

Priloga

»Priloga 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi

ŠIFRA MP	VRSTA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA	OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI
Enodelne vrečke		
1015	ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA	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). Sestavljena je iz osnovne plošče in vrečke brez izpusta (npr. zavarjena). Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem. Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa, ter se odstrani in zavreže, ko je polna. Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje in ne povzroča poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpilja njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta različnih volumnov, velikosti prirobnic in izrezov, znotraj programa ali linije izdelkov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1028	ENODELNA VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA, KONVEKSNA	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). Sestavljena je iz osnovne plošče, ki je konveksna z ugrezom plošče od 3 mm do 7 mm in vrečke brez izpusta (npr. zavarjena). Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem. Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna, ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa ter se odstrani in zavreže, ko je polna. Enodelna vrečka za kolostomo brez izpusta, konveksna, ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave in prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranje enodelnih vrečk za kolostomo brez izpusta, konveksnih vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje, in ne povzroča poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpilja njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome.

		Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne vrečke za kolostomo brez izpusta, konveksne, različnih volumnov, velikosti prirobnic in izrezov znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1017	ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	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. Sestavljena je iz osnovne plošče in vrečke z izpustom za zbiranje blata (npr. zavarjena). Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem, načrtovana in izdelana je za krajši čas uporabe (od osem ur do dva dni), ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranje enodelnih črevesnih stomalnih vrečk z izpustom vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušечеlega 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. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje, ter ne povzroča poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine je ob izdaji pripomočka, treba zagotoviti ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom, različnih volumnov, velikosti prirobnic in izrezov znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1018	ENODELNA ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM, KONVEKSNA	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. Sestavljena je iz osnovne plošče, ki je konveksna in omogoča ugrez okoli izločalne stome od 3 mm do 7 mm in vrečke z izpustom (npr. zavarjena). Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem, načrtovana in izdelana je za krajši čas uporabe (od osem ur do dva dni), ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Enodelna črevesna stomalna vrečka z izpustom, konveksna, ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro sušечеlega 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. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje in ne povzroča poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne črevesne stomalne vrečke z izpustom konveksne, različnih volumnov, velikosti prirobnic in izrezov znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.

1019	ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO	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. Sestavljena je iz osnovne plošče in vrečke z izpustom (npr. zavarjene). Namenjena je za enkratno uporabo tudi med kopanjem in tuširanjem, načrtovana in izdelana za krajši čas uporabe (od osem ur do dva dni) ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Enodelna vrečka za urostomo 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. 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. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje in ne povzroča poškodb kože in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne vrečke za urostomo, različnih volumnov, velikosti prirobnic in izrezov znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1020	ENODELNA VREČKA ZA UROSTOMO, KONVEKSNA	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. Sestavljena je iz osnovne plošče, ki je konveksna ter omogoča ugrez okoli izločalne stome od 3 mm do 7 mm in vrečke z izpustom. Namenjena je za enkratno uporabo tudi med kopanjem in tuširanjem, načrtovana in izdelana je za krajši čas uporabe (od osem ur do dva dni), ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Enodelna vrečka za urostomo, konveksna, 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. 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. Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje in ne povzroča poškodb kože ali puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpija njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne vrečke za urostomo, konveksne, različnih volumnov, velikosti prirobnice in izrezov znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
Dvodelne vrečke		
1006	DVODELNI SISTEM, OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO	Dvodelni sistem, osnovna plošča za izločalno stomo ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo, okoli izločalne stome in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina. Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem in omogoča daljši čas pritrditve na kožo (od dva do tri dni).

