključno 32 mm. Korak med premeroma prirobnice je vsaj 7 mm. Največji notranji premer prirobnice je vsaj 60 mm.Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi vrečke z drugačnim vodotesnim načinom pritrditve na osnovno ploščo, kot je npr. lepljen spoj.Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepi na kožo. Je vodotesna in ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke ima izpust, ki omogoča priklop nočnega zbiralnika za seč in drenažo urina večkrat na dan. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih nočnih zbiralnikov za seč, da se doseže preverjena in varna kombinacija. Če mora biti v primeru priklopa nočnega zbiralnika za seč uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju vrečk priložen najmanj en tak element na 10 vrečk.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev vrečk na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami. |
| 1003 | [PAS ZA STOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1003%20PAS%20ZA%20STOMO.docx) | Pas za stomo (v nadaljevanju pas) je namenjen najmanj za pritrditev pritisne plošče za irigacijo ali za dodatno pritrditev osnovne plošče za izločalno stomo z ravno ali konveksno naležno površino in/ali vrečke za kolostomo brez izpusta, črevesne stomalne vrečke z izpustom, vrečke za urostomo, na kožo okoli izločalne stome. Uporablja se lahko ves dan v njegovi celotni življenjski dobi, ki ni krajša od treh mesecev.Zagotovljen je najmanj en pas z brezstopenjsko možnostjo nastavitve dolžine do najmanj 100 cm v neobremenjenem stanju. Pas je elastičen in pralen.Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih s pasom kompatibilnih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev pasu na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasom kompatibilnega medicinskega pripomočka. |
| **Medicinski pripomočki za irigacijo** |  |
| 1008 | [IRIGACIJSKI SISTEM ZA KOLOSTOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1008%20IRIGACIJSKI%20SISTEM%20ZA%20KOLOSTOMO.docx) | Irigacijski sistem za kolostomo deluje na osnovi gravitacije in je namenjen za večkratno uporabo v postopku izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. Sestavljajo ga rezervoar za vodo, cevčica in nastavek za vstavitev v stomalno odprtino.Rezervoar za vodo je zložljiv. Ima nastavek za obešanje in merilno skalo za merjenje volumna tekočine v rezervoarju. Prostornina rezervoarja je od 1,5 do 2 litra. Na vrhu ima odprtino za polnjenje tekočine ter v spodnjem delu priključeno cevčico.Cevčica je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Ima prigrajen enoročni zapiralni mehanizem z možnostjo regulacije pretoka tekočine ter prosti konec za priključitev nastavka za vstavitev v stomalno odprtino. Zveza je razstavljiva za lažje čiščenje nastavka.Nastavek za vstavitev v stomalno odprtino ima zaobljene robove, je izdelan iz mehkega materiala in oblikovan za vstavitev v stomalno odprtino. Število nastavkov v pakiranju irigacijskega sistema za kolostomo zadostuje za življenjsko dobo sistema za irigacijo |
| 1022 | [ENODELNI ROKAVNIK ZA IRIGACIJO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1022%20ENODELNI%20ROKAVNIK%20ZA%20IRIGACIJO.docx) | Enodelni rokavnik za irigacijo je v enem kosu, oblikovan za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjen zbiranju in odvajanju tekočega blata v sanitarije med procesom izpiranja črevesa (irigacije). Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavljen je iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljen je vsaj en enodelni rokavnik za irigacijo z daljšo stranico vrečke vsaj 80 cm. Standardno je zagotovljen enodelni rokavnik za irigacijo s predizrezano odprtino za izločalno stomo (»pre-cut«) vsaj 35 mm.Vrečka je vodotesna, prozorna, podolgovata, z odprtimi konci. Zgornji konec se odpre za enostaven dostop do stomalne odprtine med postopkom irigacije in se lahko zapre z vgrajenim ali s priloženim zapiralom. Daljši spodnji konec omogoča zbiranje in odvajanje tekočega blata v sanitarije. Če je za zapiranje spodnjega konca potrebna uporaba dodatnega elementa, ki zagotavlja varovanje proti iztekanju, je v pakiranju enodelnih rokavnikov za irigacijo priložen najmanj en tak element.Osnovna plošča je načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji s pasom za stomo preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in ima samolepilni sloj za pritrjevanje na kožo.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo. |
