

Trykaflastende luftmadras, vekseltryk, topmadras

Klassifikationskode 04 33 06 (-10)

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 trykaflastende luftmadrasser af typen vekseltryk, topmadras.

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. Hjælpemiddelbasen, 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.

Trykaflastende luftmadras, vekseltryk, topmadras

Klassifikationskode

04 33 06 (-10)

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.

Trykaflastende luftmadras af typen vekseltryk, topmadras, der anvendes ovenpå en anden madras.

Skal være forsynet/kunne forsynes med aftageligt betræk. Madrassen skal kunne anvendes til indstillelige plejesenge/hospitalssenge med 4-delt liggeflade til voksne i private hjem/i plejeboliger/på hospitaler.

Madrassen 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].

Madras:

Mål: Skal være xx cm lang og xx cm bred, med en tykkelse på max. xx cm. (i henhold til standarden for hospitals- og plejesenge [3;4], skal en evt. sengehest altid være mindst 22 cm højere end madrassens øverste flade).

Brugervægt: Skal mindst kunne anvendes til personer med en brugervægt fra xx kg til xx kg.

Egenskaber: Skal være brandhæmmende [5]. Madrassen skal kunne indstilles/indstille sig automatisk i forhold til brugerens vægt. Skal kunne lyntømmes på max. xx sek. (I henhold til standarden for hospitals- og plejesenge [3;4] skal liggefladen kunne blive flad på max. 30 sek. i forbindelse med nødsituationer). Borgeren skal kunne ligge på madrassen under luftpåfyldning. Skal kunne omstilles til statisk funktion (hård) m.h.p. pleje- og forflytningsopgaver, og til statisk funktion m.h.p. transport af seng. Den statiske funktion skal enten slå fra automatisk eller sende et alarmsignal efter et tidsrum. Skal kunne anvendes sammen med et underliggende motoriseret vendesystem.

Mærkning: For madrasser med aftageligt betræk skal selve madrassen være mærket med op/ned eller lignende, hvis det har betydning for placeringen i seng.

	Skal være mærket med rengøringsanvisning og beregnet brugervægt.
Rengøring:	Madrassen skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [6]. Skal kunne desinficeres.
Øvrigt:	De enkelte celler/lameller skal kunne udskiftes.
<u>Motorenhed:</u>	Skal kunne ophænges på seng, hvis den ikke er integreret i madrassen. Betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved motorenheden. Skal have tydelig mærkning af evt. vægtindstillingsmuligheder. Motorenheden skal have luftfilter, der renser den indkommende luft. Hvis der er luftfilter, skal der være tydelig angivelse af, hvornår dette skal udskiftes. Der skal være både akustisk og visuelt alarmsignal ved strømsvigt og hvis trykket i madrassen svinder. Der skal være batteri back-up indbygget i motorenheden. Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand [7] på min. IPX x (min. IPX4 i henhold til standarden for hospitals- og plejesenge [3;4] og min. IPX1 i henhold til standarden for elektromedicinsk udstyr, der anvendes i hjemmeplejen [8]). Skal være støjsvag og være afskærmet i forhold til vibrationer.
<u>Madrasmadræk:</u>	
Egenskaber:	Helbetræk/overtræk , der passer til madrassen. Skal være let at på- og afmontere. Skal være brandhæmmende [9], uigennemtrængeligt for væske og åndbart. Skal være strækbart i alle retninger eller udformet således, at det ikke påvirker madrassens trykaflastningsevne. Skal være forsynet med bærehåndtag til brug for håndteringen, hvis madrassen vejer 10 kg eller derover.
Mærkning:	Skal være mærket med op/ned eller lignende, hvis det har betydning for monteringen på madras og dennes placering i seng. Skal være mærket med vaskeanvisning og madrassens beregnede brugervægt.
Rengøring:	Betrækket skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje, plejeboliger og hospitaler [6]. Skal kunne tåle at vaskes i vaskemaskine ved min. 80° i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tørretumbling.
Øvrigt:	Madras med evt. betræk skal kunne blive på plads, når liggefladen indstilles, evt. ved skridsikkert underlag eller ved fastgøringsmuligheder.
Levering:	Gælder for både madras, madrasmadræk og motorenhed, max. xx hverdage.

