
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
58235—
2022

СПЕЦИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИИ ВЫДЕЛЕНИЯ

Термины и определения.
Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2022 г. № 1384-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58235—2018

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Классификация	5
4.1 Класс	5
4.2 Подклассы и группы	5
Алфавитный указатель терминов на русском языке	10
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке	11
Приложение А (справочное) Правила, используемые в классификации и терминологии	12
Приложение Б (справочное) Термины и определения общих понятий, используемых в настоящем стандарте	13
Приложение В (справочное) Термины и определения специальных медицинских понятий, используемых в настоящем стандарте	14
Библиография	15

Введение

Представленная в настоящем стандарте классификация базируется на функциональных характеристиках специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных стомах и свищах на передней брюшной стенке, мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала, а также на особенностях их применения и конструктивного исполнения.

Классификация охватывает средства при нарушении функции выделения в целом, а также их системы и принадлежности. Каждая классификационная группировка средств при нарушении функции выделения состоит из кода, наименования и, если необходимо, пояснения и ссылок на другие позиции классификации.

Коды классификационных группировок средств при нарушении функции выделения основаны на системе кодирования вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, в которой первая пара цифр определяет класс, вторая — подкласс и третья — группу вспомогательных средств.

Исходя из целей идентификации и гармонизации классификации средств при нарушении функции выделения, установленной в настоящем стандарте, с классификацией вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, все средства при нарушении функции выделения отнесены в настоящем стандарте к классу «Вспомогательные средства для индивидуального ухода (самообслуживания) и индивидуальной защиты», имеющему в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999 код «09», и подразделены на две классификационные группировки: подклассы и группы, имеющие наименования и коды, идентичные ГОСТ Р ИСО 9999.

Код определяет место средств при нарушении функции выделения как в международной, так и в национальной классификации вспомогательных средств для людей с ограничением жизнедеятельности.

Наименования классификационных группировок средств при нарушении функции выделения в настоящем стандарте максимально адаптированы к стандартизованным терминам.

Все наименования в классификации средств при нарушении функции выделения приведены во множественном числе.

В настоящем стандарте для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Для отдельных стандартизованных терминов приведены в качестве справочных краткие формы, которые разрешается применять в случаях, исключающих возможность их различного толкования.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации, при этом не входящая в круглые скобки часть термина образует его краткую форму.

Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определенного понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке (en).

Правила, используемые в классификации и терминологии, приведены в приложении А.

Термины и определения общетехнических понятий, необходимых для понимания текста стандарта, приведены в приложении Б.

В стандарте приведен алфавитный указатель терминов с указанием номера статьи.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРИ НАРУШЕНИИ ФУНКЦИИ ВЫДЕЛЕНИЯ

Термины и определения. Классификация

Assistive products for persons with excretory dysfunction. Terms and definitions.
Classification

Дата введения — 2023—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи и недержании кала.

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, а также классификацию специальных средств при нарушении функции выделения.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы в области вспомогательных средств для людей с ограничениями жизнедеятельности, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р ИСО 9999—2019 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 адгезивная пластина (адгезив) (Adhesive base plate): Клеевая пластина с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовыми или моделируемыми отверстиями под стому, предназначенная для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком.

Примечание — Адгезивная пластина является частью одно- и двухкомпонентного калоприемника (уроприемника).

3.2 **плоская пластина** (flat base plate): Адгезивная (клеевая) пластина плоской формы для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком.

3.3 **конвексная пластина** (convex base plate): Адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке при втянутости перистомальной области, при втянутых или плоских стомах, соединяющаяся со стомным мешком.

3.4 **стомный мешок** (ostomy bag): Гибкая, герметичная, не пропускающая жидкости, воздух и запахи емкость (контейнер) для сбора кишечного или мочевого отделяемого из стомы.

3.5 **калоприемник и уроприемник** (stomy and urostomy bag): Устройства, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Примечание — Калоприемники и уроприемники могут быть однокомпонентными и двухкомпонентными.

3.6 **однокомпонентный калоприемник или уроприемник** (one-piece ostomy or urostomy bag): Неразъемное устройство со встроенной плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластиной для фиксации на передней брюшной стенке.

