



## **Predlog sklepa Skupščine**

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 in 64/18) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na x. seji dd. mm. 2019 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.

#### **2. člen**

Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov so določene v prilogah, ki sta sestavni del tega sklepa:

- PRILOGA 1: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri sladkorni bolezni;
- PRILOGA 2: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča;
- PRILOGA 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi.

#### **3. člen**

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, in začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.

Ljubljana, dne dd. mm. 2019  
EVA 2019-2711-0040

Lučka Böhlm  
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
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 100 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 10 trakov za aparat, 10 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 3 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.
1233	MEHANSKI INJEKTOR	Medicinski pripomoček za odmerjanje in injiciranje insulina, omogoča nastavitve 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.
1235	PROŽILNA NAPRAVA	Za kapilarni odvzem krvi z možnostjo nastavitve globine vboda. Globina vboda najmanj 2,0 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.
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.
1247	SENZOR ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE	Elektrokemični senzor za vstavev 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 sensorja, vstavljenega v podkožje, je minimalno šest dni za 75 % sensorjev.
1248	ODDAJNIK ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE	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. Baterije, ki se ne polnijo, omogočajo 6-mesečno neprekinjeno delovanje. Opozorilo za šibko in prazno baterijo.
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 i.e. inzulina), črpalni mehanizem in nadzornik hitrosti infuzije. Črpalka omogoča infuzijo bazalnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 16,0 i.e. inzulina na uro ter infuzijo bolusnih odmerkov od 0,025 ali 0,05 do minimalno 25,0 i.e. 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

		<p>programsko opremo, ki je v slovenskem jeziku in omogoča obdelavo podatkov, ki so na voljo v črpalki.</p> <p>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.</p>
1240	TRAKOVI ZA OPTIČNO (SEMIKVANTITATIVNO) DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI	Optično (semikvantitativno) odčitavanje vrednosti glukoze v krvi, primerjava barve z barvno skalo.
1249	SPREJEMNIK REZULTATOV KONTINUIRANEGA MERJENJA GLUKOZE	<p>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 nastavitve 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.</p>
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.

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) člena 2(1) 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 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
<b>I. Medicinski pripomočki za katetrizacijo in urinali</b>		
1187	VREČKA ZA SEČ z izpustom 2,0 l	Urinska vrečka, sterilna, z izpustom (stišček za izpust seča mora biti zaobljene oblike), s priključkom, volumen vrečke 2 l, z možnostjo pritrditve na invalidski voziček ali bolniško posteljo (držalo), z nepovratnim ventilom ali suho nepovratno komoro. Dolžina cevi od vrečke do urinskega katetra od 50 cm do 130 cm, zagotavlja se najmanj v dveh dolžinah, od katerih ena mora biti 130 cm. 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 oziroma za fiksacijo na invalidski voziček, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, s priključkom, 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 oziroma za fiksacijo na invalidski voziček, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, s priključkom, 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 oziroma za fiksacijo na invalidski voziček, nesterilen, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, s priključkom, 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 oziroma za fiksacijo na invalidski voziček, nesterilen, z nepovratnim ventilom, nepropusten za vonj, s priključkom, 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. Za zbiralnik za seč morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi urinal kondomi je skladen.
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.
<b>II. Neprepustne hlačke</b>		
1137	NEPREPUSTNE HLAČKE ZA LAHKO INKONTINENCO	Za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, št. pranj vsaj 50, vшит pralni vložek z vpojno predlogo, zaščita pred iztekanjem, vpojnost vsaj 75 ml po Rothwell-ovi metodi (ISO 11948).
<b>III. Predloge, hlačne predloge (plenice) in posteljne predloge za nego na domu</b>		
1138	PREDLOGA ZA SREDNJO INKONTINENCO	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 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 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 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 Rothwell-ovi metodi (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 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 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 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 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 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. 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 –	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

	obseg pasu od 80–110 cm, nočna	jedru, beljeno brez klora, zunanja plast nepropustna 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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, 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	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 60 x 90 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.

**Priloga 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov pri kolostomi, ileostomi in urostomi**

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHEVE KAKOVOSTI
1015	ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur</p>

		<p>do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na Seznam 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.</p>
1027	VELIKA ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo</p>

		<p>tudi velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je</p>
--	--	---

		kompatibilen z zahtevanimi velikimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta.
1028	ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA, KONVEKSNA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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</p>

		<p>in večjimi globinami ugreza.</p> <p>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.</p> <p>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,...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne na Seznam 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.</p>
1017	ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom s</p>

		<p>prostornino izven zahtevanih območji in enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičega 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.</p> <p>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 pakiranju enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>
--	--	---

		<p>oglaševalsko gradivo, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom na Seznam 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.</p>
1018	ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičnega 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.</p> <p>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 pakiranju enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.</p>

