

**Priloga 2: Osnovne zahteve kakovosti za podskupine medicinskih pripomočkov
pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča**

I. LASTNOSTI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA KATETERIZACIJO

Urinal kondomi

Urinal kondomi so medicinski pripomočki, namenjeni moškim, ki zaradi različnih zdravstvenih stanj ali posebnih okoliščin ne morejo nadzorovati odvajanja urina ali ga ne morejo opraviti na običajen način. Uporabljajo se v kombinaciji z vrečkami s fiksacijo na nogo, kar omogoča zanesljivo zbiranje urina brez tveganja za izliv ali nelagodje.

Material: Izdelani iz biokompatibilnih materialov, ki so varni za stik s kožo in primerni za medicinsko uporabo. Materiali (lateks ali silikon) so elastični, vzdržljivi in odporni na poškodbe, kar zagotavlja zanesljivost med uporabo.

Urinal kondom iz lateksa: Izdelan iz visokokakovostnega lateksa. Vsebuje opozorilo za uporabnike, občutljive na lateks.

Urinal kondom iz silikona: Izdelan iz 100 % medicinskega silikona, ki je transparenten, kar omogoča vizualno preverjanje pravilne namestitve in morebitnih težav. Ima hipoalergensko zasnovano lepila za zmanjšanje tveganja alergijskih reakcij in samolepilni mehanizem zagotavlja dodatno stabilnost.

Funkcionalnost in prilagodljivost: Na voljo so v različnih velikostih z jasno označenimi dimenzijami, kar omogoča prilagoditev različnim uporabnikom. Oba zagotavljata neprekinjen pretok urina brez zamašitev in sta združljiva z različnimi vrstami zbiralnikov za seč. Mehanizmi za pritrditev omogočajo varno uporabo brez zdrsa ali uhajanja urina, hkrati pa so prilagojeni za udobno gibanje.

Zaščita kože: Zagotavljata trdno pritrditev, a omogočata enostavno in neboleče odstranjevanje, kar preprečuje poškodbe kože.

Higiena in enostavna uporaba: Priložena so jasna in enostavna navodila za uporabo, odstranjevanje in shranjevanje.

Urinal kondomi morajo biti zasnovani tako, da ohranjajo svojo funkcionalnost ves čas uporabe (npr. 24 ur), ne da bi prišlo do puščanja, deformacije ali drugih poškodb.

Urinski katetri za enkratno uporabo

Urinski katetri za enkratno uporabo so medicinski pripomočki, namenjeni začasnemu odvajanju urina iz mehurja pri pacientih, ki tega ne morejo opraviti samostojno. Zasnovani so za varno in učinkovito uporabo, z zmanjšanim tveganjem za poškodbe ali okužbe sečnice. Po uporabi je predvideno varno odstranjevanje, saj so izdelani za enkratno uporabo.

Material: Artikli iz biokompatibilnih materialov, kot so medicinski PVC s hidrofilno prevleko, 100 % medicinski silikon, termoplastični elastomer ali medicinski PVC brez DEHP in lateksa. Artikel je skladen z EN ISO 10993. Površina katetrov je prekrita s premazom, kar zmanjša trenje med vstavljanjem in odstranjevanjem. Katetri ne vsebujejo lateksa in ftalatov in so primerni za občutljive uporabnike.

Velikosti in dolžine: Na voljo so različne velikosti in dolžine, prilagojene potrebam moških, žensk in otrok, z jasno označenimi dimenzijami po Charrière lestvici. Priključki so standardizirani za združljivost z drenažnimi sistemi.

Funkcionalnost in prilagodljivost: Atravmatski vrh in dve polirani stranski odprtini zmanjšujeta tveganje za poškodbe in omogočata učinkovito drenažo. Katetri so anatomske prilagojeni za čimbolj udobno in nemoteno vstavljanje ter uporabo.

Pakiranje in sterilnost: Katetri so posamezno pakirani v sterilni embalaži, ki zagotavlja varno uporabo. Označevanje v skladu z ISO 15223-1:2021.

Urinski katetri iz medicinskega PVC: Namenjeni uporabnikom brez posebnih alergijskih potreb.

Urinski katetri s hidrofilno prevleko: Hidrofilni premaz (PVP) omogoča spolzek film ob stiku z vodo, kar zmanjšuje trenje in draženje. Lahko je priložena vgrajena vrečka s tekočino za hitro in priročno aktiviranje prevleke.