3.7 **двухкомпонентный калоприемник или уроприемник** (two-piece ostomy bag): Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: стомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

3.8 **калоприемник** (ostomy bag for intestinal stomas): Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, со встроенным фильтром или без фильтра, фиксирующийся на передней брюшной стенке вокруг кишечной стомы с помощью адгезивной (клеевой) пластины, служащий для сбора кишечного содержимого и защиты кожи от его агрессивного воздействия.

Примечание — Встроенный фильтр для нейтрализации запаха и отвода воздуха из стомного мешка — устройство, содержащее активированный уголь для нейтрализации запаха выходящего из стомного мешка воздуха.

3.9 **дренируемый однокомпонентный калоприемник** (one-piece drainable ostomy bag): Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с дренажным отверстием (портом), с зажимом или застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра; со встроенной плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластиной.

3.10 **недренируемый однокомпонентный калоприемник** (one-piece undrainable ostomy bag): Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с фильтром; со встроенной плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластиной.

3.11 **дренируемый двухкомпонентный калоприемник** (two-piece drainable ostomy bag): Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого стомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

3.12 **недренируемый двухкомпонентный калоприемник** (two-piece undrainable ostomy bag): Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: недренируемого стомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

3.13 **уроприемник** (urostomy bag): Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами, фиксирующийся на передней брюшной стенке вокруг мочевого стомы с помощью адгезивной (клеевой) пластины, служащий для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия.

3.14 **дренируемый однокомпонентный уроприемник** (one-piece drainable urostomy bag): Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропуска-

ющего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской или конвексной адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке.

3.15 дренаруемый двухкомпонентный уроприемник (two-piece drainable urostomy bag): Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренаруемого уростомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

3.16 вспомогательное средство для ухода за кишечными и мочевыми стомами (supporting product for bowel and urine ostomies): Медицинское изделие, служащее для усиления фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, для крепления мочеприемников на ноге, нейтрализации запаха, загустения выделений из стомы, для проведения ирригации кишечника, а также для временного тампонирования стомы.

3.17 пояс для калоприемников и уроприемников (belt): Эластичный пояс из трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку, регулируемый по длине.

3.18 ремешки для крепления мочеприемников (leg straps): Парные эластичные ремешки для крепления мочеприемников на ноге, регулируемые по длине.

3.19 адгезивная пластина для дополнительной фиксации пластин калоприемника [уроприемника] (adhesive tape for additional support of the rim of the ostomy base plate): Клеевая эластичная пластина различных форм, с защитным покрытием, для дополнительной фиксации пластины калоприемника [уроприемника].

3.20 нейтрализатор запаха для стомного мешка (deodorant): Средство, эффективно нейтрализующее запах внутри стомного мешка, в виде жидкости, порошка, пудры, гранул и других форм.

3.21 желирующее абсорбирующее средство для стомных мешков (absorbent gelling agent for ostomy bags): Средство, превращающее жидкое содержимое кало-, уроприемника в густой гель, дезодорирующее неприятный запах, абсорбирующее газы.

3.22 угольный фильтр для калоприемников (carbon filter for ostomy bags): Устройство, содержащее активированный уголь для нейтрализации запаха выходящего из мешка воздуха, на адгезивной основе (клеящееся на внешнюю сторону стомного мешка калоприемника), регулируемой емкости.

3.23 ирригационная система (irrigation system): Набор для проведения процедуры промывания кишечника через стому у пациентов с колостомой, состоящий из резервуара для воды со встроенным термометром или без встроенного термометра, с дренажной трубкой с регулятором подачи воды, воронкой для введения воды в стому, с прижимной пластиной, поясом для фиксации ирригационного рукава в области стомы и ирригационным рукавом для сбора и отвода кишечного содержимого во время процедуры ирригации.

3.24 тампон для стомы (ostomy plug): Тампон в форме свечи из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, со встроенной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и с угольным фильтром.

3.25 средство ухода за кожей вокруг кишечной и мочевой стом, а также промежности (skin care product for peristomal skin and perineum): Защитное, герметизирующее, выравнивающее средство для очищения кожи от загрязнений и удаления адгезивов.

3.26 очиститель для кожи вокруг стомы (cleanser): Средство, замещающее мыло и воду, для очищения кожи вокруг стомы и промежности от кала, мочи и других агрессивных выделений, а также для удаления остатков адгезивов и других средств ухода за кожей.