	Zagotovljen je vodotesen način pritrditve vrečke na osnovno ploščo za izločalno stomo v izvedbi s prirobnico z mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem ali drugim vodotesnim načinom. Osnovna plošča za izločalno stomo se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo. Ob odstranjevanju osnovne plošče za izločalno stomo se samolepilni sloj odstrani brez poškodbe kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo in vpilja njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče za izločalno stomo, drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče za izločalno stomo z možnostjo izreza odprtine se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pogoj za izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za posamezne osnovne plošče za izločalno stomo je predhodno ali sočasno izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti skladnih vrečk za zbiranje blata ali urina za izločalno stomo. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse osnovne plošče za izločalno stomo, različnih velikosti prirobnic in izrezov glede na vrsto zaklepnega mehanizma znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1021	DVODELNI SISTEM, OSNOVNA PLOŠČA ZA IZLOČALNO STOMO, KONVEKSNA Dvodelni sistem, osnovna plošča za izločalno stomo, konveksna ima konvexno površino, je oblikovana za pritrditev na kožo okoli ugreznjene izločalne stome, omogoča ugrez okoli izločalne stome od 3 mm do 7 mm in je namenjena za uporabo skupaj z vrečko za zbiranje blata ali urina. Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem in omogoča daljši čas pritrditve na kožo (od dva do tri dni). Zagotovljen je vodotesni način pritrditve vrečke na osnovno ploščo za izločalno stomo, konveksna, v izvedbi s prirobnico z mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem ali drugim vodotesnim načinom. Osnovna plošča za izločalno stomo, konveksna, se prilagaja premikom kože in se ne guba ima samolepilni sloj, optimiziran za visoko oprijemljivost in odpornost na erozijo. Ob odstranjevanju osnovne plošče za izločalno stomo, konveksne, se samolepilni sloj odstrani brez poškodbe kože in puščanja ostankov lepila na koži. Samolepilni sloj preprečuje izločkom iz izločalne stome, da bi prišli v stik s peristomalno kožo ter vpilja njeno odvečno vlago. V primeru dvoslojne osnovne plošče za izločalno stomo, konveksne, drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pri izvedbi osnovne plošče za izločalno stomo, konveksna, z možnostjo izreza odprtine, se ob izdaji pripomočka zagotovi ustrezno število meril za merjenje in oblikovanje stome. Pogoj za izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za posamezne osnovne plošče za izločalno stomo, konveksne, je predhodno ali sočasno izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti skladnih vrečk za zbiranje blata ali urina za izločalno stomo. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse osnovne plošče za izločalno stomo konveksne, različnih velikosti prirobnic in izrezov glede na vrsto zaklepnega mehanizma znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1011	DVODELNI SISTEM, VREČKA ZA KOLOSTOMO BREZ IZPUSTA Dvodelni sistem, vrečka za kolostomo brez izpusta je v enem kosu z zaprtimi konci in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo s ploščato ali konvexno površino, deluje kot zbiralnik za blato po kolostomiji (blato je praviloma formirano). Vrečka za kolostomo brez izpusta je namenjena za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Zamenja in odstrani se, ko je polna, medtem ko ostane osnovna plošča za izločalno stomo pritrdjena več dni. Zagotovljen je vodotesni način pritrditve vrečke za kolostomo brez izpusta na osnovno ploščo za izločalno stomo s prirobnico v izvedbi z mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem ali drugim vodotesnim načinom.

		Vrečka za kolostomo brez izpusta ima vgrajen filter, ki 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. Pogoj za izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za posamezno vrečko za kolostomo brez izpusta je predhodno ali sočasno izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti skladnih osnovnih plošč za izločalno stomo. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse vrečke za kolostomo brez izpusta, različnih volumnov in velikosti prirobnic glede na vrsto zaklepnega mehanizma znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1013	DVODELNI SISTEM, ČREVESNA STOMALNA VREČKA Z IZPUSTOM	Dvodelni sistem, črevesna stomalna vrečka z izpustom je v enem kosu in namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo s ploščato ali konveksno površino, deluje kot zbiralnik za delno formirano do tekoče blato iz črevesne stome. Črevesna stomalna vrečka z izpustom je namenjena za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Zamenja in odstrani se na en do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča za izločalno stomo pritrjena več dni. Zagotovljen je vodotesen način pritrditve črevesne stomalne vrečke z izpustom na osnovno ploščo za izločalno stomo v izvedbi s prirobnico z mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem ali drugim vodotesnim načinom. Črevesna stomalna vrečka z izpustom ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranje vrečk vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Izpust je izdelan iz pralnega, hitro suščega materiala in ima sistem za varovanje proti iztekanju. Če je za zagotovitev varovanja proti iztekanju potrebna uporaba dodatnega elementa, je v pakiranju črevesnih stomalnih vrečk z izpustom priloženo zadostno število takih elementov. Pogoj za izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za posamezno črevesno stomalno vrečko z izpustom je predhodno ali sočasno izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti skladnih osnovnih plošč za izločalno stomo. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse črevesne stomalne vrečke z izpustom, različnih volumnov in velikosti prirobnic glede na vrsto zaklepnega mehanizma znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1014	DVODELNI SISTEM, VREČKA ZA UROSTOMO	Dvodelni sistem, vrečka za urostomo je v enem kosu in je namenjena za uporabo skupaj z osnovno ploščo za izločalno stomo s ploščato ali konveksno površino, deluje kot zbiralnik za zbiranje urina po urostomiji. Vrečka za urostomo je namenjena za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem, ter ima mehko, vodo odbojno tkanino vsaj na strani, ki se dotika telesa. Zamenja in odstrani se na en do dva dni, medtem ko ostane osnovna plošča za izločalno stomo pritrjena več dni. Zagotovljen je vodotesen način pritrditve vrečke za urostomo na osnovno ploščo za izločalno stomo s prirobnico v izvedbi z mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepilnim spojem ali drugim vodotesnim načinom. Vrečka za urostomo ima vgrajen protipovratni sistem, ki preprečuje povratni tok urina v urostomo. Spodnji konec vrečke za urostomo ima izpust, ki omogoča priklop nočnega zbiralnika za seč in drenažo urina večkrat na dan. Če mora biti v primeru priklopa nočnega zbiralnika za seč uporabljen poseben priključni element (npr. poseben konektor), je v pakiranju vrečk za urostomo priložen najmanj en tak element na 10 vrečk za urostomo. Pogoj za izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za posamezno vrečko za urostomo je predhodno ali sočasno izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti skladnih osnovnih plošč za izločalno stomo. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse vrečke za urostomo, različnih volumnov in velikosti prirobnic glede na vrsto zaklepnega mehanizma znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.