		<p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na Seznam 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.</p>
1029	<p>VELIKA ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA</p>	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna črevesna stomalna</p>

		<p>vrečka z izpustom, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičnega 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.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
--	--	--

		<p>drugim medicinskim pripomočkom omogoča oprijem tudi s poškodovano kožo. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago.</p> <p>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,...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, konveksne na Seznam 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.</p>
1019	ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Na celotni površini, ki se dotika telesa, ima mehko, voodbojno 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</p>

		<p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za urostomo.</p>
1030	VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo</p>

		<p>s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi velike enodelne vrečke za urostomo z dvoslojno osnovno ploščo.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
--	--	---

		<p>kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo na Seznam 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.</p>
1020	ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Vrečka ima na celotni površini, ki se dotika telesa, mehko, vodoodbojno oblogo, ki se ne lepí 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.</p> <p>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 8 ur</p>

		<p>do 2 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.</p> <p>Ob 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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne vrečke za urostomo, konveksne na Seznam 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.</p>
1031	VELIKA ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA	<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena velika enodelna vrečka za urostomo, konveksna s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo</p>

		<p>tudi velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot je npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p>
--	--	--

		<p>Pogoj za uvrstitev posamezne velike enodelne vrečke za urostomo, konveksne na Seznam 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.</p>
1006	OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 2 dni do 3 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi osnovne plošče z dvoslojno osnovno ploščo.</p>

		<p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami.</p>
1021	OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO, KONVEKSNA	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah iz prejšnjih dveh odstavkov so lahko na voljo tudi osnovne plošče z drugačnim vodotesnim načinom</p>

		<p>pritrditve vrečke, kot npr. lepljen spoj, in osnovne plošče z drugimi možnostmi odprtine za izločalno stomo, kot npr. predizrezana odprtina, prilagodljiva odprtina.</p> <p>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 2 dni do 3 dni) ter tako, da samostojno ali v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Varno pritrditvev na kožo omogoča samolepilni sloj optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne osnovne plošče na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi osnovnimi ploščami.</p>
1011	VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	<p>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</p>

		<p>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.</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena vrečka s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1032	VELIKA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	<p>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</p>

		<p>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.</p> <p>Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1013	ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	<p>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 1 do 2 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</p>

		<p>preverjena in varna kombinacija. Vrečka je namenjena je za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem.</p> <p>Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičnega 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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1033	VELIKA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	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

		<p>količino delno formiranega do tekočega blata iz črevesne stome. Vrečka se zamenja in odstrani na 1 do 2 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.</p> <p>Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>Vrečka je podolgovata z zaobljenimi robovi. Spodnji konec vrečke ima izpust za drenažo blata večkrat na dan. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušičnega 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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1014	VREČKA ZA UROSTOMO	Vrečka za urostomo (v nadaljevanju vrečka) je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno

		<p>stomo (v nadaljevanju osnovna plošča) s ploščato ali konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na 1 do 2 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.</p> <p>Zagotovljeni sta najmanj dve vrečki s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1034	VELIKA VREČKA ZA UROSTOMO	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

		<p>konveksno površino, kot zbiralnik za zbiranje večje količine urina po urostomiji. Vrečka se zamenja in odstrani na 1 do 2 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.</p> <p>Zagotovljene so najmanj tri vrečke s prostornino (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev vrečk na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi vrečkami.</p>
1003	PAS ZA STOMO	<p>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</p>

		<p>izločalne stome. Uporablja se lahko ves dan v njegovi celotni življenjski dobi, ki ni krajša od treh mesecev.</p> <p>Zagotovljen je najmanj en pas z brezstopenjsko možnostjo nastavitve dolžine do najmanj 100 cm v neobremenjenem stanju. Pas je elastičen in pralen.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev pasu na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasom kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
1008	IRIGACIJSKI SISTEM ZA KOLOSTOMO	<p>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 vstavev v stomalno odprtino.</p> <p>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.</p> <p>Cevčica je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Ima prigraven enoročni zapiralni mehanizem z možnostjo regulacije pretoka tekočine ter prosti konec za priključitev nastavka za vstavev v stomalno odprtino. Zveza je razstavljiva za lažje čiščenje nastavka.</p> <p>Nastavek za vstavev v stomalno odprtino ima zaobljene robove, je izdelan iz mehkega materiala in oblikovan za vstavev v stomalno odprtino. Število nastavkov v pakiranju irigacijskega sistema za kolostomo zadostuje za življenjsko dobo sistema za irigacijo</p>
1022	ENODELNI ROKAVNIK ZA IRIGACIJO	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