3.27 очиститель для удаления адгезивов (adhesive remover): Средство для удаления адгезивных материалов с кожи, способствующее атравматичному удалению адгезивных пластин кало- и уроприемников.

3.28 защитная пленка (protective film): Средство для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.

3.29 защитный крем (skin barrier cream): Защитное увлажняющее или восстанавливающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или промежности.

3.30 абсорбирующая(ий) пудра [порошок] (absorbent powder): Мелкодисперсное абсорбирующее средство для ухода за мокнущей кожей вокруг стомы.

3.31 **паста-герметик в тубе** (tube paste): Моделируемая паста полужидкой консистенции, затвердевающая при высыхании, применяющаяся для защиты кожи, герметизации пластин кало- или уроприемников, для выравнивания поверхностных шрамов и складок на коже вокруг стомы.

3.32 **паста-герметик в полосках** (strip paste): Моделируемая паста плотно-эластичной консистенции в полосках, не содержащая спирт, применяющаяся для защиты кожи, герметизации пластин кало- или уроприемников, для выравнивания глубоких шрамов и складок на коже вокруг стомы.

3.33 **защитное кольцо** (protective ring): Моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, для герметизации пластин кало- и уроприемников, обеспечивающее длительную защиту от протекания, кишечного отделяемого или мочи.

3.34 **кожный барьер** (skin barrier): Гидроколлоидная адгезивная пластина для защиты раздраженной кожи вокруг стомы с защитным покрытием.

3.35 **мочеприемник** (urine bag): Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. посредством специального приспособления (держателя).

3.36 **дневной ножной мочеприемник** (urine leg bag): Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. посредством специального приспособления (держателя), используемый для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток.

3.37 **ночной прикроватный мочеприемник** [large capacity (night) urine bag]: Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, фиксирующийся на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя), а также носимый на теле и прикрепляемый на ноге посредством специальных парных ремешков, используемый для сбора большого объема мочи, как правило, в ночное время.

3.38 **мочеприемная система** (urine collection system for men): Разъемное устройство, применяющееся при недержании мочи у мужчин и состоящее из отдельных компонентов: уропрезерватива, мочеприемника [ножного (дневного) и/или ночного (прикроватного) мешка для сбора мочи] и пары ремешков для фиксации мочеприемника на ноге.

3.39 **уропрезерватив** (urisheath): Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган, фиксирующееся на нем и соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.

3.40 **урологический катетер** (urine catheter): Катетер для отведения мочи из организма.

3.41 **мочеточниковый катетер для уретерокутанеостом** (ureterostomy catheter): Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектором для соединения с мочеприемником.

3.42 **катетер для эпицистостом** (suprapubic drainage): Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым — для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом или катетер Пеццера для эпицистостом.

3.43 **катетер для нефростом** (nephrostomy catheter): Двухходовый [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым — для присоединения к мешку-мочеприемнику] баллонный катетер для нефростом; катетер J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику и катетер Малеко для нефростом.

3.44 **лублицированный катетер для самокатетеризации** (intermittent lubricated catheter): Одноходовый безбаллонный урологический катетер, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон, изогнутым типа Тиманн или другого типа, с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником.

3.45 **набор-мочеприемник для самокатетеризации** (intermittent catheterization set): Мешок-мочеприемник с интегрированным в него лублицированным катетером для самокатетеризации и ампулой с раствором для активации лубриканта катетера или с интегрированным в него лублицированным катетером для самокатетеризации, не требующим активации.

3.46 **уретральный катетер** (urethral catheter): Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй — для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования.

3.47 **анальный тампон** (anal plug): Тампон в форме анальной свечи из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, со шнуром для удаления тампона, препятствующий непроизвольному выходу кишечного содержимого из прямой кишки.

3.48 **наружный фекальный коллектор** (fecal collector): Конический мешок для сбора фекальных масс из прямой кишки с адгезивной пластиной для закрепления в области заднего прохода с одной стороны и портом для дренирования мешка с другой.

4 Классификация

По применению и функциональным характеристикам средства при нарушении функции выделения подразделяют на классы, подклассы и группы изделий.

