

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

I. LASTNOSTI ZA ENODELNE VREČKE

Vrečke za kolostomo in ileostomo

Stran vrečke, ki je v stiku s telesom, je izdelana iz mehkega, vodoodbojnega materiala, ki zagotavlja udobje uporabnika. Vrečka ima vgrajen filter za pline, ki nevtralizira vonjave, prepušča pline in preprečuje napihovanje vrečke ter je vodoodporen med kopanjem in tuširanjem ali ima dodatke, ki ščitijo filter pred vdorom vode. Osnovna plošča omogoča izrez in prilagoditev velikosti odprtine za stomo. Ob izdaji artikla so priložena merila za pravilno oblikovanje odprtin.

Vrečke brez izpusta: Vrečka je enodelna, z zaprtimi konci in oblikovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome. Namenjena je za zbiranje formiranega blata po kolostomiji. Možnost konveksne oblike osnovne plošče, ki omogoča optimalen ugrez. Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem.

Vrečke z izpustom: Vrečka je enodelna, z izpustom, zasnovana za pritrditev na kožo okoli izločalne stome. Namenjena je za zbiranje delno formiranega do tekočega blata iz stome. Možnost konveksne oblike osnovne plošče, ki omogoča optimalen ugrez. Namenjena je za krajšo uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem.

Vrečke za urostomo

Vrečka za urostomo vključuje integrirano osnovno ploščo in vrečko, kar omogoča preprosto pritrditev na kožo okoli izločalne stome. Namenjena je za zbiranje urina po urostomiji. Možnost konveksne oblike, ki omogoča optimalen ugrez. Zasnovana za krajši čas uporabe. Lahko se uporablja med kopanjem in tuširanjem. Material vrečke je mehak, z vodoodbojnim materialom, vsaj na strani, ki se dotika telesa. Konveksna oblika omogoča dodaten pritisk za boljše tesnjenje okoli ugreznjene stome. Vgrajen ima protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke je opremljen z izpustom, ki omogoča varno in higiensko praznjenje ali priklop na nočno drenažno vrečko. V primeru, da je potreben poseben konektor za priklop nočne drenažne vrečke, mora biti le-ta priložen. Osnovna plošča omogoča izrez in prilagoditev velikosti odprtine za stomo. Ob izdaji pripomočka so priložena merila za pravilno oblikovanje odprtin.

II. LASTNOSTI ZA DVODELNE VREČKE

Vrečke za kolostomo in ileostomo

Dvodelni sistem vključuje osnovno ploščo za pritrditev na kožo okoli izločalne stome in vrečko za zbiranje izločkov. Osnovna plošča je namenjena za pritrditev na kožo in omogoča uporabo vrečk različnih vrst (z izpustom, brez izpusta, vrečke za urostomo). Osnovna plošča omogoča stabilno pritrditev na kožo z vodoodpornim mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem. Osnovna plošča omogoča izrez in prilagoditev odprtine za stomo. Ob izdaji pripomočka so priložena merila za pravilno oblikovanje odprtin.

Konveksna osnovna plošča, ki je zasnovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjenih stom in zagotavlja optimalen ugrez za boljše tesnjenje. Omogoča uporabo vrečk različnih vrst (z izpustom, brez izpusta, vrečke za urostomo). Konveksna osnovna plošča povečuje pritisk okoli ugreznjene stome za boljše tesnjenje in zaščito kože.

Osnovna plošča z možnostjo privzdigovanja mehanskega zaklepnega mehanizma je zasnovana tako, da se obroček dvigne stran od telesa, kar omogoča pritrditev vrečke z minimalnim pritiskom na trebuh. Lahko je ravna ali konveksna. Omogoča uporabo vrečk različnih vrst (z izpustom, brez izpusta, vrečke za urostomo).

Vrečke imajo mehek vodoodbojen material na strani, ki se dotika telesa. Vrečke imajo vgrajen filter, ki nevtralizira vonjave in preprečuje napihovanje vrečke. Vrečke brez izpusta so namenjene za zbiranje formiranega blata, za enkratno uporabo. Vrečke z izpustom so namenjene za zbiranje tekočih ali delno formiranih izločkov, omogočajo večkratno praznjenje.

Vrečke za urostomo

Dvodelni sistem za urostomo vključuje osnovno ploščo in vrečko za urostomo, ki se nanjo pritrdi. Osnovna plošča, ki je ravna ali konveksna, se namesti neposredno na kožo in omogoča dolgotrajno nošenje brez draženja kože. Vrečka za urostomo je posebej zasnovana za zbiranje urina po urostomiji in omogoča večkratno praznjenje. Sistem omogoča varno pritrditev vrečke na osnovno ploščo ter enostavno zamenjavo vrečke brez odstranjevanja osnovne plošče. Primeren je za uporabo med kopanjem in tuširanjem.

Stran vrečke, ki je v stiku s telesom, je izdelana iz mehkih, vodoodbojnih materialov. Ima protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke je opremljen z izpustom, ki omogoča varno in higiensko praznjenje ali priklop na nočno drenažno vrečko. Dodatki za priklop nočnega zbiralnika: V primeru potrebe po priključnem konektorju mora biti le-ta v pakiranju priložen. Osnovna plošča omogoča dolgotrajno nošenje (več dni) in

preprečuje stik izločkov s kožo. Zagotovljen je vodoodporen način pritrditve vrečke na osnovno ploščo, bodisi z mehanskim zaklepnim mehanizmom, lepilnim spojem ali drugim ustreznim vodoodpornim načinom.