		<p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo.</p>
1023	ROKAVNIK ZA IRIGACIJO	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, ...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev rokavnika za irigacijo na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega</p>

		pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanim enodelnim rokavnikom za irigacijo.
1035	PRITISNA PLOŠČA ZA IRIGACIJO	<p>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, ...).</p> <p>Zagotovljena je najmanj ena pritisna plošča z notranjim premerom prirobnice oziroma odprtine za izločalno stomo vsaj 60 mm.</p> <p>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.</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne pritisne plošče na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi pritisnimi ploščami.</p>
1016	ENODELNA STOMAKAPA	<p>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 zunanji 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.</p> <p>Stomakapa nima koristne prostornine, oziroma njena prostornina (merjeno v skladu s standardom 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.</p> <p>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</p>

		<p>odprtina.</p> <p>Vrečka je vodotesna z zaobljenimi robovi in ima vgrajen filter.</p> <p>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.</p> <p>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 8 ur do 2 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.</p> <p>Ob izpolnjenih zahtevah za enoslojno osnovno ploščo iz prejšnjega odstavka so lahko na voljo tudi enodelne stomakape z dvoslojno osnovno ploščo.</p> <p>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.</p> <p>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,...).</p> <p>Pogoj za uvrstitev posamezne enodelne stomakape na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi stomakapami.</p>
1005	ČEP ZA STOMO	<p>Čep za stomo je oblikovan za delno vstavitvev 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</p>

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija ali prepušča odvečno vlago peristomalne kože.</p> <p>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.</p>
1025	ZATESNITVENA PASTA	<p>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, ...).</p> <p>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.</p> <p>Pogoj za uvrstitev paste na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s pasto kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
1026	PRAH ZA NEGO STOME	<p>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</p>

		<p>prepoznavanje ustreznih vrečk in osnovnih plošč, da se doseže preverjena in varna kombinacija (izjava, označevanje, navodilo za uporabo, oglaševalsko gradivo, ...).</p> <p>Največja količina posameznega pakiranja prahu je 50 g.</p> <p>Pogoj za uvrstitev prahu na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega s prahom kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
1036	ZATESNITVENI OBROČEK	<p>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 vpijanem 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.</p> <p>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.</p> <p>Pogoj za uvrstitev obročka na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z obročkom kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
1037	NOČNA URINSKA DRENAŽNA VREČKA	<p>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.</p>

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Pogoj za uvrstitev nočne urinske drenažne vrečke na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj ene z nočno urinsko drenažno vrečko kompatibilne vrečke za urostomo.</p>
1038	ZAŠČITNI FILM	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Pogoj za uvrstitev zaščitnega filma na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z zaščitnim filmom kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
1039	ODSTRANJEVALEC LEPIL	<p>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.</p> <p>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, ...).</p>

		<p>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).</p> <p>Pogoj za uvrstitev odstranjevalca lepil na Seznam pripomočkov je predhodna ali sočasna uvrstitev vsaj enega z odstranjevalcem lepil kompatibilnega medicinskega pripomočka.</p>
--	--	--

## Obrazložitev po členih:

### Uvod

V skladu s tretjim in v povezavi z drugim odstavkom 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, 85/14, 10/17 – ZčmIS in 64/18; v nadaljnjem besedilu: Pravila) Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZS) s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje, s splošnimi akti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP) določi osnovne zahteve kakovosti za materiale, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP, so dosegljivi na slovenskem tržišču in druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP (v nadaljnjem besedilu: osnovne zahteve kakovosti).

Na podlagi navedenega je s strani ZZS pripravljen predlog *Sklepa o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja*.

Vsi MP, ki so na trgu v Sloveniji, morajo nositi oznako CE, ki jo pridobijo po postopku ugotavljanja skladnosti z bistvenimi zahtevami predpisov Republike Slovenije ter predpisov Evropske unije, ki urejajo to področje. To pomeni, da je s tem zagotovljena »splošna« varnost za uporabnike teh MP.

Ta zahteva velja že v sedanjem sistemu tudi za vse MP, ki se izdajajo na naročilnico v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. MP, ki se izdajajo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, so točno določeni, za katere so vnaprej opredeljena zdravstvena stanja in drugi pogoji, kdaj jih lahko zavarovana oseba prejme v breme javnih sredstev. To so tisti MP, ki imajo aktivno vlogo v procesih zdravljenja in medicinske rehabilitacije. Kakovost in v povezavi z njo varnost uporabnikov pri uporabi MP sta najpomembnejša izziva na področju MP tudi v drugih državah članicah EU in širše v mednarodnem prostoru. Pomembna nadgradnja sedanjega sistema pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja do MP pomeni določitev osnovnih zahtev kakovosti, kot so predlagane.