4.1 Класс

09 Вспомогательные средства для ухода за собой и самообслуживания с учетом положений ГОСТ Р ИСО 9999—2019.

4.2 Подклассы и группы

09 18 Средства ухода за кишечными стомами и уростомами

Вспомогательные средства ухода за кишечными и мочевыми стомами

Вспомогательные средства для сбора мочи и фекалий

09 21 Средства ухода за кожей вокруг стомы, свища или промежности

Средства для защиты и очищения кожи

09 24 Средства для отведения мочи

Средства для отведения мочи

09 27 Мочеприемные системы (устройства) и системы для отведения фекалий

Вспомогательные средства для сбора мочи и фекалий

09 31 Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного мочеиспускания или при недержании кала

Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного мочеиспускания или выделения фекалий

09 18 Средства ухода за кишечными стомами и уростомами

Вспомогательные средства ухода за кишечными и мочевыми стомами

Мочеприемные системы (устройства) и системы для отведения фекалий

Устройства, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу. Включают кало- и уроприемники на адгезивной основе, носимые на передней брюшной стенке, средства ухода за кожей вокруг кишечной и мочевой стомы или промежности, аксессуаров.

По применению и функциональным характеристикам средства ухода за кишечными стомами, за уростомами (илеокондуитами) состоят из нижеприведенных групп изделий:

09 18 03 *Калоприемники для втянутых стом на адгезивной основе однокомпонентные (неразъемные) недренируемые со встроенной конвексной пластиной*

Неразъемные герметичные стомные мешки со встроенной конвексной пластиной на адгезивной (клеящейся) основе, носимые на теле, предназначенные для сбора содержимого из втянутой кишечной стомы, неопорожняемые.

09 18 04 *Калоприемники на адгезивной основе однокомпонентные (неразъемные) недренируемые со встроенной плоской пластиной*

Неразъемные герметичные стомные мешки со встроенной плоской пластиной на адгезивной (клеящейся) основе, носимые на теле, предназначенные для сбора содержимого из кишечной стомы, неопорожняемые.

09 18 05 *Калоприемники двухкомпонентные недренируемые, в комплекте плоская адгезивная пластина, недренируемый мешок*

Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого недренируемого стомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.

09 18 06 *Калоприемники для втянутых стом двухкомпонентные недренируемые, в комплекте конвексная адгезивная пластина, недренируемый мешок*

Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого недренируемого стомного мешка и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке для втянутых стом.

09 18 07 *Уроприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской адгезивной пластиной*

Неразъемные герметичные стомные мешки для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Дренируемые однокомпонентные уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

09 18 08 *Уроприемники двухкомпонентные дренируемые, в комплекте плоская адгезивная пластина, уростомный мешок*

Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого дренируемого уростомного мешка с антирефлюксным и сливным клапанами и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Дренируемые двухкомпонентные уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

09 18 10 *Уроприемники для втянутых стом однокомпонентные дренируемые со встроенной конвексной пластиной*

Неразъемные герметичные стомные мешки для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной конвексной адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Дренируемые однокомпонентные уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

09 18 11 *Уроприемники для втянутых стом двухкомпонентные дренируемые, в комплекте конвексная адгезивная пластина, уростомный мешок*

Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого дренируемого уростомного мешка с антирефлюксным и сливным клапанами и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Дренируемые двухкомпонентные уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

09 18 13 *Пояса (ремни) для кало- и уроприемников*

Устройства, эластичные ремни, обеспечивающие дополнительную надежность крепления кало- и уроприемников на теле.

09 18 14 *Адгезивные пластины для дополнительной фиксации пластин кало- и уроприемников*

Эластичные адгезивные пластины различных форм для дополнительной фиксации пластин кало- и уроприемников на теле.

09 18 15 *Затворы опорожняемых мешков (в том числе пластиковые зажимы, гибкие зажимы)*

Устройства, которые позволяют опорожнять и повторно закрывать дренируемые (опорожняемые) стомные мешки.

09 18 18 *Нейтрализаторы запаха и дезодоранты, используемые для ухода за кишечной и мочевой стомами*

Средства ухода за кишечной и мочевой стомами, которые абсорбируют (нейтрализуют) запах внутри стомного мешка.