III. LASTNOSTI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE ZA IRIGACIJO

Medicinski pripomočki so zasnovani za uporabo v postopkih izpiranja debelega črevesa (irigacije) skozi kolostomo in zagotavljajo zaščito stomalne odprtine pred zunanjimi vplivi, zadrževanju in upravljanju izločkov med ali po postopku irigacije. Uporabljajo se med kopanjem in tuširanjem, z ustrežno zaščito pred vdorom vode. Uporabljajo se za enkratno ali večkratno uporabo, odvisno od vrste.

Irigacijski sistem deluje na osnovi gravitacije in je zasnovan za večkratno uporabo in omogoča enostavno in učinkovito izpiranje debelega črevesa. Ima rezervoar za vodo (prostornina 1,5–2 litra), ki je zložljiv in opremljen z merilno skalo, nastavkom za obešanje in odprtino za polnjenje. Gibka cevčica z anti-klik lastnostmi in enoročnim zapiralnim mehanizmom omogoča regulacijo pretoka tekočine. Nastavek za vstavev v stomalno odprtino je izdelan iz mehkega materiala z zaobljenimi robovi

Rokavnik za irigacijo je namen enkratni uporabi za zbiranje in odvajanje tekočega blata med postopkom izpiranja. Je vodoodporen, prozoren, podolgovan z odprtimi zgornjim in spodnjim koncem. Zgornji konec omogoča dostop do stomalne odprtine, spodnji pa je namenjen odvajanju tekočine. Priložen je zapiralni element za preprečevanje uhajanja. Pritrditev je na kožo (enodelni sistem), osnovno ploščo (dvodelni sistem) ali pritrisno ploščo z mehanskim zaklepnim mehanizmom.

Enodelna stomakapa je namenjena za kratkotrajno zaščito stomalne odprtine po postopku irigacije. Vrečka je z minimalno prostornino, opremljena z osnovno ploščo in vgrajenim filtrom. Filter preprečuje naphlovanje in je vodoodporen med kopanjem, ali ima dodatke, ki ščitijo filter pred vdorom vode.

IV. LASTNOSTI ZA DODATKE

Pas za stomo se uporablja za varno pritrditev osnovne plošče, pritisne plošče za irigacijo ali za dodatno pritrditev vrečk, kot so kolostomske vrečke brez izpusta, ileostomske vrečke z izpustom ali vrečke za urostomo. Primeren je za celodnevno uporabo.

Zatesnitvena pasta je namenjena zaščiti kože okoli izločalne stome. Zagotavlja ravno oprijemno površino z zapolnjevanjem kožnih gub, vrzeli in drugih neravnih predelov kože okoli izločalne stome. Uporaba paste preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino osnovne plošče, kar podaljšuje čas pritrditve osnovne

plošče in s tem izboljšuje udobje in zanesljivost pripomočkov za oskrbo stome. Omogoča enostavno odstranitev s kože s toplo vodo oziroma po navodilih proizvajalca. Uporaba skupaj z enodelnimi ali dvodelnimi vrečkami.

Prah za nego stome je namenjen za nego razdražene in roseče se kože okoli izločalne stome. Z vpijanem odvečne vlage ohranja kožo suho in preprečuje dodatno draženje. Uporablja se neposredno okoli izločalne stome ali pod oprijemno površino osnovne plošče. Uporaba skupaj z enodelnimi vrečkami ter osnovnimi ploščami dvodelnih vrečk.

Zatesnitveni obroček je namenjen za zaščito kože in zapolnjevanje kožnih gub ter neravnih površin okoli izločalne stome. Preprečuje zatekanje izločka pod osnovno ploščo. Zatesnitveni obročki so različnih debelin in velikosti. Ima prilagodljivo notranjo odprtino glede na velikost stome. Je vodoodporen, primeren za enkratno uporabo, tudi med kopanjem ali tuširanjem.

Zaščitni film štiti občutljivo ali poškodovano kožo okoli izločalne stome. Na povrhnjici ustvari tanek zaščitni sloj, ki prepušča zrak in vlago, hkrati pa štiti pred škodljivimi vplivi izločkov in lepil za pritrditev osnovnih plošč. V različnih oblikah (tekočine, razpršila, robčki ...). Omogoča enostavno odstranitev z vodo ali neodšavljeno milnico.

Odstranjevalec lepila je namenjen lažjemu odstranjevanju medicinskih pripomočkov za oskrbo stome ter ostankov lepil na koži. Zmanjšuje možnost poškodb občutljive kože in je v različnih oblikah (tekočine, razpršila, robčki ...)

Nočna urinska vrečka je namenjena za drenažo urina med spanjem. Uporablja se skupaj z enodelnimi in dvodelnimi vrečkami za urostomo in omogoča varno drenažo urina. Ima prostornino najmanj 1500 ml z merilno skalo, gibko cevčico dolžine najmanj 900 mm z anti-klik lastnostmi. Je vodoodporna in z možnostjo pritrditve na posteljo. Izpust vključuje zapiralni mehanizem ali priključne elemente, če so potrebni.