Navedene osnovne zahteve kakovosti so novost v urejanju pravic do MP iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Poleg dob trajanja in cenovnega standarda osnovne zahteve kakovosti predstavljajo enega izmed standardov, ki opredeljuje pravice zavarovanih oseb do

MP iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Dobe trajanja in cenovni standardi so že opredeljeni za posamezne vrste MP, osnovne zahteve kakovosti pa se bodo določale postopoma po posameznih skupinah oziroma sklopih za posamezne vrste MP (MP, ki so pravica zavarovanih oseb iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, so razvrščeni v 19. skupin, ki vsebujejo skupaj cca 450 vrst MP).

Tako določene osnovne zahteve kakovosti se bodo uporabljale v novem sistemu in jih bo moral izpolnjevati vsak artikel posameznega proizvajalca v primerih serijsko izdelanega pripomočka, da se bo lahko uvrstil na seznam MP in bo posledično s tem postal pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zavarovane osebe bodo lahko pravico do artiklov iz novega seznama MP uveljavljale potem, ko bodo ti artikli vključeni v pogodbe z dobavitelji, to je lekarnami in specializiranimi prodajalnami. V vseh ostalih primerih, ko gre za individualno izdelane MP za posamezno zavarovano osebo, pa je obveznost dobavitelja, da izdelani MP v celoti izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti, ki bodo določene za posamezno vrsto MP.

Gre za v celoti novo urejanje področja zagotavljanja pravice zavarovanih oseb do MP, katerega končni namen je vzpostavitev novega sistema z uveljavitvijo Seznama MP. Določitev osnovnih zahtev kakovosti za posamezne vrste MP, kot so določene v tem sklepu, je prvi korak pri vzpostavljanju novega sistema. Ta sklep skupaj s *Spremembami in dopolnitvami Pravil, Pravilnikom o seznamu ter o določitvi izhodišč za cenovne standarde medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja* in *Sklepom o določitvi zdravstvenih stanj in drugih pogojev za upravičenost do posameznih medicinskih pripomočkov* (po novem Sklep o pogojih za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja) predstavlja enega od najpomembnejših sestavnih delov novega sistema.

V postopku sprejemanja tega sklepa in drugih zgoraj navedenih aktov je prišlo tudi do spremembe v izrazoslovju. Tako se doslej uveljavljen termin »minimalne zahteve« spreminja v »osnovne zahteve kakovosti«. Do tega je prišlo potem, ko smo ugotovili, da uporabniki termin »minimalne zahteve« razumejo drugače, kot je bilo predvideno v aktih, in sicer so ga razumeli v smislu, da gre za najnižji kakovostni standard MP. A ne gre za to, temveč se določa (vsaj) taka kakovost MP, kot je po oceni ZZS in posebnih strokovnih komisij potrebna, da se posamezni MP lahko izdaja v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Korak, ki sledi določitvi osnovnih zahtev kakovosti, pa je v primerih serijsko izdelanih MP ugotovitev, kateri od posameznih artiklov določenega proizvajalca bodo tako določene osnovne zahteve kakovosti izpolnjevali. Ob izpolnjevanju še dodatnih pogojev glede zagotavljanja v okviru cenovnega standarda oziroma drugih cen bodo potem lahko uvrščeni v Seznam MP, kar pomeni, da se bodo zagotavljali v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Zaradi posebnosti v delovanju različnih MP in zahtevnosti področja določanja osnovnih zahtev kakovosti se bodo te pripravljale postopoma. Predloge pripravijo posebej imenovane komisije za skupine oziroma sklepe MP, v katerih sodelujejo predstavniki zavarovanih oseb, predstavniki medicinske stroke, predstavniki proizvajalcev, predstavniki Ministrstva za zdravje in ZZS. V predlaganem sklepu so osnovne zahteve kakovosti za 2 najpomembnejši skupini MP tako z vidika števila zavarovanih oseb, ki te MP uporabljajo, kot tudi z vidika finančnega vpliva na odhodke za MP. MP pri zdravljenju sladkorne bolezni v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja prejema že več kot 40 tisoč oseb, MP pri težavah z odvajanjem seča pa že več kot

80 tisoč. Hkrati ti dve skupini na podlagi podatkov iz leta 2017 predstavljata več kot 50 % vseh odhodkov za MP (vsi odhodki za MP 68,9 mio EUR, za navedeni skupini pa 34,6 mio EUR).

Predlog osnovnih zahtev kakovosti za navedeni skupini je že bil v postopku javne obravnave in medresorskim usklajevanjem v mesecu maju 2016. Po zaključeni javni obravnavi in upoštevanju nekaterih pripomb, prejetih v javni obravnavi se potem postopki niso nadaljevali zaradi stališča Ministrstva za zdravje, da je potrebna predhodna uskladitev z določili novele Pravil. V letih 2016 in 2017 je bila potem prioriteta priprava novele Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, zato se je potem sprejem novele Pravil zaključil šele v septembru 2018.