| 1023 | [ROKAVNIK ZA IRIGACIJO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1023%20ROKAVNIK%20ZA%20IRIGACIJO.docx) | Enodelni rokavnik za irigacijo je v enem kosu, oblikovan za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjen zbiranju in odvajanju tekočega blata v sanitarije med procesom izpiranja črevesa (irigacije). Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavljen je iz vrečke, v katero je v zgornjem delu vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Zagotovljen je vsaj en enodelni rokavnik za irigacijo z daljšo stranico vrečke vsaj 80 cm. Standardno je zagotovljen enodelni rokavnik za irigacijo s predizrezano odprtino za izločalno stomo (»pre-cut«) vsaj 35 mm.Vrečka je vodotesna, prozorna, podolgovata, z odprtimi konci. Zgornji konec se odpre za enostaven dostop do stomalne odprtine med postopkom irigacije in se lahko zapre z vgrajenim ali s priloženim zapiralom. Daljši spodnji konec omogoča zbiranje in odvajanje tekočega blata v sanitarije. Če je za zapiranje spodnjega konca potrebna uporaba dodatnega elementa, ki zagotavlja varovanje proti iztekanju, je v pakiranju enodelnih rokavnikov za irigacijo priložen najmanj en tak element.Osnovna plošča je načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji s pasom za stomo preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in ima samolepilni sloj za pritrjevanje na kožo.Če je v primeru zagotavljanja dodatne pritrditve okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo. |
| 1035  | [PRITISNA PLOŠČA ZA IRIGACIJO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1XX5%20PRITISNA%20PLO%C5%A0%C4%8CA%20ZA%20IRIGACIJO.docx) | Pritisna plošča za irigacijo (v nadaljevanju: pritisna plošča) ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo okoli izločalne stome s pomočjo pasu za stomo (v nadaljevanju: pas) in je namenjena za uporabo skupaj z rokavnikom za irigacijo (v nadaljevanju: rokavnik). Načrtovana in izdelana je tako, da preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Lahko se uporabi večkrat, medtem ko je rokavnik namenjen za enkratno uporabo. Pritrditev rokavnika na pritisno ploščo je izvedena s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepljenim spojem. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih pasov in rokavnikov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Zagotovljena je najmanj ena pritisna plošča z notranjim premerom prirobnice oziroma odprtine za izločalno stomo vsaj 60 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi pritisne plošče z premerom prirobnice oziroma odprtine za izločalno stomo, manjšo od 60 mm.Pogoj za uvrstitev posamezne pritisne plošče na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi pritisnimi ploščami. |
| 1016 | [ENODELNA STOMAKAPA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1016%20ENODELNA%20STOMAKAPA.docx) | Enodelna stomakapa je v enem kosu z zaprtimi konci, oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in namenjena za uporabo za zaščito stomalne odprtine pred škodljivimi zunanjimi vplivi po opravljenem postopku izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. Načrtovana in izdelana je tako, da se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjena je za enkratno uporabo in sestavljena iz vrečke, v katero je vgrajena ploščata površina, ki deluje kot osnovna plošča.Stomakapa nima koristne prostornine, oziroma njena prostornina (merjeno v skladu s standardom SIST EN ISO 8670-2) ni večja od 50 ml. Standardno je zagotovljena enodelna stomakapa z možnostjo izreza odprtine za izločalno stomo (»cut to fit«) najmanj do premera okrogle odprtine oziroma dolžine male osi ovalne odprtine 50 mm. Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne stomakape z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.Vrečka je vodotesna z zaobljenimi robovi in ima vgrajen filter.Filter učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje enodelnih stomakap vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.Osnovna plošča je enoslojna ter načrtovana in izdelana tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Prilagaja se premikom kože in se ne guba. Ima oznake za izrez odprtine, ki so lahko okrogle ali ovalne oblike, z začetno odprtino s premerom največ 20 mm. Načrtovana in izdelana je za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditev na kožo omogoča samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje.Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne stomakape z dvoslojno osnovno ploščo.Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija odvečno vlago peristomalne kože. Samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Če je v primeru brazgotin, neravnih predelov ali poškodovane kože okoli izločalne stome ali v kakršnem koli drugem primeru predvidena uporaba skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, so podane potrebne informacije za prepoznavanje takih medicinskih pripomočkov, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo,...).Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne stomakape na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi stomakapami. |
| **Dodatki**  |  |
| 1005 | [ČEP ZA STOMO](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1005%20%C4%8CEP%20ZA%20STOMO.docx) | Čep za stomo je oblikovan za delno vstavitev v stomalno odprtino in namestitev preko nje ter je namenjen zadrževanju izločka in zaščiti stomalne odprtine pred škodljivimi zunanjimi vplivi pri osebah, ki redno izvajajo postopek izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. V splošnem je načrtovan in izdelan za nekaj urno namestitev (do 12 ur) ter uporabo tudi med kopanjem in tuširanjem. Namenjen je za enkratno uporabo. Sestavlja ga čep dolžine vsaj 15 mm, pokrivna zaplata, ki omogoča prekritje izločalne odprtine premera vsaj do 35 mm, in filter. Pokrivna zaplata se prilagaja premikom kože in se ne guba. Ima zaobljene robove, v delu, ki se namesti preko stomalne odprtine, mehko sluznici prijazno površino in samolepilni sloj za pritrjevanje na kožo.Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija ali prepušča odvečno vlago peristomalne kože.Filter učinkovito nevtralizira vonjave in prepušča pline. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranje čepov za stomo vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. |
| 1025 | [ZATESNITVENA PASTA](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1025%20ZATESNITVENA%20PASTA.docx) | Zatesnitvena pasta (v nadaljevanju pasta) je namenjena za zaščito kože in zagotavljanje ravne oprijemne površine z zapolnjevanjem kožnih gub, vrzeli in drugih neravnih površin kože okoli izločalne stome, kar pripomore k preprečevanju zatekanja izločka pod oprijemno površino osnovne plošče in s tem k podaljšanju časa pritrditve osnovne plošče. Pasta se po preteku 48 ur zlahka odstrani s kože s toplo vodo in mehko krpo. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Pasta je na voljo v tubi, iz katere se iztisne na želeno mesto, ali v traku/obročku, ki se lahko trga na poljubno velike kose in razporedi na ustrezno mesto. Največja količina posameznega pakiranja je 100 g.Pogoj za uvrstitev paste na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasto kompatibilnega medicinskega pripomočka. |
| 1026 | [PRAH ZA NEGO STOME](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1026%20PRAH%20ZA%20NEGO%20STOME.docx) | Prah za nego stome (v nadaljevanju prah) je namenjen za uporabo pri razdraženi koži in rosečih poškodbah kože okoli izločalne stome. Z vpijanjem odvečne vlage ohranja kožo suho. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Lahko se nanaša neposredno okoli izločalne stome in/ali na kožo pod oprijemno površino osnovne plošče. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).Največja količina posameznega pakiranja prahu je 50 g.Pogoj za uvrstitev prahu na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s prahom kompatibilnega medicinskega pripomočka. |
