

<b>Delaftale 8 – Tryksårsforebyggende luftmadrasser, statiske</b>	
801 - Beskrivelse	<p>Produktet falder ind under ISO-klassifikation (inkl. dansk 4. niveau): 04 33 06 15. Madrassen er af typen tryksårsforebyggende madrasser i plast- eller gummimateriale, der fyldes/er fyldt med luft. Herunder hører tryksårsforebyggende kombinationsmadrasser af luft og fx skum og sektionsoptdelte luftmadrasser.</p> <p>Madrassen skal være af typen helmadrass, der lægges direkte på sengebunden.</p> <p>Leverandørens sortiment skal indeholde to (2) madrasser, der adskiller sig i sine mål; henholdsvis madras 1 og madras 2. Nedenstående krav skal være gældende for både madras 1 og madras 2, medmindre andet er specifikt angivet.</p>
<b>Krav til Hovedprodukter samt Biprodukter (reserverdele og tilbehør). Alle biprodukter jf. bilag C skal, såfremt andet ikke er angivet, opfylde samme krav som nedenstående.</b>	
802 - Produktserie	<p>Leverandørens sortiment skal indeholde to madrasser inden for samme produktserie.</p> <p>En produktserie kendetegnes ved, at den samme madrassmodel fra den samme producent leveres i flere bredder.</p>
803 – Mål	<p>Madrassen skal passe til sengens liggefladelængde på 200 cm.</p> <p>Højde på madrassen skal være i intervallet mellem 15-20 cm.</p> <p><u>Madrassen skal leveres i 2 bredder i følgende mål:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>85 +/- 1cm</u></li><li>• <u>90 +/- 1cm</u></li></ul> <p><i>Gældende for alle mål er: Der måles fra madrassens kanter på de bredeste/længste/højeste steder uden en Borger liggende på madrassen. Madrassen måles i maksimalt oppumpet stand (max firm).</i></p>
804 - Egenskaber	<p>Madrassen skal automatisk kunne tilpasse sig i forhold til Borgerens vægt, når Borgeren ligger på madrassen.</p> <p>Madras med betræk skal blive på plads, når liggefladen indstilles, evt. ved skridsikkert underlag eller fastspændingsmuligheder.</p> <p>Madrassen skal være udformet således, at Borgeren i tilfælde af trykfald ikke kommer til at ligge direkte på sengebunden.</p> <p>Madrassen skal kunne anvendes til motoriserede indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade.</p> <p>Madrassen skal være forsynet med aftageligt betræk.</p> <p>Madrassen skal som minimum kunne anvendes til personer med tryksår i kategori 3 i henhold til EPUAP's og NPIAP's definitioner af tryksår og til forebyggelse af tryksår hos personer med høj risiko fx efter Norton eller Braden skalaen under forudsætning af, at EPUAP's og NPIAP's retningslinjer følges.</p>
805 - Brugervægt	<p>Madrassen skal kunne anvendes til Borgere med en vægt ned til 45 kg og op til 150 kg.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Der må gerne leveres madrasser med en lavere minimumvægt og/eller en højere maksimumvægt, så længe ovennævnte krav er opfyldt.</i></li></ul>
806 – Mærkning	<p>Madrassen skal være mærket med op/ned, hoved-/fodende eller lignende, såfremt det har betydning for madrassens placering i madrasbetrækket.</p> <p>Madrassen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Madrassens beregnede brugervægt</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producent, produktnavn samt produktionsmåned og -år</li> <li>• HMI-nummer</li> </ul> <p>Såfremt der er krav til måden, hvorpå madrassen skal opbevares, skal dette senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse fremgå af mærkningen.</p>
807 - Rengøring	<p>Madrassen skal kunne rengøres og desinficeres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. <i>hjemmepleje, plejeboliger og lignende institutioner</i>, uden at ældning af materialer accelereres, eller produktets funktion forringes.</p> <p>Relevante Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer kan være følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>"NIR for plejehjem, hjemmepleje, bo og opholdssteder mm." (1. udgave, SSI 2020)</i></li> <li>• <i>"NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren" (1 udgave, SSI 2017)</i></li> <li>• <i>"NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren" (5.1 udgave, SSI 2019)</i></li> <li>• <i>"NIR for desinfektion i sundhedssektoren" (1.3 udgave, SSI 2018)</i></li> <li>• <i>"NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren" (1. udgave, SSI 2015).</i></li> </ul>
808 - Øvrigt	<p>Hvis madrassen er udstyret med luftceller/-lameller, skal disse kunne udskiftes separat eller i sæt.</p>
<p><b>Såfremt madrassen har pumpe, stilles følgende krav hertil:</b></p>	
809 - Egenskaber	<p>Pumpen skal kunne ophænges på sengen, hvis den ikke er integreret i madrassen.</p> <p>Der må ikke forekomme ikoner på pumpen, som ikke er aktiverede.</p>
810 - Luftfilter	<p>Hvis pumpeheden har luftfilter, der rensrer den indkommende luft, skal der senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse i quick guiden eller ved mærkning på pumpen, fx med QR-kode være en angivelse af, hvor ofte luftfiltret skal udskiftes.</p> <p>Kunden skal have adgang til selv at kunne udskifte luftfiltret. Der skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være en dansksproget vejledning til depotpersonalet for at skift luftfilter.</p>
811 - IP-klasse	<p>Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand på minimum IPX1 eller tilsvarende.</p>
812 - Kabler	<p>Strømkablet skal være minimum 350 cm langt.</p> <p>Strømkablet skal kunne udskiftes manuelt uden brug af værktøj.</p>
813 - Vægt	<p>Motoren må maksimalt veje 6 kg.</p>
<p><b>Madrasmadræk</b></p>	
814 - Egenskaber	<p>Madrassen skal være forsynet med helbetræk, der er kompatibel med madrassen.</p> <p>Betrækket skal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• være åndbart og uigennemtrængeligt for væske.</li> <li>• være forsynet med lynlås på minimum tre sider, og lynlåsen skal være dækket af et overlap af betrækket.</li> <li>• have to bærehåndtag på minimum den ene langside.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>være strækbart i alle retninger eller på anden måde være udformet således, at madrassens tryksårsforebyggende egenskaber ikke forringes.</li> </ul>
815 - Mærkning	<p>Betrækket skal være mærket med op/ned, hoved/fodende eller lignende, hvis det har betydning for monteringen på madrassen og dennes placering i sengen.</p> <p>Mærkningen på betrækket skal kunne tåle samme rengøring som betrækket.</p> <p>Betrækket skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaskeanvisning</li> <li>Madrassens beregnede brugervægt</li> <li>Producent, produktnavn samt produktionsmåned og -år</li> <li>HMI-nummer</li> </ul>
816 – Rengøring	<p>Betrækket skal kunne rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i henholdsvis hjemmepleje, plejeboliger og lignende boligformer uden, at ældning af materialer accelereres, eller produktets funktion forringes.</p> <p>Produktet skal kunne rengøres med klor.</p> <p>Aftageligt betræk skal kunne vaskes i vaskemaskine ved min. 80° C i min. 10 minutter. Betrækket skal også kunne tørretumbles.</p> <p>Relevante Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer er følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>"NIR for plejehjem, hjemmepleje, bo og opholdssteder mm." (1. udgave, SSI 2020)</li> <li>"NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren" (1 udgave, SSI 2017)</li> <li>"NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren" (5.1 udgave, SSI 2019)</li> <li>"NIR for desinfektion i sundhedssektoren" (1.3 udgave, SSI 2018)</li> <li>"NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren" (1. udgave, SSI 2015).</li> </ul>
<b>Øvrige krav</b>	
817 - Vægt	Madrassen må maksimalt veje 15 kg inkl. madrasbetræk og ekskl. eventuel pumpe.
818 - Brugervejledning og quick guide	<p>Der skal ved levering medfølge en dansksproget brugervejledning til madrassen.</p> <p>Brugervejledning og quick guide, fx i form af en visuel guide, skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være tilgængelig for Kunden og Borgeren på Leverandørens hjemmeside og skal kunne downloades herfra.</p> <p>Alle vejledninger og guides skal være på dansk.</p>
819 - CE-mærkning	Rammeaftalens sortiment skal være klassificeret som medicinsk udstyr i overensstemmelse med MDR-forordningen klasse I, og skal derfor bl.a. være CE-mærket.
<b>Leverandøren skal i Rammeaftalens løbetid på anmodning fra SKI fremsende dokumentation for overholdelse af relevante krav i Forordningen for medicinsk udstyr.</b>	
820 - Standarder	<p>Det kan være dokumentation for prøvning efter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DS/EN ISO 20342-1:2022 Hjælpemidler til at forhindre vævsskade i den liggende stilling – Del 1: Generelle krav</li> </ul> <p>og/eller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DS/EN ISO 21856:2022 Hjælpemidler - Generelle krav og prøvningsmetoder <u>eller</u></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekundært DS/EN 12182:2012 Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder. (Udgået)</li> </ul> <p>eller tilsvarende.</p> <p>Betrækket skal være brandhæmmende, i henhold til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DS/EN 597-1:2015 Møbler - Bestemmelse af antændeligheden for madrasser og polstrede sengebunde - Del 1: Antændelseskilde: Glødende cigaret og del 2: DS/EN 597-2:2015 Antændelseskilde: svarende til brændende tændstik (for madras).</li> <li>• DS/EN ISO 12952-1:2010 og DS/EN ISO 12952-2:2010 Textilprøvning. Vurdering af sengeudstyrs brandforhold for antændelseskilde henholdsvis glødende cigaret (del 1) og tændstikflamme (del 2) (for madrasbetræk, evt. også for madras)</li> </ul> <p>eller tilsvarende.</p> <p>Såfremt madrassen har pumpe, skal pumpens lydniveau i dB(A) skal være målt i henhold til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DS/EN ISO 3746:2011 Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk – Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Overslagsmetode</li> </ul> <p>eller tilsvarende.</p> <p>Der skal medsendes dokumentation for beregnet brug i forhold til personer med tryksår ved angivelse af tryksårskategori i henhold til EPUAP's og NPIAP's definitioner og beregnet brug i forhold til forebyggelse af tryksår (fx i forhold til Norton eller Braden skalaen) under forudsætning af, at EPUAP's og NPIAP's retningslinjer følges.</p> <p>Dokumentation herfor kan være i form af resultatet af den kliniske evaluering, der fx kan bygge på litteraturstudier eller egentlige kliniske afprøvninger.</p>
<p><b>Leverandøren skal igennem Rammeaftalens løbetid levere biprodukter, der er kompatible med Rammeaftalens Hovedprodukt, jf. bilag C Leverandørens tilbud og bilag I Sortimentsopdatering, punkt 3. De biprodukter, der tilbydes i bilag C Leverandørens tilbud, skal være af samme type/art som de dele, der anvendes på Hovedproduktet.</b></p>	
821 - Biprodukter	Madrasbetræk.
	Luftceller/lameller (enkelte eller i sæt)
	Pumpe
	Printplade
	Filter
	Timer
	O-ringe
	Han/hun studs til og fra pumpen
	Ledning
Panel	

## Kvalitetsevaluering af delaftale 8 – Tryksårsforebyggende luftmadrasser, statiske

Til brug for evalueringen af underkriteriet "Kvalitet" skal Leverandøren stille en tilbudt madras fra den tilbudte produktserie til rådighed for evaluering. Den tilbudte madras vil blive evalueret af en testgruppe og skal opfylde følgende specifikationer:

822 - Vareprøver	<p>Den tilbudte madras på pos.nr. 8.1 eller 8.3 i bilag C Leverandørens Tilbud i samlet stand og klar til ibrugtagning og afprøvning.</p> <p>Madrassens bredde skal ligge i området:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>85 +/- 1cm</u></li> </ul> <p>Sammen med madrassen skal Leverandøren til afprøvningen tillige levere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Brugervejledninger og 2 quick guides, så testgruppen kan anvende disse ved afprøvning</li> </ul>	
Delkriterier samt evalueringskriterier		Vægt:
<b>823 - Komfort for Borger; idet det vægter positivt, i hvor høj grad, at:</b>		<b>70 %</b>
• Ligge- og siddekomforten er optimal. Hermed forstås fx, hvor stor nedsynkningsevne er, når Borgeren ligger og sidder på madrassen samt Borgers mulighed for at forflytte sig (jo mere optimal, jo bedre).		35 %
• Madrassen følger liggefladens (sengebundens) bevægelser. Hermed forstås fx, at der ikke opstår et hulrum mellem madras og liggeflade, når dele af liggefladen eleveres (jo mere madrassen følger liggefladens bevægelser, jo bedre).		25 %
• Madrassens opbygning er hensigtsmæssig. Hermed forstås fx, at Borger har mindst muligt behov for repositionering, når sengens liggeflade indstilles (jo mindre, jo bedre).		20 %
• Madrassen ikke er til gene for Borger. Hermed forstås fx, at den er lydsvag, og Borger ikke bliver generet af eventuelle vibrationer (jo mindre, jo bedre).		20 %
<b>824 - Brugervenlighed for Depotpersonale og/eller Hjælper; idet det vægter positivt i hvor høj grad, at:</b>		<b>30 %</b>
• Det er nemt at montere og afmontere betræk. Hermed forstås fx, at betrækket kan monteres og afmonteres med lavest muligt tidsforbrug (jo nemmere, jo bedre).		40 %
• Madrassen (evt. inkl. pumpe) kan håndteres ubesværet. Hermed forstås fx med et lavt kraftforbrug ved montering i seng, og at håndtagene er placeret hensigtsmæssigt og er gode at gribe om, og at madrassen er stabil at gå med. Samt i hvor høj grad en evt. pumpebetjeningspanel bidrager til at sikre korrekt brug af madrassen.		40 %
• Madrassen (evt. inkl. pumpe) er rengøringsvenlig. Hermed forstås fx, at rengøring/aftørring kan foretages med få manøvrer samt, at eventuelle syninger og lukning ikke besværliggør den daglige rengøring.		20 %
		<b>100 %</b>