

Siddepude, flydende gelé

Klassifikationskode 04 33 03 (-07)

Indkøbsskabelon

- en guideline til udarbejdelse af kravspecifikationen

Udgivet af
Socialstyrelsen
Edisonsvej 1.
5000 Odense C
Tlf.: 72 42 37 00

E-mail: info@socialstyrelsen.dk
www.socialstyrelsen.dk

Indhold udarbejdet af Greta Randrup Olsson og Mary Petersen for Socialstyrelsen.
Udgivet juli 2018

Download eller se indkøbsskabelonerne på www.socialstyrelsen.dk.

Der kan frit citeres fra indkøbsskabelonen med angivelse af kilde.

Socialstyrelsen kan ikke gøres ansvarlig for en udbyders anvendelse af skabelonerne til kravspecifikationer. Udbyder har således det fulde ansvar for anvendelse af skabelonerne og for den individuelle og konkrete bearbejdning af skabelonerne i forbindelse med udarbejdelse af udbyders kravspecifikationer samt for udbudsretlige forhold i enhver henseende.

Om indkøbsskabelonen

Nærværende indkøbsskabelon er en guideline til, hvordan du som udbyder kan udarbejde kravspecifikationen ved indkøb af siddepude med fyld af tyndflydende gelé.

Skabelonen indeholder en liste over egenskaber ved produktet, som kan være relevante at stille krav til. Listen er ikke udtømmende, da der kan være flere egenskaber ved produktet, du ønsker at stille krav til.

Desuden indeholder skabelonen henvisning til relevante standarder, samt en oversigt over egnet dokumentation for opfyldelse af kravene i kravspecifikationen.

Skabelonen skal alene ses som inspiration til, hvordan du kan udarbejde kravspecifikationen. Det er således vigtigt, at du selv konkret vurderer, hvilke egenskaber og krav, du ønsker at stille til produktet, og alene forholder dig til de punkter i skabelonen, som er relevante for dit udbud.

Når kravspecifikationen er udarbejdet kan det være en god idé at undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, der bliver stillet. Hjælpebaseren, www.hmi-basen.dk, er et nyttigt værktøj til det, hvor funktionen "Søg på detaljer" gør det muligt at filtrere produktoplysninger.

Skabelonen er ikke beregnet til direkte gengivelse, som en kravspecifikation i det endelige udbudsmateriale, da der kan være lokale krav til format og den måde, den skal indgå i udbudsmaterialet på.

Nærværende indkøbsskabelon er ikke en udbudsvejledning. For nærmere vejledning om udbudsreglerne henvises til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, som er ressortmyndighed på udbudsreglerne [1].

Sidst i skabelonen finder du relevante referencer, nyttige litteraturhenvisninger m.m.

Bemærk, at **rød tekst** i skabelonen angiver steder, hvor du skal træffe et valg. Flere steder i skabelonen findes der nyttige oplysninger om indhold i relevante standarder.

Kom gerne med tilbagemeldinger, hvis I finder noget, der skal ændres eller tilføjes.

Siddepude, flydende gelé

Klassifikationskode

04 33 03 (-07)

Beskrivelse af og krav til hjælpemidlet (mindstekrav)

I kravspecifikationen beskrives produktet indledningsvis, herunder dets konfiguration med hensyn til tilbehør og beregnet brug, hvis det er relevant.

Herefter oplystes krav til egenskaber ved produktet og det tilbehør, der skal leveres med produktet.

Bemærk, at rød tekst angiver, at du som udbyder skal træffe et valg.

Siddepude med fyld af tyndtflydende gelé, evt. pude med en kombination af tyndtflydende gelé og fx skum.

Puden skal være forsynet med aftageligt betræk. Puden skal primært anvendes til kørestole.

Puden skal kunne anvendes til personer med tryksår i **kategori 1 og/eller 2 og/eller 3 og/eller 4** i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner af tryksår [2] og til forebyggelse af tryksår til personer med **lav og/eller middel og/eller høj** risiko fx efter **Norton eller Braden** skalaen, under forudsætning af at EPUAP's og NPUAP's retningslinjer følges [2].

Pude:

Mål: Skal kunne fås i flere bredder, der dækker området fra **xx cm** til **xx cm**.
Skal kunne fås i flere dybder, der dækker området fra **xx cm** til **xx cm**.
Skal være min. xx cm og max. xx cm høj.

Brugervægt: Skal som minimum kunne anvendes til personer med en vægt ned til **xx kg** og op til min. **xx kg**.

Egenskaber: Skal kunne tilpasses asymmetrisk.
Skal være brandhæmmende [3;4].