Medicinski pripomočki za irigacijo	
1008	IRIGACIJSKI SISTEM ZA KOLOSTOMO 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 nastavki za vstavev v stomalno odprtino. Rezervoar za vodo je zložljiv. Ima nastavki 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. Cevčica je gibka in se pri upogibanju ne stisne (anti-kink lastnosti). Ima prigraden 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. 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. Rokavnik za irigacijo je v enem kosu, oblikovan za pritrditev na kožo okoli izločalne stome (enodelni rokavnik) ali namestitev na osnovno ploščo (dvodelno) ali namenjen za uporabo skupaj s pritiskno ploščo za irigacijo za zbiranje in odvajanje tekočega blata v sanitarije med procesom izpiranja črevesa (irigacije). Namenjen je za enkratno uporabo, medtem ko se pritiskna plošča za irigacijo lahko uporabi večkrat. Način pritrditve rokavnika za irigacijo na osnovno ploščo (dvodelno) ali pritiskno ploščo za irigacijo s prirobnico je z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmi ali lepljenim spojem ali na drug vodotesen način. Rokavnik za irigacijo je vodotesen, prozoren, podolgovan 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 rokavnikov za irigacijo priložen najmanj en tak element. Pritiskna plošča za irigacijo ima ploščato površino, oblikovano za pritrditev na kožo okoli izločalne stome s pomočjo pasu za stomoin je namenjena za uporabo skupaj z rokavnikom za irigacijo. Pritiskna plošča za irigacijo je načrtovana in izdelana tako, da preprečuje zatekanje izločka pod oprijemno površino. Lahko se uporabi večkrat, medtem ko je rokavnik za irigacijo namenjen za enkratno uporabo. Pritrditev rokavnika za irigacijo na pritiskno ploščo za irigacijo je izvedena s prirobnico z vodotesnim mehanskim zaklepnim mehanizmom ali lepljenim spojem ali drugim vodotesnim načinom. 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 zunanjimi vplivi po opravljenem postopku izpiranja debelega črevesa skozi kolostomo. Sestavljena je iz vrečke in osnovne plošče (npr. zavarjena). Namenjena je za enkratno uporabo, tudi med kopanjem in tuširanjem, načrtovana in izdelana za krajši čas pritrditve na kožo (od osem ur do dva dni). Enodelna stomakapa nima koristne prostornine. Vrečka ima vgrajen filter, ki učinkovito nevtralizira vonjave, prepušča pline z namenom preprečevanja napihovanja vrečke. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali so v pakiranju enodelnih stomakap vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode.
1023	ROKAVNIK ZA IRIGACIJO
1035	PRITISNA PLOŠČA ZA IRIGACIJO
1016	ENODELNA STOMAKAPA

