

**Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine
medicinski pripomočki pri težavah z odvajanjem seča**

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
I. Sistemi za katetrizacijo in urinali		
1187	VREČKA ZA SEČ z izpustom 2,0 l	Urinska vrečka, sterilna, z izpustom (stišček za izpust seča mora biti zaobljene oblike), volumen vrečke 2 l, z možnostjo pritrditve na invalidski voziček ali bolniško posteljo (držalo), z nepovratnim ventilom ali suho nepovratno komoro. Urinska vrečka mora omogočati priključitev na stalni urinski kateter, kot je potrebno za njen predvideni namen in za varno uporabo. Za vrečko morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi stalnimi urinskimi katetri je skladna.
1189	ZBIRALNIK ZA SEČ (URINAL), 1500 ml, 1 kos	Zbiralnik za seč za fiksacijo ob nogi oz. za fiksacijo na invalidski voziček, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, volumen 1,5 l. Dolžina cevi od vrečke do urinal kondoma od 40 cm do 150 cm. Zbiralnik za seč mora omogočati priključitev na urinal kondom, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za zbiralnik za seč morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinal kondomi je skladen.
1190	ZBIRALNIK ZA SEČ (URINAL), 800 ml, 1 kos	Zbiralnik za seč za fiksacijo ob nogi oz. za fiksacijo na invalidski voziček, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, volumen 0,8 l. Dolžina cevi od vrečke do urinal kondoma od 40 cm do 150 cm. Zbiralnik za seč mora omogočati priključitev na urinal kondom, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za zbiralnik za seč morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinal kondomi je skladen.
1191	ZBIRALNIK ZA SEČ (URINAL), 500 ml, 1 kos	Zbiralnik za seč za fiksacijo ob nogi oz. za fiksacijo na invalidski voziček, nesterilen, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, volumen 0,5 l. Dolžina cevi od vrečke do urinal kondoma od 40 cm do 150 cm. Zbiralnik za seč mora omogočati priključitev na urinal kondom, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za zbiralnik za seč morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinal kondomi je skladen.
1199	ZBIRALNIK ZA SEČ (URINAL), 350 ml, 1 kos	Zbiralnik za seč za fiksacijo ob nogi oz. za fiksacijo na invalidski voziček, nesterilen, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, volumen 0,35 l. Dolžina cevi od vrečke do urinal kondoma od 40 cm do 150 cm. Zbiralnik za seč mora omogočati priključitev na urinal kondom, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo.

PRILOGA 2

		Za zbiralnik za seč morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinal kondomi je skladen.
1193	URINAL KONDOM LATEX	Urinal kondom latex - enodelni ali dvodelni z lepilnim trakom, iz latexa, 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	<p>Stalni urinski kateter silikonski - kateter 2-potni, iz 100 % silikona, z mehko, zaobljeno in ojačano konico, z dvema odprtinama za drenažo, z balonom 5-10 ml, 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 latexa.</p> <p>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.</p>
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, 2 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	Hidrofilni prevlečen kateter za čisto intermitentno

	S HIDROFILNO PREVLEKO ALI IZ SILIKONA IN Z VODNO VREČKO	katetrizacijo za enkratno uporabo z vodno vrečko. Lastnosti: iz medicinskega PVC-ja, prevlečen s PVP ali 100 % silikona, 2 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.
II. Predloge		
1138	PREDLOGA ZA SREDNJO INKO.	Vpojnost vsaj 350 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Uporaba brez fiksirnih hlačk.
1183	MOŠKA PREDLOGA ZA SREDNJO INKO.	Anatomsko prilagojena oblika moškemu spolovilu, vpojnost vsaj 450 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Uporaba brez fiksirnih hlačk.
1101	MOŠKA PREDLOGA - ŽEPEK ZA SREDNJO INKO.	Vpojnost vsaj 300 ml, 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 INKO.	Vpojnost vsaj 1000 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.
1184	PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKO.	Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.
1102	PREDLOGA ZA FEKALNO INKO.	Posebno oblikovane zaščite pred iztekanjem blata znotraj predloge, vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948-1), večplastno vpojno jedro, indikator vlage, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, za tekočino nepropustna plast na zunanji strani, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.

III. Hlačne predloge		
1103	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKO.- obseg pasu do 65 cm, dnevna in nočna,	Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1149	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKO.- obseg pasu od 50-90 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1152	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO in ZELO TEŽKO INKO.- obseg pasu od 50-90 cm, nočna	Vpojnost vsaj 1700 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1150	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKO.- obseg pasu od 80-110 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 1600 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1153	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKO.- obseg pasu od 80-110 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator

		vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1151	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKO.- obseg pasu od 100- 150 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1154	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKO.- obseg pasu od 100- 150 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2200 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1156	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKO.-obseg pasu od 80-110 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1159	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKO.-obseg pasu od 80-110 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.

1157	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKO.-obseg pasu od 100-150 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2300 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1160	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKO.-obseg pasu od 100-150 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2800 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1104	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKO.- obseg pasu več kot 150 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2300 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
1105	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKO.- obseg pasu več kot 150 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2800 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja stran nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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. Obseg pasu lahko odstopa +/- 10 % od opredeljenega.
IV. Drugo		
1137	NEPROPUSTNE HLAČKE ZA LAHKO INKO.	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 Rothwell-ovi metodi (ISO 11948).

PRILOGA 2

1161	PLENICE ZA OTROKE DO 30 KG	Plenica za otroke do 30 kg, vpojnost vsaj 1000 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna za tekočino in zračna vsaj na bokih, indikator vlage, lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja, 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.
1162	POSTELJNE PODLOGE 60x60 cm	Nepropustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 800 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948).
1163	POSTELJNE PODLOGE 60x90 cm	Nepropustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 1200 ml po Rothwell-ovi metodi (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.