Urinski katetri iz 100 % medicinskega silikona: Alternativa za uporabnike z alergijami na PVC ali za dolgotrajnejšo uporabo. Mehak, prilagodljiv material za večje udobje.

Urinske vrečke

Urinske vrečke so medicinski pripomočki, namenjeni zbiranju urina pri pacientih, ki zaradi zdravstvenih razlogov potrebujejo podporo pri odvajanju. Na voljo so v različnih izvedbah (nesterilne, sterilne, s fiksacijo, nočne, nefrostomske) in velikostih za prilagoditev specifičnim potrebam uporabnikov. Vrečke so izdelane iz medicinskega biokompatibilnega materiala, varnega za stik s kožo in telesnimi tekočinami.

Materiali ne vsebujejo lateksa, kar zmanjšuje tveganje za alergijske reakcije. Površina materiala je gladka, brez ostrih robov ali nepravilnosti, odporna proti predrtju in razpokam pri normalni uporabi. Material je prozoren, kar omogoča vizualno oceno količine in barve urina.

Na voljo so v različnih standardnih velikostih in prostorninah, z jasno označenimi merilnimi oznakami v mililitrih. Dolžina cevi je vsaj 60 cm za prilagodljivo uporabo. Notranji premer cevi omogoča neoviran pretok urina. Nepovratni ventil preprečuje povratni tok urina in zmanjša tveganje za okužbe. Priključki so univerzalni in kompatibilni z vsemi standardnimi urinskimi katetri, oblikovani za preprečevanje nenamerne ločitve. Spoji med vrečko, cevjo in ventilem so trajni in odporni na uhajanje pri normalni uporabi. Ventili za praznjenje omogočajo enostavno, zanesljivo in tesno zapiranje, ki preprečuje uhajanje urina. Ventil omogoča upravljanje z eno roko.

Vrečke omogočajo pritrditev na različne površine (trakovi za nogo, držala vrečke za na posteljo). Za vrečke s fiksacijo na nogo trakovi omogočajo stabilnost tudi med gibanjem, brez zdrsa ali draženja kože. Vrečke so posamično pakirane v zaščitno embalažo, ki preprečuje kontaminacijo. Embalaža vsebuje jasno navedene podatke o proizvajalcu, serijsko številko, datum proizvodnje in rok uporabe. Priložena so ustrezna navodila za uporabo, vključno z namestitvijo, praznjenjem in odstranjevanjem vrečke.

Nesterilna vrečka za zbiranje urina: Standardna zasnova za enkratno uporabo.

Sterilna vrečka za zbiranje urina: Standardna zasnova za enkratno uporabo. Vrečke so označene kot sterilne in pakirane tako, da omogočajo enostavno odpiranje brez poškodbe artikla. Vrečke so posamezno pakirane v sterilni embalaži, ki zagotavlja varno uporabo. Označevanje v skladu z ISO 15223-1:2021.

Nesterilna vrečka s fiksacijo na nogo, za zbiranje urina: Urinska vrečka z ali brez prekatov za enakomerno porazdelitev urina. Lahko vključuje trakove za pritrditev vrečke na nogo, ki so nastavljivi, trpežni, varni in prijazni do kože, kar omogoča stabilno uporabo brez zdrsa.

Sterilna vrečka s fiksacijo na nogo, za zbiranje urina: Urinska vrečka z ali brez prekatov za enakomerno porazdelitev urina. Lahko vključuje trakove za pritrditev vrečke na nogo, ki so nastavljivi, trpežni, varni in prijazni do kože, kar omogoča stabilno uporabo brez zdrsa. Vrečke so označene kot sterilne in pakirane tako, da omogočajo enostavno odpiranje brez poškodbe artikla.

Nočna nesterilna vrečka za zbiranje urina: Večja prostornina omogoča dolgotrajno uporabo čez noč. Nepovratni ventil preprečuje povratni tok urina in zmanjšuje tveganje za okužbe.

Sterilna nefrostomska vrečka: Oblika je prilagojena nefrostomski uporabi, z enostavno namestitvijo in udobno uporabo. Oblikovana z gladkimi robovi, ki preprečujejo draženje in poškodbe kože. Dolžina cevi vsaj 50 cm za prilagodljivo uporabo. Vrečke so označene kot sterilne in pakirane tako, da omogočajo enostavno odpiranje brez poškodbe artikla. Vrečke so posamezno pakirane v sterilni embalaži, ki zagotavlja varno uporabo. Označevanje v skladu z ISO 15223-1:2021.

