

Priloga 2: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
Medicinski pripomočki za katetrizacijo in urinali		
1193	URINAL KONDOM LATEKS	Urinal kondom lateks - enodelni ali dvodelni z lepilnim trakom, iz lateksa, zagotavlja neprekinjen pretok urina, različnih velikosti. Urinal kondom mora biti priključen na zbiralnik za seč, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za urinal kondom morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi zbiralniki za seč je skladen.
1194	URINAL KONDOM SILIKONSKI	Urinal kondom silikonski - samolepilni, iz 100 % silikona, transparenten, zagotavlja neprekinjen pretok urina, različnih velikosti. Urinal kondom mora biti priključen na zbiralnik za seč, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen in za varno uporabo. Za urinal kondom morajo biti posredovani podatki, na podlagi katerih je možno ugotoviti, s katerimi zbiralniki za seč je skladen.
1195	STALNI URINSKI KATETER SILIKONSKI za 6 tednov	Stalni urinski kateter silikonski - kateter 2-potni, iz 100 % silikona, z mehko, zaobljeno in ojačano konico, dvema lateralnima odprtinama za drenažo, z balonom 1,5–5 ml pediatřičen 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 ovojini, posamično pakiran, sterilan, 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 poškodb 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 poškodb 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 poškodb sluznice, priključki različnih velikosti v skladu s standardom. Moški, ženski in otroški. Ne vsebuje lateksa, ne vsebuje ftalatov.

Neprepustne hlačke		
1137	NEPREPUSTNE HLAČKE ZA LAHKO INKONTINENCO	Za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, št. pranj vsaj 50, vшит pralni vložek z vpojno predlogo, zaščita pred iztekanjem, vpojnost vsaj 75 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948).
Predloge, hlačne predloge (plenice) in posteljne predloge		
1138	PREDLOGA ZA SREDNJO INKONTINENCO	Vpojnost vsaj 350 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Predloga mora biti dermatološko testirana in ne sme biti parfumirana. Uporaba brez fiksirnih hlačk.
1183	MOŠKA PREDLOGA ZA SREDNJO INKONTINENCO	Anatomsko prilagojena oblika moškemu spolovilu, vpojnost vsaj 450 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, samolepilni trak za pričvrstitev na spodnje perilo, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože. Predloga mora biti dermatološko testirana in ne sme biti parfumirana. Uporaba brez fiksirnih hlačk.
1101	MOŠKA PREDLOGA –ŽEPEK ZA SREDNJO INKONTINENCO	Vpojnost vsaj 300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), predloga posebej oblikovana za moške, v obliki »žepa«. Vpojno jedro, nevtralizator vonjav, prekrit z netkanim materialom, enostavno nameščanje v spodnje perilo z lepljivim trakom.
1148	PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO	Vpojnost vsaj 1000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Predloga mora biti dermatološko testirana in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.
1184	PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO	Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, beljeno brez klora, elastične niti brez lateksa, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, indikator vlage. Predloga mora biti dermatološko testirana in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.
1102	PREDLOGA ZA FEKALNO INKONTINENCO	Posebno oblikovane zaščite pred iztekanjem blata znotraj predloge, vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948-1), večplastno vpojno jedro, indikator vlage, z enosmerno propustno zgornjo plastjo, za tekočino neprepustna plast na zunanji strani, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja. Predloga mora biti dermatološko testirana in ne sme biti parfumirana. Uporaba s fiksirnimi hlačkami.

1103	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu do 65 cm, dnevna in nočna	Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1149	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 50–90 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 1300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1152	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 50–90 cm, nočna	Vpojnost vsaj 1700 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1150	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 80–110 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 1600 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1153	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 80–110 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.

1151	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 100–150 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1154	HLAČNA PREDLOGA ZA TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu 100–150 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2200 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1156	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 80–110 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2000 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1159	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 80–110 cm, nočna	Vpojnost vsaj 2500 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, sama struktura predloge preprečuje razvoj neprijetnega vonja in preprečuje povratno vlaženje kože, dodatna stranska zaščita pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa, oznaka velikosti plenice. Hlačna predloga mora biti dermatološko testirana in hipoalergena in ne sme biti parfumirana. Obseg pasu lahko odstopa ± 10 % od opredeljenega.
1157	HLAČNA PREDLOGA ZA ZELO TEŽKO INKONTINENCO – obseg pasu od 100–150 cm, dnevna	Vpojnost vsaj 2300 ml po Rothwellovi metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnem jedru, beljeno brez klora, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, 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 Rothwellove metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnim jedru, beljeno brez klor, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, 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 Rothwellove metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnim jedru, beljeno brez klor, zunanja plast neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, 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 Rothwellove metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnim jedru, beljeno brez klor, zunanja stran neprepustna za tekočino in zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, 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 Rothwellove metodi (SIST ISO 11948), večplastno vpojno jedro z enosmerno propustno zgornjo plastjo, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po vsem vpojnim jedru, beljeno brez klor, zračna po celi površini, indikator vlage, sistem za večkratno pritrdjevanje, 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	POSTELINE PODLOGE 60 x 60 cm	Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 800 ml po Rothwellove metodi (SIST ISO 11948).
1163	POSTELINE PODLOGE 60 x 90 cm	Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi na vseh straneh podloge, večplastno vpojno jedro, vpojnost vsaj 1200 ml po Rothwellove metodi (SIST ISO 11948).
1164	FIKSIRNE HLAČKE	Gosto tkane mrežaste hlačke za pritrdjevanje predlog za inkontinenco, za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, število pranj vsaj 30.