

## Delaftale 10A: Tryksårsforebyggende luftmadrasser, helmadraser, dynamisk luft

### 1001 - Beskrivelse

Produktet falder ind under ISO-klassifikation (inkl. dansk 4. niveau): 04 33 06 16. Madrassen er af typen tryksårsforebyggende dynamisk luftmadras, helmadraser, som fyldes med luft og anvendes sammen med en pumpe, der giver et stadigt vekslende tryk i madrassen.

Madrassen skal være af typen helmadraser, der lægges direkte på sengebunden. Madrassen skal have en integreret madrasbund, således borgeren i tilfælde af trykfald ikke kommer til at ligge direkte på sengebunden.

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.

**Krav til Hovedprodukter samt Biprodukter (reservedele og tilbehør). Alle biprodukter jf. bilag C skal, såfremt andet ikke er angivet, opfylde samme krav som nedenstående.**

### 1002- Produktserie

Leverandørens sortiment skal indeholde to madrasser inden for samme produktserie.

En produktserie kendetegnes ved, at den samme madrasmodel fra den samme producent leveres i flere bredder.

### 1003 – Mål

Madrassen skal passe til sengens liggefladelængde på 200 cm.

Højde på madrassen skal være i intervallet mellem 15-20 cm.

Madras skal leveres i 2 bredder i følgende mål:

- 85 +/- 1cm
- 90 +/- 1cm

*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).*

### 1004 – Egenskaber

Madrassen skal automatisk kunne tilpasse sig i forhold til Borgerens vægt, når Borgeren ligger på madrassen.

Madrassen skal kunne tømmes for luft på maks. 30 sek. ved hjælp af en CPR-ventil, som skal være tydelig afmærket og nem at betjene.

CPR-ventilen skal være placeret så den ikke er i vejen for den daglige pleje af Borger eller kommer i konflikt med brug af sengehesten.

Madrassen skal kunne anvendes til motoriserede indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade.

Madrassen skal have en plejefunktion (statisk funktion med maksimum luftfyldning) til pleje- og forflytningsopgaver. Funktionen skal slå automatisk fra, efter min 20 til max 30 min.

Madrassen skal være forsynet med aftageligt betræk.

Madrassen skal kunne anvendes til personer med tryksår i kategori 4 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.

Madras med betræk skal blive på plads, når liggefladen indstilles, evt. ved skridsikkert underlag eller fastspændingsmuligheder.



	<p>Madrassen skal være udformet således, at Borgeren i tilfælde af trykfald ikke kommer til at ligge direkte på sengebunden.</p> <p>Plejefunktionen skal til hver tid kunne slås fra manuelt på pumpen.</p> <p>Madrassen skal have et design eller en funktion, der tager hensyn til den øgede risiko for tryksår omkring hælene og således mindsker denne risiko.</p>
1005 – Brugervægt	<p>Madrassen skal kunne anvendes til Borgere med en vægt ned til 45 kg og op til 135 kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Der må gerne leveres madrasser til Borgere med en lavere minimumvægt og/eller en højere maksimumvægt, så længe ovennævnte krav er opfyldt.</i></li> </ul>
1006 – 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>• Vaskeanvisning</li> <li>• Madrassens beregnede brugervægt</li> <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>
1007 – Rengøring	<p>Madrassens betræk 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>Såfremt der er separat pumpeenhed, skal denne kunne desinficeres.</p> <p>Relevante Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer er 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>
1008 – Øvrigt	<p>Hvis madrassen er udstyret med luftceller/-lameller, skal disse kunne udskiftes separat.</p> <p>Motortilslutningsstuds skal kunne udskiftes separat.</p>
<b>Der stilles følgende krav til madrassens pumpe:</b>	
1009 – Egenskaber	<p>Pumpen skal kunne ophænges på sengen, hvis pumpen ikke er integreret i madrassen.</p> <p>Pumpen skal have en cyklus for vekseltryk med tidsintervaller på 10-12 minutter eller skal kunne indstilles hertil.</p> <p>Der skal være både akustisk og visuelt alarmsignal ved strømsvigt, samt hvis trykket i madrassen svinder. Det skal være muligt manuelt at slå alarmsignalet midlertidigt fra.</p> <p>Madrassen skal ved strømsvigt kunne holde luft i minimum 12 timer, således at Borgeren indenfor de 12 timer ikke kommer i kontakt med sengebunden.</p>

**Kommentar [ERA1]:** Der er noget med sproget her, det kommer til at fremstå som om det handler om selve madrassens vægt.

**Kommentar [SVS2R1]:** retter



1010 – Luftfilter	<p>Pumpen skal have luftfilter, der renser den indkommende luft og tydelig markering på pumpen, når luftfilter 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 skifte luftfilter.</p>
1011 – Lås af indstillinger	<p>Det skal være muligt at låse valgte indstillinger på betjeningsenheden.</p>
1012 – Betjeningsanvisning	<p>Betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved pumpen.</p> <p>Der skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være en vejledning til depotpersonalet.</p>
1013 - Mærkning	<p>Hvis pumpen skal indstilles manuelt til Borgerens vægt, skal den være mærket med indstillingsmulighederne i forhold til brugervægten.</p> <p>Pumpen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Producent, produktnavn samt produktionsmåned og -år</li><li>• QR-kode og</li><li>• HMI-nummer</li></ul>
1014 – IP-klasse	<p>Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand på minimum IPX1 eller tilsvarende.</p>
1015 – Kabler	<p>Strømkablet skal være minimum 350 cm langt.</p>
1016 – Vægt	<p>Pumpen må maksimalt veje 6 kg.</p>
<b>Madrasbetræk</b>	
1017 – Egenskaber	<p>Madrasen 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><li>• være strækbart i alle retninger eller på anden måde være udformet således, at madrassens tryksårsforebyggende egenskaber ikke forringes.</li></ul>
1018 – 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>
1019 – Rengøring	<p>Betrækket og transporttasken 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>Betrækket skal kunne rengøres med klor.</p> <p>Aftageligt betræk og transporttaske 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>	
1020 - Vægt	Madrassen må maksimalt veje 12 kg inkl. madrasetræk og ekskl. pumpe.
1021 - Brugervejledning og quick guide	<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>
1022 – 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>	
1023 – 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> <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 [5] (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) [7] (for madrasetræk, evt. også for madras)</li> </ul> <p>eller tilsvarende.</p>



Motorens lydniveau i dB(A) skal være målt i henhold til

- 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

eller tilsvarende.

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.

Dokumentation herfor kan være i form af resultatet af den kliniske evaluering, der fx kan bygge på litteraturstudier eller egentlige kliniske afprøvninger.

**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.**

1024 - Biprodukter	Madrasbetræk.
	Pumpe inkl. ledning
	Pumpetilslutningsstuds
	Han/hun studs til og fra pumpen
	Luftceller/lameller
	CPR-ventil
	Luftfiltre
	Slanger
	Strømkabel
	Printplade
	Filter
	Timer
	O-ringe
	Bæretaske, som kan anvendes ved transport og opbevaring på depot også efter, madras har været i brug. Bæretasken skal være forsynet med bærehåndtag.

### Kvalitetsevaluering af delaftale 10A: Tryksårsforebyggende luftmadrasser, helmadraser, dynamisk luft

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:



1025 - Vareprøver	<p>Den kravspecificerede madras på pos.nr. 10.1 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 quick guides, så testgruppen kan anvende disse ved afprøvning.</li> </ul>	
<b>Delkriterier samt evalueringskriterier for DA 8B Tryksårsforebyggende luftmadrasser, helmadrass, dynamisk luft</b>		<b>Vægt</b>
<b>1026 - 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 understøttelsesfladen 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 %
• Madrassens pumpe ikke er til gene for Borger. Hermed forstås fx, at pumpen er lydsvag og Borger ikke bliver generet af vibrationer (jo mindre, jo bedre).		20 %
<b>1027 - Brugervenlighed for hjælper og/eller depotpersonale; idet det vægter positivt, i hvor høj grad, at:</b>		<b>30 %</b>
• Madrassen 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.		15 %
• Madrassen inkl. taske kan håndteres ubesværet. Hermed forstås fx, med et lavt kraftforbrug ved montering i seng og håndtering på depot.		15 %
• 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).		15 %
• Madrassen inkl. pumpe er mærket intuitivt. Hermed forstås fx, at retningsindikation sikrer en korrekt placering, og en evt. pumpefunktioner er markeret, så en korrekt betjening sikres		20 %
• Udskiftning af reservedele er nem og intuitiv. Hermed forstås fx, udskiftning af luftceller og/eller lameller samt filter på pumpen kan foretages med gængse og færrest muligt værktøj.		15 %
• Hensigtsmæssig placering af CPR-ventil. Hermed forstås fx, at ventilen ikke er vejen for brug for sengens funktioner og kan forårsage unødigt aktivering.		20 %

Rammeaftale 50.98 Genbrugshjælpemidler (pulje 1) (2024)  
Delaftale 10A10B10C Tryksårsforebyggende luftmadrasser, helmadraser, dynamisk luft  
Bilag B Kravspecifikation (delaftale 10A10B10C)

---



100 %



## Delaftale 10B: Tryksårsforebyggende topmadrasser, dynamisk luft

### 1029 – Beskrivelse

Produktet falder ind under ISO-klassifikation (inkl. dansk 4. niveau): 04 33 06 16. Madrassen er af typen tryksårsforebyggende dynamisk luftmadraser, topmadraser, som fyldes med luft og anvendes sammen med en pumpe, der giver et stadigt vekslende tryk i madrassen.

Madrassen skal være af typen topmadraser, der anvendes ovenpå en anden (underliggende) madras.

Leverandørens sortiment skal indeholde to (2) madrasser, der adskiller sig i sine breddemål; henholdsvis madras 1 og madras 2. Nedenstående krav skal være gældende for både madras 1 og madras 2, medmindre andet er specifikt angivet.

**Krav til Hovedprodukter samt Biprodukter (reservedele og tilbehør). Alle biprodukter jf. bilag C skal, såfremt andet ikke er angivet, opfylde samme krav som nedenstående.**

### 1030- Produktserie

Leverandørens sortiment skal indeholde 2 topmadrasser inden for samme produktserie.

En produktserie kendetegnes ved, at den samme topmadrasermodel fra den samme producent leveres i flere bredder.

### 1031 – Mål

Topmadrassen skal passe til sengens liggefladelængde på 200 cm.

Den samlede højde på madrassen inkl. top og bund må ikke overstige 20 cm.

Højde på madrassen skal være i intervallet mellem 10-15 cm.

Topmadraser skal leveres i 2 bredder i følgende mål:

- 85 +/- 1cm
- 90 +/- 1cm

*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).*

### 1032 - Egenskaber

Madrassen skal automatisk kunne indstille sig automatisk i forhold til Borgerens vægt, når Borgerne ligger på madrassen.

Madrassen skal kunne tømmes for luft på maksimum 30 sek. ved hjælp af en CPR-ventil, som skal være afmærket.

Madrassen skal kunne anvendes til motoriserede indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade.

Madrassen skal have en plejefunktion for maksimum luftfyldning til pleje- og forflytningsopgaver. Funktionen skal være afmærket. Funktionen skal slå fra automatisk, så madrassen vender tilbage til den tidligere indstilling.

Madrassen skal være forsynet med aftageligt betræk.

Madrassen skal som minimum kunne anvendes til personer med tryksår til og med kategori 3 i henhold til EPUAP's og NPIAP's definitioner af tryksår hos personer med middel eller høj risiko fx efter Norton eller Braden skalaen under forudsætning af, at EPUAP's og NPIAP's retningslinjer følges.

### 1033 - Brugervægt

Madrassen skal kunne anvendes til Borgere med en vægt ned til 45 kg og op til 135 kg.





	<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>
1034 - Mærkning	<p>Madrassen skal være mærket med op/ned, hoved-/fodende eller lignende, såfremt det har betydning for madrassens placering i madrassetrækket.</p> <p>Madrassen 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> <p>Såfremt der er krav til måden, hvorpå madrassen skal opbevares, skal dette senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse fremgå af mærkningen.</p>
1035 - Rengøring	<p>Madrassen skal kunne rengøres og desinficeres i henhold til Statens Serum Institut's 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 er følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>"NIR for plejehjem, hjemmepleje, bo og opholdssteder mm."</i> (1. udgave, SSI 2020)</li> <li>• <i>"NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren"</i> (1. udgave, SSI 2017)</li> <li>• <i>"NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren"</i> (5.1 udgave, SSI 2019)</li> <li>• <i>"NIR for desinfektion i sundhedssektoren"</i> (1.3 udgave, SSI 2018)</li> <li>• <i>"NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren"</i> (1. udgave, SSI 2015).</li> </ul>
1036 - Øvrigt	<p>Hvis madrassen er udstyret med luftceller/-lameller, skal disse kunne udskiftes separat.</p> <p>Motortilslutningsstuds skal kunne udskiftes separat.</p>
<b>Der stilles følgende krav til madrassens pumpe:</b>	
1037 - Egenskaber	<p>Pumpen skal kunne ophænges på sengen, hvis pumpen ikke er integreret i madrassen.</p> <p>Pumpen skal have en cyklus for vekseltryk med tidsintervaller på 10-12 minutter eller skal kunne indstilles hertil.</p> <p>Der skal være både akustisk og visuelt alarmsignal ved strømsvigt samt, hvis trykket i madrassen svinder. Det skal være muligt manuelt at slå alarmsignalet midlertidigt fra.</p>
1038 - Luftfilter	<p>Pumpen skal have luftfilter, der rensrer den indkommende luft og et mærkat på pumpen, der viser filterskift.</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 skifte luftfilter.</p>
1039 - Lås af indstillinger	<p>Det skal være muligt at låse valgte indstillinger på betjeningsenheden.</p>
1040 - Betjeningsanvisning	<p>Betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved pumpen. Betjeningsanvisning skal være på dansk.</p> <p>Der skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være en vejledning til depotpersonalet.</p>

1041 - Mærkning	<p>Hvis pumpen skal indstilles manuelt til Borgerens vægt, skal den være mærket med indstillingsmulighederne i forhold til brugervægten.</p> <p>Pumpen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Producent, produktnavn samt produktionsmåned og -år</li><li>• HMI-nummer</li></ul>
1042 - IP-klasse	Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand på minimum IPX1 eller tilsvarende.
1043 - Kabler	Strømkablet skal være minimum 350 cm langt.
1044 - Vægt	Pumpen må maksimalt veje 5 kg.
<b>Madraserbetæk</b>	
1045 - Egenskaber	<p>Madrassen skal være forsynet med helbetæk, der er kompatibel med madrassen.</p> <p><u>Betrækket skal:</u></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><li>• være strækbart i alle retninger eller på anden måde udformet således, at madrassens tryksårsforebyggende egenskaber ikke forringes.</li><li>•</li></ul>
1046 - 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>
1047 - 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 betæk 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></ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren" (1. udgave, SSI 2015).</li> </ul>
<b>Øvrige krav</b>	
1048 - Vægt	Madrassen må maksimalt veje 10 kg inkl. madrasbetræk og ekskl. pumpe.
1049 - Brugervejledning og quick guide	<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>
1050 - CE-mærkning	Rammeaftalens sortiment skal være klassificeret som medicinsk udstyr i overensstemmelse med MDR-forordningen, og skal derfor 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>	
1051 - 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> <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>Motorens 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>



**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.**

1052 - Biprodukter	Madrasetræk.
	Motor inkl. ledning
	Motortilslutningsstuds
	Luftceller/-lameller
	CPR-ventil
	Luftfiltre
	Slanger
	Strømkabel
	Printplade
	Filter
	Timer
	O-ringe
	Han/hun studs til og fra pumpen
	Bæretaske, som kan anvendes ved transport og opbevaring på depot også efter, madras har været i brug. Bæretasken skal være forsynet med bærehåndtag.

**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:**

1053 - Vareprøver	<p>Den kravspecificerede madras på pos.nr. 10.31 i bilag C Leverandørens Tilbud i samlet stand og klar til ibrugtagning. Madrassen evalueres sammen med madrassen 10C pos. nr. 10.61.</p> <p>Sammen med madrassen skal Leverandøren til afprøvningen tillige levere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 Brugervejledninger og quick guides, så testgruppen kan anvende disse ved afprøvning.</li></ul>
-------------------	---

Delaftale 10C: Underliggende skummadras	
1055 - Beskrivelse	<p>Produktet falder ind under ISO-klassifikation (inkl. dansk 4. niveau): 04 33 06 16. Madrassen består af PUR-skum (polyurethan skum, herunder polyether og polyester skum).</p> <p>PUR-skum kan fx være HR PUR-skum (højelastisk polyurethan skum = koldskum), CM HR PUR-skum (brandhæmmende, højelastisk polyurethan skum) og/eller viscoelastisk PUR-skum (temperaturfølsomt polyurethan skum).</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>	
1056 - Produktserie	<p>Leverandørens sortiment skal indeholde 2 madrasser inden for samme produktserie.</p> <p>En produktserie kendetegnes ved, at den samme madrasmødel fra den samme producent leveres i flere bredder.</p>
1057 - Mål	<p>Madrassen skal passe til sengens liggefladelængde på 200 cm.</p> <p>Den samlede højde på madrassen inkl. top og bund må ikke overstige 20 cm.</p> <p>Højde på madrassen skal være i intervallet mellem 5-6 cm.</p> <p><u>Madras skal leveres i 2 bredder i følgende mål:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 85 +/- 1cm</li><li>• 90 +/- 1cm</li></ul> <p><i>Gældende for alle mål: Måles fra madrassens kanter på de bredeste/længste/højeste steder.</i></p>
1058 - Egenskaber	<p>Madrassen skal fungere som underlag til en topmadras.</p> <p>Madrassen skal kunne anvendes til motoriserede indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade.</p> <p>Madrassen skal være forsynet med aftageligt betræk.</p>
1059 - Brugervægt	<p>Madrassen skal kunne anvendes til Borgere med en vægt på minimum til og med 130 kg.</p> <p><i>Der må gerne leveres madrasser med en højere maksimumvægt, så længe ovennævnte krav er opfyldt.</i></p>
1060 - Mærkning	<p>Madrassen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:</p> <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>
<b>Madrasbetræk</b>	

1061 - 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><li>være strækbart i alle retninger eller på anden måde være udformet således, at madrassens tryksårsforebyggende egenskaber ikke forringes.</li></ul>
1062 - 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>
1063 - Rengøring	<p>Betrækket skal kunne rengøres i henhold til Statens Serum Institut's 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>	
1064 - Vægt	Madrassen må maksimalt veje 7 kg. inkl. madrassetræk.
1065 - Brugervejledning	<p>Der skal medfølge en dansksproget brugervejledning til madrassen.</p> <p>Brugervejledning skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være tilgængelig for Kunden og Borgeren på Leverandørens hjemmeside og skal kunne downloades herfra.</p>
1066 - CE-mærkning	Rammeaftalens sortiment skal være klassificeret som medicinsk udstyr i overensstemmelse med MDR-forordningen, og skal derfor 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>	
1067 - Standarder	Det kan være dokumentation for prøvning efter

	<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> og/eller <ul style="list-style-type: none"><li>DS/EN ISO 21856:2022 Hjælpemidler - Generelle krav og prøvningsmetoder <u>eller</u></li><li>Sekundært DS/EN 12182:2012 Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder. (Udgået)</li></ul> eller tilsvarende. <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></ul> og <ul style="list-style-type: none"><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> eller tilsvarende.
<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>	
1068 - Biprodukter	Madrasmadræk.

## Kvalitetsevaluering af delaftale 10B 'Tryksårsforebyggende topmadrasser, dynamisk luft' og delaftale 10C 'Underliggende skummadraser'

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

1069 - Vareprøver	<p>De to madrasdele (10B og 10C) kvalitetsevalueres samlet. De tilbudte madrasser fra hhv. pos.nr. 10.31 og 10.61 i bilag C Leverandørens Tilbud i samlet stand og klar til ibrugtagning og afprøvning.</p> <p>Madrassernes bredde skal ligge i området:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>85 +/- 1cm</li></ul> <p>Sammen med madrasserne skal Leverandøren til afprøvningen tillige levere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2 Brugervejledninger, så testgruppen kan anvende disse ved afprøvning.</li></ul>
-------------------	---

Delkriterier samt evalueringskriterier	Vægt
<b>1070 - Komfort for Borger; idet det vægter positivt, i hvor høj grad, at:</b>	<b>70 %</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ligge- og siddekomforten er optimal. Hermed forstås fx, hvor stor understøttelsesfladen er, når Borgeren ligger og sidder på madrassen, samt Borgers mulighed for at forflytte sig (jo mere optimal, jo bedre).</li> </ul>	35 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> </ul>	25 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Madrassens opbygning er hensigtsmæssig. Hermed forstås fx, at Borger har mindst muligt behov for repositionering, når sengens liggeflade indstilles (jo mindre, jo bedre)</li> </ul>	20 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Madrassens pumpe ikke er til gene for Borger. Hermed forstås fx, at pumpen er lydsvag og Borger ikke bliver generet af vibrationer (jo mindre, jo bedre).</li> </ul>	20 %
<b>1071 - Brugervenlighed for Depotpersonale og/eller Hjælper; idet det vægter positivt, i hvor høj grad, at:</b>	<b>30 %</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Madrassen 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.</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Madrasserne kan håndteres ubesværet. Hermed forstås fx, med et lavt kraftforbrug ved montering i seng og håndtering på depot.</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Madrassen inkl. pumpe er mærket intuitivt. Hermed forstås fx, at retningsindikation sikrer en korrekt placering, og en evt. pumpes funktioner er markeret, så en korrekt betjening sikres</li> </ul>	20 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Udskiftning af reservedele er nem og intuitiv. Hermed forstås fx, udskiftning af luftceller og/eller lameller samt filter på pumpen kan foretages med gængse og færrest muligt værktøj.</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hensigtsmæssig placering af CPR-ventil. Hermed forstås fx, at ventilen ikke er vejen for brug for sengens funktioner og kan forårsage unødigt aktivering.</li> </ul>	20 %
	<b>100 %</b>