### **K 1. členu**

Upošteva tretji odstavek 111. člena Pravil Skupščina ZZS (v nadaljnjem besedilu: Skupščina) v tem sklepu določa:

- osnovne zahteve kakovosti, ki določajo materiale, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP in so dosegljivi na slovenskem trgu in
- druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP.

Gre za tako imenovane osnovne zahteve kakovosti za MP.

### **K 2. členu**

Osnovne zahteve kakovosti za MP so zaradi jasnosti in predvidenih dopolnitev ter večkratnih sprememb navedene v prilogah, predvidoma po skupinah MP, ne pa v samem besedilu členov. Kot že navedeno so v času nastajanja tega sklepa vsi MP, ki so pravica zavarovanih oseb iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in se lahko predpisujejo na naročilnico, razvrščeni v 19 skupin MP, znotraj katerih je cca. 450 vrst MP.

Najprej Skupščina določa osnovne zahteve kakovosti za dve izmed teh skupin, in sicer za vrste MP iz skupine Pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni in za vrste MP iz skupine Medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča (podrobneje gl. Prilogi 1 in 2).

### **K Prilogi 1**

Ob sprejemu tega akta so v Prilogi 1 določene osnovne zahteve kakovosti za 14 vrst MP iz skupine *Pripomočki pri sladkorni bolezni*. Gre za vrste MP, ki so pravica zavarovanih oseb glede na veljavne določbe Pravil. Te vrste MP so: aparat za določanje glukoze v krvi, diagnostični trakovi za aparat za določanje glukoze v krvi, mehanski injektor, igla za mehanski injektor, prožilna naprava, lanceta za prožilno napravo, set za inzulinsko črpalko, ampula za inzulinsko črpalko, senzor za kontinuirano merjenje glukoze, oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze, inzulinska črpalka, trakovi za optično (semikvantitativno) določanje glukoze v krvi, sprejemnik rezultatov kontinuiranega merjenja glukoze in trakovi za optično (semikvantitativno) določanje glukoze in ketonov v urinu.

Za te vrste je skladno s predpisi ZZS posebna komisija na pobude upravičenih pobudnikov oblikovala predlog osnovnih zahtev kakovosti.

Upravičeni pobudniki so bili:

- SIEDMA, združenje proizvajalcev in distributerjev IVD medicinskih pripomočkov v Sloveniji, Vodovodna 109, Ljubljana;
- Gospodarska zbornica Slovenije, Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, Dimičeva 13, Ljubljana in
- ZZS, Miklošičeva 24, Ljubljana.

Za te vrste je posebna komisija obravnavala tudi predloge, podane v času javne obravnave in dopolnila predloge osnovnih zahtev kakovosti.

Predlagatelji v času javne obravnave so bili:

- anonimna predlagatelj;
- Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, Ljubljana.

Anonimna predlagateljica sta predlagala, da se pri aparatu za določanje glukoze v krvi in diagnostičnih trakovih za aparat za določanje glukoze v krvi ne navaja zahteve po izpolnjevanju (konkretno navedenega) standarda. Predlog je bil upoštevan, saj je zaradi možnosti spreminjanja in dopolnjevanja vseh standardov, ki naj bi veljali za posamezne vrste MP, tudi stališče posebne komisije in ZZS, da se konkretni standardi ne bodo navajali pri nobeni vrsti MP. Posebna komisija je upoštevala tiste predloge predlagateljice Zaloker & Zaloker d.o.o., za katere je bilo ugotovljeno, da bolj natančno opredeljujejo osnovne zahteve kakovosti.

Za dve od obstoječih vrst MP iz skupine pripomočki pri sladkorni bolezni (potisna paličica z navojem za inzulinsko črpalko - šifra 1241 in lanceta navadna - šifra 1245) že nekaj let pred sprejemom tega sklepa ni bilo obravnavanih primerov, saj zavarovane osebe uporabljajo druge vrste MP. Zato sta se navedeni vrsti črtali z zadnjo novelo Pravil, zanju pa posledično v tem sklepu ni določenih osnovnih zahtev kakovosti.

Ob sprejemu tega akta so v Prilogi 1 določene osnovne zahteve kakovosti tudi za 3 vrste MP iz skupine *Pripomočki pri sladkorni bolezni, ki so postale* pravica zavarovanih oseb z zadnjo novelo Pravil. Te vrste MP so: trakovi za optično (semikvantitativno) določanje glukoze v krvi, trakovi za optično (semikvantitativno) določanje glukoze in ketonov v urinu in sprejemnik rezultatov kontinuiranega merjenja glukoze.

Za te vrste MP je skladno s predpisi ZZS posebna komisija na pobude upravičenih pobudnikov oblikovala predlog osnovnih zahtev kakovosti.