09 18 19 *Средства для стомных мешков абсорбирующие гелирующие*

Средства, превращающие жидкое содержимое кало-, уроприемника в густой гель, дезодорирующие неприятный запах, абсорбирующие газы.

09 18 20 *Фильтры для калоприемников угольные на адгезивной основе*

Устройства, содержащие активированный уголь для нейтрализации запаха выходящего из стомного мешка воздуха, клеящиеся на внешнюю сторону стомного мешка калоприемника, регулируемой емкости.

09 18 24 *Вспомогательные средства ирригационные для кишечника*

Включают ирригационную систему для промывания толстой кишки через колостому.

09 18 25 Тампоны для стомы

Устройства, препятствующие непроизвольному выходу кишечного содержимого из колостомы, устраняющие запах и выпускающие из кишки воздух, в форме свечи из полиуретана, покрытой влагорастворимой пленкой, со встроенной адгезивной пластиной, оснащенной фильтром.

09 18 26 Мини-капы (стома-крышки)

Недренируемые стомные мешки минимального объема на адгезивной основе со встроенной впитывающей прокладкой.

09 18 39 Калоприемники на адгезивной основе однокомпонентные (неразъемные) дренируемые со встроенной плоской пластиной

Неразъемные устройства (мешки) со встроенной плоской пластиной на адгезивной (клеящейся) основе, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого из кишечной стомы, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие.

09 18 40 Калоприемники для втянутых стом на адгезивной основе однокомпонентные (неразъемные) дренируемые со встроенной конвексной пластиной

Неразъемные устройства на адгезивной (клеящейся) основе, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого из втянутой кишечной стомы, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие.

09 18 42 Калоприемники двухкомпонентные дренируемые, в комплекте плоская адгезивная пластина, дренируемый мешок

Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное отверстие, и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.

09 18 43 Калоприемники для втянутых стом двухкомпонентные дренируемые, в комплекте конвексная адгезивная пластина, дренируемый мешок

Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное отверстие, и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.

09 18 48 Калоприемники и принадлежности для кишечной стомы послеоперационные

Специальные одно- и двухкомпонентные калоприемники и принадлежности, используемые в послеоперационных целях для ухода за кишечной стомой. Включают, например, средства стерильные.

**09 21 Средства ухода за кожей вокруг кишечной и мочевого стом или промежности
Средства для защиты и очищения кожи**

Средства, используемые для защиты кожи вокруг стомы, свища или промежности от раздражений, возникающих от воздействия мочи и кала, от использования адгезивных средств для ухода за стомой и при недержании мочи и кала.

09 21 01 Кремы защитные

Защитные увлажняющие или восстанавливающие средства для ухода за кожей вокруг стомы или промежности.

09 21 02 Пудры абсорбирующие

Мелкодисперсные абсорбирующие нестерильные средства для ухода за мокнущей кожей вокруг стомы.

09 21 03 Очистители для удаления адгезивов

Вещества для удаления адгезивных материалов с кожи, способствующие атравматичному удалению адгезивных пластин.

09 21 07 Очистители для кожи вокруг стомы и промежности

Вещества, замещающее мыло и воду, для очищения кожи вокруг стомы и промежности от кала, мочи и других агрессивных выделений, а также для удаления остатков адгезивов и других средств ухода за кожей.

09 21 15 Средства для герметизации, выравнивания и защиты кожи вокруг стомы**Изолирующие материалы**

Средства для герметизации, выравнивания и защиты кожи вокруг стомы Средства для герметизации, выравнивания и защиты кожи вокруг стомы от неблагоприятного воздействия агрессивных выделений мочи и кала, например: паста-герметик, адгезивные моделируемые кольца, адгезивные защитные влагопоглощающие пластины.

09 21 18 *Пленки защитные*

Защитные вещества для кожи

Вещества для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.

09 24 Средства для отведения мочи

Средства для отведения мочи

Средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, недержании мочи у мужчин или задержке мочи.

09 24 01 *Катетеры для уретерокутанеостом*

Одноходовые безбаллонные урологические катетеры, устанавливаемые в мочеточники для отведения мочи из мочеточников через уретерокутанеостомы, имеющие фланец (диск) для фиксации на коже и коннектор для соединения с мочеприемником.