Leverandør skal kunne påtage sig opsætning, rengøring og afhentning samt varetage depotfunktion af de indkøbte madrassystemer, og/eller tilbyde lejeaftale. Leverandøren skal leve op til standarden for Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – del 8 [10].

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.

- Madras, madrasbetræk og motorenhed skal kunne leveres separat.
- **Celler/lameller skal kunne leveres separat.**

Henvi sning 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 trykaflastende luftmadrasser af typen vekseltryk, topmadras.

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 oplysninger.

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

Det kan være dokumentation for prøvning efter

- DS/EN 12182:2012 Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse. Generelle krav og prøvningsmetoder [11]
- DS/EN 60601-1:2006 samt Amendment 1:2013 og Amendment 12:2014 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav [12]
- DS/EN 597-1:2015 Møbler - Bestemmelse af antændeligheden for madrasser og polstrede sengebunde - Del 1: Antændelseskilde: Glødende cigaret og -2 DS/EN 597-2:2015 Antændelseskilde: svarende til brændende tændstik [5] (For madras).
- 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) [9] (For madrassetræk, evt. også for madras)

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 madras og betræk og opbygning af madras
- Alle brugsmål og vægtangivelse
- Målte lydniveau
- Varighed af evt. batteri back-up funktion
- Tilladte rengøringsmetoder
- Evt. restriktioner ved opbevaring (fx liggende, stående, sammenrullet)
- Evt. behov for specielt sengelinned for opretholdelse af den trykaflastende effekt
- Behov for eftersyn, herunder hyppighed og omfang, og hvilke kompetencer der kræves for at udføre eftersynet
- Omfang og indhold af vederlagsfri konsulentbistand
- Evt. døgnservice
- Evt. tilbehørsprogram
- Evt. alternative betræk
- Brugsanvisning
- 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
- trykaflastningsevne, også for hæle
- madrassens evne til at følge liggefladens bevægelser
- madrassens evne til at blive på plads
- betrækkets evne til at bevare madrassens trykaflastningsevne
- lydsvagthed
- vibrationer
- kantstabilitet ved ind- og udstigning af seng
- fyldningstid og tømningstid

2. Brugervenlighed for hjælper og depotmedarbejder, herunder:

- indstillingsmuligheder, grad af automatik
- betjening, herunder lav risiko for utilsigtet betjening
- af- og påmontering af betræk
- håndterbarhed
- opbevaringsmåde
- egnethed for transport
- lav vægt
- mærkning

3. Madrassens højde

4. Rengøringsvenlighed

5. Forventet levetid

6. Eftersyn

7. Leveringstid

8. Garantiperiode.

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 Hjælpemiddelbasen, 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 <http://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/EN 60601-2-52:2010](#) Elektromedicinsk udstyr Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug. Rettelsesblad til standarden udkom 2011 [DS/EN 60601-2-52/AC:2011](#).
4. [DS/EN 60601-2-52:2010/Amendment1:2015](#) Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug. Tillæg til standarden.
5. [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](#) : svarende til brændende tændstik (For madras).
6. <http://www.ssi.dk>, se under Infektionshygiejne.
7. [DS/EN 60529+A1:2002](#) Kapslingsklasser (IP-kode) med [tillæg A2](#).
8. [DS/EN 60601-1-11:2015](#) Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen.
9. [DS/EN ISO 12952-1:2010](#) og [DS/EN ISO 12952-2: 2010](#): Textilprøvning. Vurdering af sengeudstyrs brandforhold, for antændelseskilde henholdsvis glødende cigaret (del1) og for tændstikflamme (del 2). (For madrasbetræk).
10. [DS2451-8: 2013](#) Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren. Del 8: Krav til vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug.
11. [DS/EN 12182:2012](#) Hjælpemidler til personer med funktionsnedsættelse. Generelle krav og prøvningsmetoder.
12. [DS/EN 60601-1:2006](#) samt [Amendment 1:2013](#) og [Amendment 12: 2014](#) Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige.
 - [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.
 - [Tryksårsforebyggende topmadrasser, dynamisk luft](#) , produkter i Hjælpemiddelbasen.
 - [Udbudsloven](#) (lov nr. 1564 af 15. december 2015).