		Osnovna plošča se prilagaja premikom kože in se ne guba, ima samolepilni sloj, ki je optimiziran za lažje odstranjevanje, ne povzroča poškodb in puščanja ostankov lepila na koži ob odstranitvi. Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo in vpija odvečno vlago peristomalne kože. V primeru dvoslojne osnovne plošče drugi samolepilni sloj prepušča vlago. Pobudnik je dolžan v seznam medicinskih pripomočkov predlagati vse enodelne stomakape, različnih velikosti in izrezov, znotraj programa ali linije artiklov, ki jih je proizvajalec določil za slovenski trg.
1005	ČEP ZA STOMO	Čep za stomo je oblikovan za delno vstavitve 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 črevesa skozi kolostomo. V splošnem je načrtovan in izdelan za nekaj urno namestitev 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 premjera vsaj do 35 mm, in filter. Filter učinkovito nevtralizira vonjave in prepušča pline. Izloček ne uhaja skozi filter. Filter je med kopanjem in tuširanjem vodotesen, ali pa so v pakiranju čepov za stomo vključeni potrebni dodatki za zaščito filtra pred vdorom vode. Pokrivna zaplata se prilagaja premikom kože in se ne guba. Ima zaobljene robove, v delu, ki se namesti preko stomalne odprtine, ima mehko sluznici prijazno površino in samolepilni sloj za pritrdjevanje na kožo. Samolepilni sloj omogoča dober oprijem s kožo ter vpija ali prepušča odvečno vlago peristomalne kože.
Dodatki		
1003	PAS ZA STOMO	Pas za stomo je namenjen najmanj za pritrditev pritiskne 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 izločalne stome. Uporablja se lahko ves dan v njegovi celotni življenjski dobi, ki ni krajša od treh mesecev. Zagotovljen je najmanj en pas za stomo z brezstopenjsko možnostjo nastavitve dolžine do najmanj 100 cm v neobremenjenem stanju. Pas je elastičen in pralen.
1025	ZATESNITVENA PASTA	Zatesnitvena pasta je namenjena za zaščito kože in zagotavljanje ravne oprijemne površine za zapolnjevanje 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 podaljšanju časa pritrditve osnovne plošče. Zatesnitvena 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. Najmanjša količina posameznega pakiranja je 60 g.
1026	PRAH ZA NEGO STOME	Prah za nego stome je namenjen za uporabo pri razdraženi koži in rosenju 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. Najmanjša količina posameznega pakiranja prahu za nego stome je 25 g.
1036	ZATESNITVENI OBROČEK	Zatesnitveni obroček je namenjen za zaščito 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 vpijanjem odvečne vlage ustvarja ustrezno okolje za zdravljenje poškodb kože.

		Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Zatesnitveni obroček je namenjen za enkratno uporabo in se lahko uporablja tudi med kopanjem in tuširanjem. Debelina zatesnitvenega obročka je več kot 1,5 mm, zunanji premer pa je večji od 40 mm. Notranja odprtina obročka se lahko poljubno prilagaja velikosti izločalne stome.
1037	NOČNA URINSKA DRENAŽNA VREČKA	Nočna urinska drenažna vrečka je oblikovana za uporabo skupaj z enodelnimi ali dvodelnimi vrečkami za urostomo in namenjena za drenažo urina. Sestavljena je iz vrečke z izpustom, ki ima na vrhu prigrinjeno cevčico za povezavo z vrečko za urostomo. Nočna urinska drenažna vrečka 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. Cevčica dolžine najmanj 900 mm je globka 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.
1038	ZAŠČITNI FILM	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 lepil 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 ne odišavljeno milnico in mehko krpo. Uporablja se skupaj z enodelnimi vrečkami za zbiranje blata ali urina in osnovnimi ploščami za izločalno stomo. Zaščitni film je namenjen za enkratno uporabo. Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži ali v obliki robčka, ali drug enakovreden način, s katerim se nanese na kožo. Najmanjša količina posameznega pakiranja je 50 ml oziroma 30 kosov (en kos ustreza 1,67 ml).
1039	ODSTRANJEVALEC LEPILO	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. Na voljo je kot tekočina, ki se razprši po koži ali v obliki robčka ali drug enakovreden način, s katerim se nanese na kožo. Najmanjša količina posameznega pakiranja je 50 ml oziroma 30 kosov (en kos ustreza 1,67 ml).

«.