09 24 02 *Катетеры для нефростом*

Двухходовые [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, с другим — для присоединения к мочеприемнику] баллонные катетеры, катетеры J-типа с коннектором для присоединения к мочеприемнику, одноходовые катетеры Малекко со стилетом, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

09 24 03 *Катетеры уретральные*

Уретральные постоянные катетеры

Стандартные двухходовые (один ход для раздувания баллона, другой — для присоединения к мочеприемнику) катетеры Фолея с баллоном для длительного использования, устанавливаемые в мочеиспускательный канал для отведения мочи из мочевого пузыря.

09 24 04 *Катетеры для эпицистостом*

Стандартные двухходовые (один ход для раздувания баллона, другой — для присоединения к мочеприемнику) баллонные катетеры, одноходовые катетеры Пеццера со стилетом или без стилета, устанавливаемые в мочевой пузырь через эпицистостому.

09 24 06 *Катетеры для самокатетеризации лубрицированные*

Катетеры для интермиттирующей катетеризации

Одноходовые безбаллонные урологические катетеры, покрытые снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон, изогнутым типа Тиманн или другого типа, с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником, устанавливаемые в мочеиспускательный канал, предназначенные для периодического отведения мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал при задержке мочи, т. е. невозможности самостоятельного опорожнения мочевого пузыря.

09 24 07 *Наборы-мочеприемники для самокатетеризации*

Устройства для периодического отведения мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал при задержке мочи, т. е. невозможности самостоятельного опорожнения мочевого пузыря, представляющие собой мешок-мочеприемник с встроенным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации и ампулой с раствором для активации лубриканта катетера или без ампулы.

09 24 09 *Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся*

Мочевые предохранители для мужчин

Эластичные изделия для улавливания мочи из мужского полового органа и отведения ее в мочеприемник, надевающиеся на мужской половой орган и фиксирующиеся на нем с помощью адгезивной полоски, нанесенной диаметрально на внутреннюю поверхность изделия, со сливным портом (трубкой), соединяющимся с дренажной трубкой мочеприемника.

09 24 10 *Уропрезервативы двухкомпонентные с пластырем*

Эластичные изделия для улавливания мочи из мужского полового органа и отведения ее в мочеприемник, надевающиеся на мужской половой орган поверх фиксирующего двустороннего адгезивного пластыря, устанавливающегося диаметрально на мужском половом органе, со сливным портом (трубкой), соединяющимся(ейся) с дренажной трубкой мочеприемника.

09 27 Мочеприемные системы (устройства) и системы для отведения фекалий

Вспомогательные средства для сбора мочи и фекалий

Включают мочеприемные системы (устройства) при недержании мочи у мужчин, мочеприемники ножные (дневные) и ночные (прикроватные), устройства для их крепления, а также устройства для отведения фекальных масс.

09 27 01 Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи

Устройства для улавливания мочи из мужского полового органа и сбора ее в мочеприемник, состоящие из уропрезервативов, ножных мочеприемников, ремешков для крепления ножных мочеприемников на ноге.

См. 09 24 09 Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся, 09 24 10 Уропрезервативы двухкомпонентные с пластырем, 09 27 05 Мочеприемники ножные (дневные), 09 27 06 Мочеприемники прикроватные (ночные), 09 27 13 Ремешки и устройства для крепления мочеприемников

Мешки для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом с одной стороны и сливным портом с другой стороны, носимые на теле и фиксирующиеся на ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. посредством специального приспособления (держателя).

09 27 06 Мочеприемники прикроватные (ночные)

Мешки для сбора больших объемов мочи, как правило, в ночное время с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом с одной стороны и сливным портом для дренирования мочеприемника с другой стороны, носимые на теле или фиксирующиеся на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя), а также на ноге посредством специальных парных ремешков.

09 27 13 Ремешки и устройства для крепления мочеприемников**Ремешки и приспособления для крепления мочеприемников**

Устройства для фиксации мочеприемников на ноге, вешалки-крючки и держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати.

09 27 20 Системы для контролируемого отведения фекальных масс Устройство для отведения и герметизации жидких и полужидких фекальных масс.

09 27 21 Коллекторы фекальные наружные**Фекальные коллекторы**

Конические мешки для сбора фекальных масс из прямой кишки с адгезивной пластиной для закрепления в промежности с одной стороны и с портом для дренирования мешка с другой.