Mærkning: Skal være mærket med op/ned og for/bag eller lignende, hvis det har betydning for placeringen i stolen.
Skal være mærket med beregnet brugervægt.
Skal være mærket med rengøringsanvisning.

Rengøring: Skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [5].
Skal kunne desinficeres.

Pudebetræk:

Egenskaber: Helbetræk, der passer til puden.
Skal være let at af- og påmontere.
Skal være **brandhæmmende [3;4].**
Skal være strækbart i alle retninger, eller udformet således at det ikke påvirker pudens trykfordelingsevne.

Mærkning:	Skal være mærket med op/ned og for/bag eller lignende, hvis det har betydning for montering på puden og dennes placering i stolen. Skal være mærket med vaskeanvisning.
Rengøring:	Skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [5]. Skal kunne tåle at vaskes i vaskemaskine ved min. 80° i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tørretumbling.
Øvrigt:	Pude med betræk skal kunne blive på plads i stolen, evt. ved skridsikkert underlag eller ved fastgøringsmuligheder.
Leveringstid:	Max. xx hverdage . Gælder for både pude og betræk.

Beskrivelse af og krav til ekstra tilbehør (mindstekrav)

Såfremt der stilles krav om levering af ekstra tilbehør, skal det fremgå af kravspecifikationen. Nedenfor er angivet forslag til det mest almindelige ekstra tilbehør, der kan leveres til produktet.

Mindstekrav, der stilles til det ekstra tilbehør, skal tydeligt fremgå af kravspecifikationen.

- Standard betræk og betræk med forskellige formål, fx inkontinens eller luftcirkulation, skal kunne leveres separat. **Alle betræk skal være brandhæmmende [3;4].**
- Evt. supplementsdele til individuel tilpasning af puden skal kunne leveres separat.

Henvisning til standarder og krav til dokumentation

Hjælpemidler er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr, der fastlægger krav til hjælpemidlernes kvalitets- og sikkerhedsniveau.

For mange hjælpemidler findes der internationale/europæiske standarder, som der kan henvises til i kravspecifikationen. Standarderne indeholder de væsentligste krav til kvalitet og sikkerhed, som et produkt skal opfylde. Da standarder kun har en vejledende karakter, skal man altid tilføje "eller tilsvarende" til listen af standarder. Nedenfor er angivet de relevante standarder for siddepude med fyld af tyndtflydende gelé.

Som dokumentation for, at de tilbudte produkter lever op til kravene i standarderne kan du bede tilbudsgiverne om at afgive en overensstemmelseserklæring – det vil sige fabrikantens erklæring på, at han overholder kravene i det pågældende direktiv.

Du kan også bede om at få tilsendt fabrikantens risikoanalyse for produktet.

Endelig kan du bede om, at produktet er afprøvet af et akkrediteret prøvningslaboratorium eller andet anerkendt prøvningslaboratorium.

Medtag gerne den samlede tekst om dokumentation/standarder, da det er status ved udgivelsen af denne skabelon (se sidefod).

Er der andre forhold, du ønsker belyst og dokumenteret, beder du om at få tilsendt disse

Tilbuddet skal indeholde dokumentation for overholdelse af relevante krav i direktivet for medicinsk udstyr.

Det kunne være dokumentation for prøvning efter

- DS/EN 12182:2012 Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse. Generelle krav og prøvningsmetoder [4]
- DS/ISO 16840-2:2007 Kørestolssæder - Del 2: Bestemmelse af udstyrs fysiske og mekaniske karakteristika i forhold til at undgå beskadigelse af væv – Siddepuder [6]
- DS/ISO 16840-3:2014 Kørestolssæder - Del 3: Bestemmelse af statisk styrke, slagstyrke og styrke ved gentagne belastninger for udstyr til postural støtte [7]
- DS/ISO 16840-10:2015 Kørestolssæder – ikke-integrerede sæders og rygpuders modstandsevne over for antændelse – Del 10: Krav og prøvningsmetoder [3]
- DS/ISO 16840-11:2014 Kørestolssæder – Del 11: Bestemmelse af sædehynders egenskaber med hensyn til at sprede transpiration for at undgå beskadigelse af væv [8]
- DS/ISO 16840-12:2015 Kørestolssæder – Del 12: Udstyr og metode til prøvning af sædepuders omslutningsevne [9]

Eller tilsvarende.

Der skal medsendes dokumentation for beregnet brug i forhold til personer med tryksår ved angivelse af tryksårs kategori i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner [2] og beregnet brug i forhold til forebyggelse af tryksår (fx i forhold til Norton eller Braden skalaen), under forudsætning af at EPUAP's og NPUAP's retningslinjer følges [2].