| 1036  | [ZATESNITVENI OBROČEK](file:///C%3A%5CUsers%5CZ0100CE%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.MSO%5C1XX6%20ZATESNITVENI%20OBRO%C4%8CEK.docx) | Zatesnitveni obroček (v nadaljevanju obroček) je namenjen za zaščito poškodovane kože in za zagotavljanje ravne oprijemne površine z zapolnjevanjem kožnih gub, vrzeli in drugih neravnih površin kože okoli izločalne stome, kar pripomore k preprečevanju zatekanja izločka pod oprijemno površino osnovne plošče in s tem k podaljšanju časa pritrditve osnovne plošče. Z vpijanjem odvečne vlage ustvarja ustrezno okolje za zdravljenje poškodb kože. Ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen omogoča najmanj dvodnevno pritrditev, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Obroček je namenjen za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.Debelina obročka je več kot 2 mm, zunanji premer je večji od 40 mm. Notranja odprtina obročka se lahko poljubno prilagaja velikosti izločalne stome najmanj v območju premerov od 19 mm do 60 mm. Na voljo je lahko tudi več obročkov z enim ali več različnimi premeri notranjih odprtin v zahtevanem območju. Obroček se lahko tudi trga na poljubno velike kose in razporedi na ustrezno mesto. Pogoj za uvrstitev obročka na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z obročkom kompatibilnega medicinskega pripomočka. |
| 1037 | NOČNA URINSKA DRENAŽNA VREČKA | Nočna urinska drenažna vrečka je oblikovana za uporabo skupaj z enodelnimi ali dvodelnimi vrečkami za urostomo (v nadaljevanju vrečka za urostomo) in namenjena za drenažo urina. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk za urostomo iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Sestavljena je iz vrečke z izpustom, ki ima na vrhu prigrajeno cevčico za povezavo z vrečko za urostomo.Vrečka z izpustom je vodotesna, ima prostornino od vključno 1500 ml, merilno skalo za merjenje količine urina in možnost pritrditve na posteljo. Izpust ima ustrezen zapiralni mehanizem. Če zapiralni mehanizem ni sestavni del vrečke z izpustom, je vključen ali priložen pakiranju nočnih urinskih drenažnih vrečk. Cevčica dolžine najmanj 900 mm je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Prosti konec omogoča priklop na izpust vrečke za urostomo. Če mora biti v primeru priklopa nočne urinske drenažne vrečke uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je ta vključen v pakiranju vrečk za urostomo.Pogoj za uvrstitev nočne urinske drenažne vrečke na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj ene z nočno urinsko drenažno vrečko kompatibilne vrečke za urostomo. |
| 1038 | ZAŠČITNI FILM | Zaščitni film je namenjen za uporabo v primeru poškodovane ali občutljive kože. Na povrhnjici kože zagotavlja tanek zaščitni sloj, ki prepušča zrak in vlago ter ščiti kožo pred škodljivimi vplivi izločkov iz izločalnih stom in lepili za pritrjevanje osnovnih plošč. Ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen učinkovito ščiti kožo najmanj dva do tri dni, ne da bi bilo pri tem ogroženo zdravje ali varnost uporabnika. Odstranjuje se z vodo ali neodišavljeno milnico in mehko krpo. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč iz prejšnjega stavka, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Zaščitni film je namenjen za enkratno uporabo.Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži, ali v obliki robčka, s katerim se nanese na kožo. Največja količina posameznega pakiranja je 75 ml oziroma 50 kosov (en kos ustreza 1,67 ml).Pogoj za uvrstitev zaščitnega filma na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z zaščitnim filmom kompatibilnega medicinskega pripomočka. |
| 1039 | ODSTRANJEVALEC LEPIL | Odstranjevalec lepil je namenjen za lažje odstranjevanje pripomočkov za oskrbo izločalnih stom, prilepljenih na površino kože, in odstranjevanju ostankov njihovih lepil na koži. Uporaba odstranjevalca lepil zmanjša možnost poškodb povrhnjice kože pri tanki in občutljivi koži. Podane so vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih pripomočkov za oskrbo izločalnih stom, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...). Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži ali v obliki robčka, s katerim se nanese na kožo. Največja količina posameznega pakiranja je 75 ml oziroma 100 kosov (en kos ustreza 1,67 ml).Pogoj za uvrstitev odstranjevalca lepil na seznam medicinskih pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z odstranjevalcem lepil kompatibilnega medicinskega pripomočka. |