09 31 Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного мочеиспускания или при недержании кала**Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного мочеиспускания или выделения фекалий****09 31 06 Тампоны анальные****Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного выделения фекалий**

Тампоны в форме анальной свечи, покрытые влагорастворимой пленкой, со шнуром для удаления, вводимые в прямую кишку и препятствующие непроизвольному выходу из нее кишечного содержимого.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

барьер кожный	3.34
калоприемник	3.8
калоприемник двухкомпонентный дренируемый	3.11
калоприемник двухкомпонентный недренируемый	3.12
калоприемник и уроприемник	3.5
калоприемник или уроприемник двухкомпонентный	3.7
калоприемник или уроприемник однокомпонентный	3.6
калоприемник однокомпонентный дренируемый	3.9
калоприемник однокомпонентный недренируемый	3.10
катетер для нефростом	3.43
катетер для самокатетеризации лубрицированный	3.44
катетер для уретерокутанеостом мочеточниковый	3.41
катетер для эпицистостом	3.42
катетер уретральный	3.46
катетер урологический	3.40
коллектор фекальный наружный	3.48
кольцо защитное	3.33
крем защитный	3.29
мешок стомный	3.4
мочеприемник	3.35
мочеприемник ножной дневной	3.36
мочеприемник прикроватный ночной	3.37
набор-мочеприемник для самокатетеризации	3.45
нейтрализатор запаха для стомного мешка	3.20
очиститель для кожи вокруг стомы	3.26
очиститель для удаления адгезивов	3.27
паста-герметик в полосках	3.32
паста-герметик в тубе	3.31
пластина адгезивная	3.1
пластина для дополнительной фиксации пластин калоприемника адгезивная	3.19
пластина для дополнительной фиксации пластин уроприемника адгезивная	3.19
пластина конвексная	3.3
пластина плоская	3.2
пленка защитная	3.28
порошок абсорбирующий	3.30
пояс для калоприемников и уроприемников	3.17
пудра абсорбирующая	3.30
ремешки для крепления мочеприемников	3.18
система ирригационная	3.23
система мочеприемная	3.38
средство для стомных мешков абсорбирующее желирующее	3.21
средство для ухода за кишечными и мочевыми стомами вспомогательное	3.16
средство ухода за кожей вокруг кишечной и мочевой стом, а также промежности	3.25
тампон анальный	3.47
тампон для стомы	3.24
уропрезерватив	3.39
уроприемник	3.13
уроприемник двухкомпонентный дренируемый	3.15
уроприемник однокомпонентный дренируемый	3.14
фильтр для калоприемников угольный	3.22

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

absorbent gelling agent for ostomy bags	3.21
absorbent powder	3.30
adhesive base plate	3.1
adhesive remover	3.27
adhesive tape for additional support of the rim of the ostomy base plate	3.19
anal plug	3.47
belt	3.17
carbon filter for ostomy bags	3.22
cleanser	3.26
convex base plate	3.3
deodorant	3.20
fecal collector	3.48
flat base plate	3.2
intermittent catheterization set	3.45
intermittent lubricated catheter	3.44
irrigation system	3.23
large capacity (night) urine bag	3.37
leg straps	3.18
nephrostomy catheter	3.43
one-piece drainable ostomy bag	3.9
one-piece drainable urostomy bag	3.14
one-piece ostomy or urostomy bag	3.6
one-piece undrainable ostomy bag	3.10
ostomy and urostomy bag	3.5
ostomy bag	3.4
ostomy bag for intestinal stomas	3.8
ostomy plug	3.24
protective film	3.28
protective ring	3.33
skin barrier	3.34
skin barrier cream	3.29
skin care product for peristomal skin and perineum	3.25
strip paste	3.32
supporting product for bowel and urine ostomies	3.16
suprapubic drainage	3.42
tube paste	3.31
two-piece drainable ostomy bag	3.11
two-piece drainable urostomy bag	3.15
two-piece ostomy bag	3.7
two-piece undrainable ostomy bag	3.12
ureterostomy catheter	3.41
urethral catheter	3.46
urine bag	3.35
urine catheter	3.40
urine collection system for men	3.38
urine leg bag	3.36
urisheath	3.39
urostomy bag	3.13

Приложение А
(справочное)

Правила, используемые в классификации и терминологии

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала — классифицированы в настоящем стандарте согласно их функциям.