II. LASTNOSTI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA LAHKO, SREDNJO, TEŽKO IN ZELO TEŽKO INKONTINENCO

Vsi artikli so namenjeni obvladovanju različnih stopenj inkontinence (lahke, srednje, težke, zelo težke in fekalne) ter zagotavljanju udobja, higiene in zaščite kože. Njihova funkcionalnost vključuje preprečevanje iztekanja tekočin, nevtralizacijo neprijetnih vonjav in zmanjševanje povratnega vlaženja, kar omogoča uporabnikom ohranjanje dostojanstva in boljše počutje.

Vpojno jedro: Večplastno vpojno jedro, ki omogoča visoko absorpcijo tekočin po metodi Rothwell.

Zgornja plast: Enosmerno propustna zgornja plast, ki zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine po jedru in preprečuje povratno vlaženje kože.

Zunanja plast: Neprepustna za tekočino, hkrati pa zračna po celotni površini, kar zmanjšuje možnost draženja kože.

Materiali: Izdelki so beljeni brez klora, brez lateksa, dermatološko testirani, hipoalergeni in brez parfumov.

Dodatne funkcionalnosti: Indikatorji vlage, nevtralizacija vonjav, prilagoditev z lepljivimi trakovi ali elastikami in oznake velikosti, kjer je potrebno.

Udobje in varnost: Oblikovanje izdelkov zmanjšuje tveganje za iztekanje, draženje kože in neprijetne vonjave.

Dodatne lastnosti za hlačne predloge

Opis	Obseg pasu (cm) (dovoljeno odstopanje +/- 10 %)	Uporaba	Vpojnost (ml)
Hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco	do 65	XS	Dnevna in nočna
Hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco	50–90	S	Dnevna
Hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco	50–90	S	Nočna
Hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco	> 150	XL	Nočna
Hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco	> 150	XL	Dnevna
Hlačna predloga za težko inkontinenco	80–110	M	Dnevna

Hlačna predloga za težko inkontinenco	80–110	M	Nočna	2000
Hlačna predloga za težko inkontinenco	100–150	L	Dnevna	2000
Hlačna predloga za težko inkontinenco	100–150	L	Nočna	2200
Hlačna predloga za zelo težko inkontinenco	80–110	M	Dnevna	2000
Hlačna predloga za zelo težko inkontinenco	80–110	M	Nočna	2500
Hlačna predloga za zelo težko inkontinenco	100–150	L	Dnevna	2300
Hlačna predloga za zelo težko inkontinenco	100–150	L	Nočna	2800

Dodatne lastnosti za otroške plenice, posteljne podloge in fiksne hlače

Opis	Dimenzije (cm)	Vpojnost (ml)	Posebnosti
Plenice za otroke	-	800	Sistem za večkratno pritrjevanje
Posteljne podloge	60 x 60	800	Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi
Posteljne podloge	60 x 90	1200	Neprepustna zunanja folija, lepljeni robovi
Fiksne hlače	-	-	Gosto tkane mrežaste hlače, pralne najmanj 30-krat na 60 °C

Dodatne lastnosti za predloge

Opis	Vpojnost (ml)	Posebnosti
Neprepustne hlače za lahko inkontinenco	75	Za večkratno uporabo, pralne najmanj na 60 °C, št. pranj vsaj 50, vшит pralni vložek z vpojno predlogo, zaščita pred iztekanjem
Predloga za srednjo inkontinenco	315	Samolepilni trak pričvrsti predlogo na spodnje perilo

Moška predloga za srednjo inkontinenco	450	Oblika prilagojena moški anatomiji, samolepilni trak pričvrsti predlogo na spodnje perilo
Moška predloga – žep za srednjo inkontinenco	300	Oblika 'žepa', nevtralizator vonjav, lepilni trak pričvrsti predlogo na spodnje perilo
Predloga za težko inkontinenco	1000	Indikator vlage, priporočena uporaba s fiksirnimi hlačkami
Predloga za zelo težko inkontinenco	2500	Indikator vlage, priporočena uporaba s fiksirnimi hlačkami
Predloga za fekalno inkontinenco	1300	Posebno oblikovane zaščite pred iztekanjem, indikator vlage, priporočena uporaba s fiksirnimi hlačkami