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

Oplysninger om følgende skal sendes med:

- Min. og max. brugervægt
- Materialer, egenskaber for pude og betræk og opbygning af pude
- Materialer/metoder anvendt i forbindelse med at opnå en evt. brandhæmmende effekt (se fx krav i forbindelse med Øko-Tex mærkningen [9])
- Alle brugsmål og vægtangivelse
- Tilladte rengøringsmetoder
- Evt. restriktioner ved opbevaring (fx liggende eller stående)
- Behov for eftersyn, herunder hyppighed og omfang, og hvilke kompetencer der kræves for at udføre eftersynet
- Evt. tilbehørsprogram
- Evt. alternative betræk
- Forventet levetid
- Leveringstid
- Garantiperiode eller reklamationsret
- Bortskaffelse.

Vurdering af produktet – afprøvning af produktet og gennemgang af dokumentationen

Ved vurdering af hvilket produkt, der er det økonomisk mest fordelagtige, kan det være relevant at inddrage parametre som funktionalitet og ergonomi.

Vurdering af produkternes funktionalitet og ergonomi kan ske ved en egentlig afprøvning eller ved gennemgang af det medsendte dokumentationsmateriale.

1. Komfort for bruger, herunder:

- klimakomfort
- trykfordelingsevne
- at betrækket ikke kompromitterer pudens trykfordelingsevne
- pudens evne til at kunne anvendes ved korrektion af siddestillingen
- pudens evne til at blive på plads i kørestolen
- lav vægt

2. Brugervenlighed for bruger, hjælper og depotpersonale, herunder:

- betjening
- af- og påmontering af betræk
- håndterbarhed
- opbevaringsmåde
- lav vægt
- mærkning

3. Sortimentsbredde

- 4. Alternative betræk
- 5. Rengøringsvenlighed
- 6. Forventet levetid
- 7. Eftersyn
- 8. Leveringstid.

Referencer og litteratur m.m.

Her finder du de referencer, der er brugt i skabelonen, i den rækkefølge, som de står i teksten. Dernæst kan der være henvist til litteratur, hvor du kan finde uddybende materiale. Det kan være nyttige bøger og vejledninger, tjeklister og hjemmesider.

Der er en specifik reference til produktområdet i Hjælpermiddelbasen, www.hmi-basen.dk.

Benytter du dig af muligheden "Søg på detaljer", kan du undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, du har stillet, og blive vejledt i at opstille de enkelte kravspecifikationer. Se evt. [video tutorial](#).

Standarder kan købes hos Dansk Standard, www.ds.dk

1. På <https://www.kfst.dk/> kan du læse om udbudslovens regler, herunder om henvisning til standarder i kravspecifikationen, dokumentationskrav og vurderingsparametre.
2. EPUAP og NPUAP Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide
3. [DS/ISO 16840-10:2015](#) Kørestolssæder – ikke-integrerede sæders og rygpuders

- modstandsevne over for antændelse – Del 10: Krav og prøvningsmetoder
4. [DS/EN 12182:2012](#) Kørestolssæder - Del 3: Bestemmelse af statisk styrke, slagstyrke og styrke ved gentagne belastninger for udstyr til postural støtte
 5. [DS/ISO 16840-11:2014](#) Kørestolssæder – Del 11: Bestemmelse af sædehynders egenskaber med hensyn til at sprede transpiration for at undgå beskadigelse af væv
 6. [DS/ISO 16840-12:2015](#) Kørestolssæder – Del 12: Udstyr og metode til prøvning af sædepuders omslutningsevne
 7. [DS/ISO 16840-2:2007](#) Kørestolssæder - Del 2: Bestemmelse af udstyrs fysiske og mekaniske karakteristika i forhold til at undgå beskadigelse af væv – Siddepuder
 8. [DS/ISO 16840-3:2014](#) Kørestolssæder - Del 3: Bestemmelse af statisk styrke, slagstyrke og styrke ved gentagne belastninger for udstyr til postural støtte
 9. www.oeko-tex.com
- Dreier, H. [Tryksårsforebyggelse i den siddende stilling](#). Hjælpemiddelinstittet 2003.
 - [Socialstyrelsens Materiale om forebyggelse og behandling af tryksår](#)
 - Haesler, Emely (Ed.) (2014): Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Cambridge Media: Perth, Australia; 2014.
 - Dreier, H. [Sidder du godt? En brugerhåndbog for kørestolsbrugere](#). 2010.
 - Engström, B. Ergonomi. Sittande & rullstolar. Posturalis Books 2002.
 - Velde, E. Funksjonell sittestilling for rullestolbrukere. Pelvic Forlag 2001.
 - [Siddepude, flydende gelé](#), produkter i Hjælpemiddelbasen.
 - [Udbudsloven](#) (lov nr. 1564 af 15. december 2015).