Классификация средств при нарушении функции выделения в настоящем стандарте гармонизирована с классификацией ТСР, установленной в ГОСТ Р ИСО 9999 в части используемых принципов, правил, а также наименований и кодирования классификационных группировок средств при нарушении функции выделения. Данная классификация состоит из трех иерархических уровней и кодов, каждый из которых состоит из трех пар цифр. Как и в других классификациях, для каждого уровня даны коды, пояснительные примечания, включения, исключения и перекрестные ссылки. Помимо пояснительного текста и самой классификации, предусмотрен алфавитный указатель для того, чтобы облегчить использование и улучшить доступность классификации. Настоящий стандарт содержит 48 наименований специальных средств при нарушении функции выделения для людей с ограничениями жизнедеятельности. Все специальные средства при нарушении функции выделения в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий по специальным средствам при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала, для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Для сохранения целостности классификационной схемы и терминологической системы в настоящий стандарт включены термины, которые нашли отражение в законодательных актах Российской Федерации [1]—[6].

Приложение Б
(справочное)

Термины и определения общих понятий, используемых в настоящем стандарте

Таблица А.1

Термин	Определение	Источник
А.1 Вспомогательное средство (assistive product)	Любое средство (включая устройства, оборудование, инструменты и средства программного обеспечения), специально изготовленное или общедоступное для людей с ограничениями жизнедеятельности: - для участия, - для защиты, поддержки, тренировки, измерения или замены функций тела (организма)/структур и видов деятельности, или - для предотвращения повреждений, ограничений деятельности или ограничений участия (общения)	По ГОСТ Р ИСО 9999—2019 (статья 2.3)
А.2 Ограничение жизнедеятельности (disability)	Полная или частичная утрата лицом способности и возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться, заниматься трудовой деятельностью	По [3], [5]
А.3 Человек с ограничением жизнедеятельности (person with disability)	Человек с одним или большим числом нарушений, одним или большим числом ограничений деятельности (активности), одним или большим числом ограничений участия или их комбинациями.	По ГОСТ Р ИСО 9999—2019 (статья 2.12)
А.4 Инвалид	Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящими к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты	По [3]
А.5 Техническое средство реабилитации инвалидов, ТСР (technical assistive product for rehabilitee of persons with disability)	Устройство (вспомогательное), содержащее технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов. Примечание — ТСР включают, например, в том числе специальные средства при нарушении функции выделения	По [3]

Приложение В
(справочное)

**Термины и определения специальных медицинских понятий,
используемых в настоящем стандарте**

стома: Противоестественное отверстие, искусственно созданное хирургическим путем.

кишечная стома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке из определенного отдела кишечника, через которое происходит неконтролируемое отхождение содержимого кишечника и газов.

колостома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке из определенного отдела толстой кишки.

мочевая стома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке или в проекции почки, служащее для отведения мочи непосредственно из почки, мочеточников, мочевого пузыря.

уростома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке, служащее для отведения мочи непосредственно из мочеточников (уретерокутанеостома) или через кишечный резервуар (илео-, колокондуит).

нефростома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в поясничной области, в проекции почки для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростомический дренаж.

эпицистостома: Противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в надлобковой области, для отведения мочи из мочевого пузыря через катетер.

инконтиненция: Непроизвольное опорожнение полостных органов, играющих роль резервуаров для выделений организма (моча, кал).

недержание мочи (мочевая инконтиненция): Непроизвольное, не контролируемое волевым усилием выделение мочи человеком.

недержание кала (фекальная инконтиненция): Непроизвольное, не контролируемое волевым усилием выделение кала человеком.

задержка мочи: Невозможность самостоятельного опорожнения мочевого пузыря.

Библиография

- [1] Федеральный закон Российской Федерации от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»
- [2] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду»
- [3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р»
- [4] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 106н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»
- [5] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»
- [6] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 17 декабря 2015 г. № 1024н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»

Ключевые слова: специальные средства при нарушении функции выделения, классификация, термины, определения

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 05.12.2022. Подписано в печать 13.12.2022. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru