

## Delaftale 11 – Tryksårsforebyggende skummadrasser, syntetiske (PUR)

### 1101 - Beskrivelse

Produktet falder ind under ISO-klassifikation (inkl. dansk 4. niveau): 04 33 06 13. Madrassen er af typen trykfordelende skummadras, helmadras.

Materialet består af PUR-skum (polyurethan skum, herunder polyether og polyester skum). PUR-skum kan fx være HR PUR-skum (højelastisk polyurethan skum = koldskum), CM HR PUR-skum (brandhæmmende, højelastisk polyurethan skum).

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.**

### 1102 - 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.

### 1103 – Mål

Madrassen skal passe til sengens liggefladelængde på 200 cm.

Højde på madrassen skal være i intervallet mellem 12-16 cm.

Madrassen skal leveres i 2 bredder i følgende mål:

- 83 +/- 1cm
- 88 +/- 1cm

*Gældende for alle mål: Måles fra madrassens kanter på de bredeste/længste/højeste steder.*

### 1104 – Egenskaber

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

Madrassen skal være kantstabil, så borger selv kan rejse sig.

Madrassen skal være forsynet med aftageligt betræk.

Madras med betræk skal blive på plads, når liggefladen indstilles med Borger liggende på madrassen.

Madrassen skal som minimum kunne anvendes til personer med tryksår i kategori 2 i henhold til EPUAP's og NPUAP'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 NPUAP's retningslinjer følges.

### 1105 – Brugervægt

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

- *Der må gerne leveres madrasser med en lavere minimumvægt og/eller en højere maksimumvægt, så længe ovennævnte krav er opfyldt.*

### 1106 – Mærkning

Madrassen skal være mærket med op/ned, hoved-/fodende eller lignende, såfremt det har betydning for madrassens placering i madrasbetrækket.

Madrassen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være mærket med:

- Producent, produktnavn samt produktionsmåned og -år
- HMI-nummer

<b>Madrasbetræk</b>	
1107 - 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>
1108 - 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>
1109 – 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>	
1110 - Vægt	Madrassen må maksimalt veje 12 kg inkl. madrasbetræk.
1111 - Brugervejledning	<p>Der skal ved levering medfølge en dansksproget brugervejledning til madrassen.</p> <p>Brugervejledningen skal senest ved Rammeaftalens ikrafttrædelse være tilgængelig for Kunden og Borgeren på Leverandørens hjemmeside og skal kunne downloades herfra.</p>
1112 - 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 Forordning for medicinsk udstyr.</b>	
1113 - 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><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. <p>Der skal medsendes dokumentation for beregnet brug i forhold til personer med tryksår ved angivelse af tryksårs kategori 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>
<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>	
1114 - Biprodukter	Madrasbetræk.
<b>Leverandøren skal igennem Rammeaftalens løbetid tilbyde tilbehør, der er kompatible med Rammeaftalens Hovedprodukt, jf. bilag C Leverandørens tilbud og bilag I Sortimentsopdatering, punkt 3.</b>	
1115 - Tilbehør	Forlængerstykke på 20 cm i samme højde og bredde som den tilbudte madras. Forlængerstykket skal være forsynet med aftageligt betræk.

## Kvalitetsevaluering af delaftale 11 – Tryksårsforebyggende skummadrasser, syntetiske (PUR)

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:

1116 - Vareprøver	<p>Den tilbudte madras på pos.nr. 11.1 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>83 +/- 1cm</u></li></ul>
-------------------	---

	Sammen med madrassen skal Leverandøren til afprøvningen tillige levere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Brugervejledninger, så testgruppen kan anvende disse ved afprøvning</li> </ul>	
Delkriterier samt evalueringskriterier		Vægt
<b>1117 - 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).		40 %
• 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).		30 %
• Madrassens opbygning er hensigtsmæssig. Hermed forstås fx, at Borger har mindst muligt behov for repositionering, når sengens liggeflade indstilles (jo mindre, jo bedre)		30 %
<b>1118 - 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 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, samt at madrassen er stabil at gå med.		40 %
• Madrassen 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>