Upravičeni pobudniki so bili:

- Lekarniška zbornica Slovenije, Vojkova cesta 48, Ljubljana;
- ZZS, Miklošičeva 24, Ljubljana.

Pomembne osnovne zahteve na področju MP pri sladkorni bolezni so vse tiste, ki se nanašajo tako na zahteve, ki so pomembne s strokovnega vidika (npr. hitrost spreminjanja glukoze, shranjevanje podatkov, prenos in obdelava podatkov), kot tudi na tiste zahteve, ki so pomembne za uporabo s strani zavarovane osebe (npr. možnost nastavitve alarmov, opozorila za šibko in prazno baterijo).

Pri MP iz skupine pripomočkov pri sladkorni bolezni gre v večini primerov za sisteme MP, ki so medsebojno povezani in so sestavljeni praviloma iz aparata in ustreznega potrošnega materiala. Npr. aparat za določanje glukoze v krvi in diagnostični trakovi za aparat za določanje glukoze v krvi, inzulinska črpalka in set za inzulinsko črpalko ter ampula za inzulinsko črpalko, oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze in senzor za kontinuirano merjenje glukoze. V

skladu z navedenim je zato ta povezanost oziroma soodvisnost navedena tudi pri osnovnih zahtevah kakovosti. Prvotno je bila ta medsebojna povezanost zahtevana samo pri osnovnem MP (npr. pri mehanskem injektorju), vendar je posebna komisija osnovne zahteve kakovosti naknadno dopolnila z zahtevo tudi pri vseh potrošnih materialih, ki so medsebojno povezani z osnovnim MP (npr. pri igli za mehanski injektor). Pomembno za te MP je, da se šele z medsebojnim delovanjem doseže namen aktivne vloge pri zdravljenju oziroma medicinski rehabilitaciji. Kot izhaja iz predloga osnovnih zahtev kakovosti, so obsežnejše opredelitve v vseh primerih, ko gre za aparate (aparati za določanje glukoze v krvi, inzulinska črpalka, oddajnik in sprejemnik rezultatov kontinuiranega merjenja glukoze).

Vse predlagane vrste MP morajo izpolnjevati zahteve zakonodaje s področja MP, vključno s sklicevanjem na zadnje, v Uradnem listu Evropske unije, objavljene harmonizirane standarde, če le-ti obstajajo za posamezno vrsto MP.

## **K Prilogi 2**

Osnovne zahteve kakovosti za MP iz skupine *Medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča* so v sklep uvrščeni kot Priloga 2, to je kot druga skupina MP, za katere se predlaga določitev osnovnih zahtev kakovosti za MP.

Določitev osnovnih zahtev kakovosti na področju MP pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča, ki jih lahko zavarovane osebe prejmejo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, je zelo pomemben korak naprej pri oskrbi zavarovanih oseb z inkontinenco. Doslej kriterijev, razen opredeljene vpojnosti za določene vrste predlog, ki jih morajo izpolnjevati sistemi za katetrizacijo, predloge, hlačne predloge, posteljne podloge in drugi MP iz te skupine, ni bilo določenih. Na področju predlog, hlačnih predlog in posteljnih podlog so tako poleg vpojnosti predlagane tudi druge zahteve, ki bodo zavarovanim osebam zagotavljale ustrezno diskretno oskrbo težav, povezanih z inkontinenco, s ciljem preprečevanja morebitnih zdravstvenih zapletov. V predlogu osnovnih zahtev kakovosti so tako vključeni številni kriteriji, ki bodo dejansko zagotovili zavarovani osebi prejem MP ustrezne kakovosti (npr. pri hlačnih predlogah - plenica je opredeljeno, kakšno mora biti vpojno jedro, kakšna mora biti zunanja plast, kakšna mora biti dodatna stranska zaščita pred iztekanjem itd.).

Pri pripravi predloga osnovnih zahtev kakovosti so aktivno sodelovale tudi zavarovane osebe, saj je članica komisije tudi predstavnica Zveze paraplegikov Slovenije. Tako so v okviru danih možnosti upošteevane tudi pripombe in predlogi zavarovanih oseb, ki so uporabniki teh MP.

Osnovne zahteve kakovosti za MP iz skupine *Medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča* so določene za 35 vrst MP iz skupine. To so vrste MP, kot izhajajo iz trenutno veljavnih določb Pravil. Gre za MP iz štirih podskupin MP, to so:

- Sistemi za katetrizacijo in urinali,
- Predloge (ki se nosijo v posebnih fiksirnih hlačkah),
- Hlačne predloge (ki imajo obliko plenice) in
- Drugo (kjer so zajete pralne nepropustne hlačke, posteljne podloge in fiksirne hlačke).

Komisija za določitev osnovnih zahtev kakovosti za MP iz skupine pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča je v zvezi s posredovanimi pobudami prejela predloge za določitev osnovnih zahtev kakovosti s strani pobudnikov:

- Gospodarska zbornica Slovenije, Podjetniško trgovska zbornica, Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, Dimičeva ulica 13, Ljubljana;
- Skupnost socialnih zavodov Slovenije, Letališka 3 c, Ljubljana,
- Inkont – Humanitarna organizacija Maribor, Cesta XIV. divizije, Maribor in
- ZZS, Miklošičeva 24, Ljubljana.

Pri tem je potrebno poudariti, da so nekateri pobudniki posredovali tudi predloge za pravice do novih MP pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča, ki še niso pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Te predloge je strokovna služba ZZS obravnavala v okviru postopkov sprememb in dopolnitev Pravil in so vključeni v novelo Pravil.

Po proučitvi predlogov na podlagi strokovnih izhodišč je Komisija predlagala strokovni službi ZZS črtanje nekaterih vrst MP, dodajanje novih vrst MP in spremembe nazivov MP. Črtanje je predlagala za vrečko brez izpusta 1,5 l, urinal kondom navadni, lepilni trak za fiksacijo urinal kondoma in stalni urinski kateter z zamaškom navadni, ker teh MP ni več na trgu in se več ne uporabljajo. Predlagala je črtanje predlog, hlačnih predlog in posteljnih predlog (podlog), ki se predpisujejo na mesečno zbirno naročilnico, saj so osnovne zahteve kakovosti za te vrste MP enake, kot za MP za nego na domu in ni potrebe po tako široko zastavljenem šifrantu vrst MP.

Komisija je nadalje strokovni službi ZZS predlagala dodajanje vrst MP, da bi zagotovili preskrbo z MP v različnih izvedbah, ki so potrebne v posameznih primerih zavarovanih oseb, to je zbiralnik za seč (urinal), 350 ml, 1 kos, urinski kateter s hidrofilno prevleko ali iz silikona z vodno vrečko, moško predlogo-žepek za srednjo inkontinenco, predlogo za fekalno inkontinenco, hlačno predlogo za težko in zelo težko inkontinenco-obseg pasu do 65 cm, dnevno in nočno za osebe, ki imajo telesne mere mladostnikov ter hlačno predlogo za težko in zelo težko inkontinenco za osebe z obsegom pasu nad 150 cm, ločeno dnevno in nočno.

Nadalje je Komisija strokovni službi ZZS predlagala, da se v eno vrsto MP združi plenica za težko in zelo težko inkontinenco za obseg pasu med 50 in 90 cm, ločeno dnevno in nočno, ker za te obsege pasu ni smiselno določati različnih osnovnih zahtev kakovosti zaradi delitve na težko in zelo težko inkontinenco ter vpojnosti, ki so na trgu na razpolago.

Komisija je obravnavala tudi pripombe iz javne obravnave. Pripombe so podali: anonimni predlagatelj (4), Tadeja Krišelj, Društvo INKONT, Slavica Jaušovec, Anja Sonc (ZDUS ZVEZA), SPOMINČICA.

Komisija je sprejela pripombe naslednjih predlagateljev in v skladu s sprejetim dopolnila osnovne zahteve kakovosti za MP pri inkontinenci:

- Društvo INKONT, Slavica Jaušovec, Anja Sonc (ZDUS ZVEZA) in SPOMINČICA - OZK za vse predloge in hlačne predloge so dopolnjene z zahtevo,
  - da so "zračne po celi površini" in
  - da se zahteva "lepilni trakovi z možnostjo večkratnega pritrjevanja" zamenja z zahtevo "sistem za večkratno pritrjevanje".
- Tadeja Krišelj - OZK za vse predloge in hlačne predloge so dopolnjene z zahtevo da "mora biti dermatološko testirana, hipoalergena in ne sme biti parfimirana".

- Anonimni predlagatelj (1): predlog, da se besedilo OZK za vrečko za seč z izpustom dopolni z besedilom: »Dolžina cevi od vrečke do urinskega katetra od 90 cm do 130 cm.« je komisija delno sprejela in dopolnila, tako da se glasi: »Dolžina cevi od vrečke do urinskega katetra od 50 cm do 130 cm, zagotavlja se najmanj v dveh dolžinah, od katerih ena mora biti 130 cm.«
- Anonimni predlagatelj (2): besedilo OZK za stalni urinski kateter silikonski za 6 tednov dopolni z besedilom: »konico, z najmanj dvema stranskima (lateralnima) odprtinama za drenažo, z balonom 1,5 -5 ml pediatričen in 5-10 ml odrasli.«

Komisija je strokovni službi ZZS predlagala določitev osnovnih zahtev kakovosti za pripomočke pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča za 35 vrst MP.

Glede preostalih 17 skupin MP se bodo osnovne zahteve kakovosti določale z dodatnimi prilogami naknadno.

### **K Prilogi 3**

V Prilogi 3 so določene osnovne zahteve kakovosti za 31 vrst MP iz skupine Medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi, ki zajemajo MP za zbiranje formiranega blata, tekočega blata ali urina, MP za zaščito poškodovane in občutljive kože okoli izločalne stome ter MP za zagotavljanje ravne oprijemne površine okoli izločalne stome, dodatke za dodatno pritrditev ali za lažje odstranjevanje MP, prilepljenih na površino kože in MP za redno izvajanje postopka izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. MP iz te skupine se, glede na specifično zdravstveno stanje zavarovane osebe, poveže v ustrezen sistem za oskrbo stome (npr. osnovna plošča in vrečka; osnovna plošča, vrečka, zatesnitvena pasta in pas; ...). Pri tem je potrebno za zagotavljanje varnosti in predvidene zmožljivosti nastalega sistema vanj vključiti samo medsebojno kompatibilne MP.

Za te vrste MP, ki omogočajo celovito oskrbo izločalne stome, je skladno s predpisi ZZS posebna komisija na pobude upravičenih pobudnikov oblikovala predlog osnovnih zahtev kakovosti (ki so bile predhodno imenovane »minimalne zahteve«).

Upravičeni pobudniki so bili:

- Gospodarska zbornica Slovenije, Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, Dimičeva 13, Ljubljana,
- Zveza invalidskih društev ILCO Slovenije, Trubarjeva 15, 2000 Maribor,
- Splošna bolnišnica Jesenice, cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice,
- Zdravstveni dom Ljubljana, Metelkova ulica 9, 1000 Ljubljana,
- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Miklošičeva 24, Ljubljana.

Pobudniki so posredovali pobude tudi za MP, ki še niso pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, vendar predstavljajo del MP, ki so potrebni za celovito oskrbo kolostome, ileostome ali urostome. Komisija je vse predloge obravnavala, pripravila predlog celovite oskrbe oseb s kolostomo, ileostomo in urostomo in osnovne zahteve kakovosti. Ti predlogi so vključeni v novelo Pravil.

V sklopu obravnave pobud je imela komisija odprta vprašanja vezana na predvideni namen uporabe, obliko in lastnosti ter življenjsko dobo posameznih vrst MP, zato je pripravila vprašalnik in ga posredovala vsem distributerjem, ki omogočajo dostopnost tovrstnih MP na slovenskem trgu, na katerega so se ti ustrezno odzvali. Pridobljene podatke je analizirala in jih primerjala s podatki, ki jih proizvajalci zagotavljajo v navodilih, katalogih in na svojih spletnih straneh. Pri analizi in iskanju podatkov o posameznih MP oziroma komponentah sistemov v mednarodnem okolju se je komisija srečevala s terminološkimi neskladnostmi pri dvosmernem prevajanju nazivov. Za predlagane nove šifre vrste MP in večino obstoječih šifer vrst MP je zato pripravila predlog nazivov, ki jih je pomensko prilagodila splošno uporabljenim nazivom v angleškem jeziku in s tem izboljšala komunikacijo med deležniki, ki se s tovrstnimi MP ukvarjajo.

Na podlagi svojih ugotovitev je komisija, v okviru obstoječih pravic, predlagala nove šifre vrste MP, predvsem v smislu zagotavljanja vseh potrebnih velikostnih razredov vrečk, ki se jih zaradi raznolike ponudbe na tem področju ne da pokriti z eno šifro vrste MP in zagotavljanja celovitosti sistemov. Pri dveh šifrah vrst MP je ugotovila podvajanje in predlagala njihovo brisanje.

Komisija meni, da bo s predlaganimi novimi šiframi vrst MP in njihovimi osnovnimi zahtevami kakovosti zagotovljena celovita oskrba z MP za osebe s kolostomo, ileostomo in urostomo. Tako bo zagotovljena varna, učinkovita in racionalna raba MP, ki bo omogočala pregleden in sistematičen način predpisovanja in izdajanja MP na naročilnico.

Strokovna služba ZZS je na osnovi predloga komisije pripravila sklep o dopolnitvah sklepa o določitvi zdravstvenih stanj in drugih pogojev za upravičenost do posameznih MP za zavarovano osebo s kolostomo, ileostomo in urostomo, ki vključuje ukinitve dveh šifer MP, predlog sprememb nazivov za 17 od obstoječih 20 šifer MP in dodajanje 13. novih šifer vrst MP.

### **K 3. členu**

Določen je običajni 15-dnevni vacatio legis (rok od objave do uveljavitve akta).