

## Delaftale 43-1 – Trykaflastende luftmadras, dynamisk, helmadras

ISO-nr. (inkl. dansk 4. niveau)

04 33 06 (-05) eller 18 12 18 (-28)

### Beskrivelse af og krav til hjælpemidlet (Mindstekrav)

Trykaflastende luftmadras af typen dynamisk helmadras, der kan lægges direkte på sengebunden. Madrassen skal have en integreret madrasbund, således at borgeren i tilfælde af trykfald ikke kommer til at ligge direkte på sengebunden.

Skal være forsynet med aftageligt betræk. Madrassen skal anvendes til indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade til voksne i private hjem.

Madrassen skal kunne anvendes til personer med tryksår i kategori 4 i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner og til forebyggelse af tryksår til personer med høj risiko fx efter Norton eller Braden skalaen, under forudsætning af at EPUAP's og NPUAP's retningslinjer følges.

Madrassen skal leveres i transporttaske/transportpose.

<b>Madras</b>	
<b>Mål</b>	Skal passe til en elektrisk plejeseng med en liggeflade på 200 cm lang og 85 cm bred. Højde på madras skal være min. 19 cm og max. 25 cm. Størrelsen på luftlamellerne skal være større end 10 cm.
<b>Brugervægt</b>	Skal kunne anvendes til personer med en brugervægt ned til 40 kg eller derunder og op til min. 130 kg.
<b>Egenskaber</b>	Materiale, udformning og/eller funktion skal virke trykaflastende. Skal være brandhæmmende. Madrassen skal kunne indstilles i forhold til brugerens vægt.  Skal kunne omstilles til statisk funktion (hård) m.h.p. pleje- og forflytningsopgaver. Den statiske funktion skal slå fra automatisk.  Madrassen skal have en såkaldt CPR-funktion – lyntømning. Skal være tydelig afmærket og nem at betjene.
<b>Mærkning</b>	Skal være mærket med op/ned eller lignende, hvis det har betydning for placeringen i seng. Skal være mærket med rengøringsanvisning og beregnet brugervægt. Producent/forhandler. Produktionsår/måned.
<b>Rengøring</b>	Madrassen skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje og i plejebolig.  Der skal ikke være krav til anden daglig vedligeholdelse end rengøring, aftørring og tilslutning for strøm.  Regelmæssige eftersyn, hvis leverandøren foreskriver det.
<b>Øvrigt</b>	De enkelte celler/lameller skal kunne udskiftes.
<b>Motorenhed</b>	Skal kunne ophænges på seng og stå på gulv, hvis den ikke er integreret i madrassen. Betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved motorenheden. Gerne med symbolvisning. Skal have tydelig mærkning af indstillingsmuligheder. Skal være forsynet med luftfilter, og der skal være tydelig markering, når luftfilter skal udskiftes. Der skal være både akustisk og visuelt alarmsignal ved strømsvigt, og hvis trykket i madrassen svinder.

	Skal vedvarende være støjsvag og være afskærmet i forhold til vibrationer. Ved strømsvigt skal madrassen gå tilbage til senest indstillet vægt.
<b>Madrasbetræk</b>	
<b>Egenskaber</b>	Helbetræk, der passer til madrassen. Skal være let at på- og afmontere. Skal være brandhæmmende, uigennemtrængeligt for væske og åndbart. Skal være strækbart i alle retninger eller udformet således, at det ikke påvirker madrassens trykaflastningsevne. Der skal være overfald på lynlås, og skal kunne åbnes i alle 4 sider. Hvis madrassen ikke kan rulles sammen i forbindelse med transport skal der være min. 2 håndtag på samme langside.
<b>Mærkning</b>	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. Producent/forhandler. Produktionsår/måned.
<b>Rengøring</b>	Betrækket skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje og i plejebolig.  Betræk og transporttaske skal kunne tåle at vaskes i vaskemaskine ved min. 80 grader i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tørretumbling.
<b>Øvrigt</b>	Madras med betræk skal kunne blive på plads, når liggefladen indstilles ved fastgøringsmuligheder.

#### Beskrivelse af og krav til ekstra tilbehør (Mindstekrav)

Madrasbetræk  
Motorenhed  
Celler eller lameller  
Transporttaske til foldbare madrasser / Transportpose til ikke foldbare madrasser

#### Krav til dokumentation

##### Der skal medsendes dokumentation for overholdelse af relevante krav i Direktivet for medicinsk udstyr.

Det kunne være dokumentation for prøvning efter

- DS/EN 12182:2002 Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder
- Det svenske Hjælpedelsinstituts kravspecifikation for antidecubitusmadrasser udgave 20-02-2004 (kan downloades fra [http://www.hmi.dk/media/Svensk\\_kravspecifikation\\_antidecubitus\\_udstyr.pdf](http://www.hmi.dk/media/Svensk_kravspecifikation_antidecubitus_udstyr.pdf))
- DS/EN 60601-1:2006 med Corr. 1 og 2. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
- DS/EN 597-1:1995 og DS/EN 597-2:1995. Møbler. Bestemmelse af antændeligheden af madrasser og sengebunde. Del 1 og 2, antændelseskilde henholdsvis glødende cigaret og tændstikflamme. (For madras)
- DS/EN ISO 12952-1 og -2 Textilprøvning. Sengeudstyrs brandforhold, for antændelseskilde glødende cigaret, og 12952-3 og -4 for antændelseskilde lille flamme. (For madrasbetræk, evt. også for madras) eller tilsvarende.

Der skal medsendes dokumentation for beregnet brug i forhold til forebyggelse af tryksår (fx i forhold til Norton eller Braden skalaen) og beregnet brug i forhold til personer med tryksår ved angivelse af tryksårs kategori i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner.

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

##### Der skal medsendes oplysninger om følgende:

Min. og max. brugervægt

Materialer, egenskaber for madras og betræk og opbygning af madras

Materialer/metoder anvendt i forbindelse med at opnå en evt. brandhæmmende effekt (se fx krav i forbindelse med Øko-  
Tex mærkningen)

Alle brugsmål og vægtangivelse

Målte lydniveau

Evt. varighed af batteri back-up funktion

Tilladte rengøringsmetoder

Evt. restriktioner ved opbevaring (fx liggende eller stående)

Evt. behov for specielt sengelinned for opretholdelse af den trykafastende 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

Forventet levetid

Leveringstid

Garantiperiode eller reklamationsret udover Købelovens bestemmelser

Bortskaffelse

#### Ved afprøvning af produktet eller ved granskning af dokumentationen vil der blive lagt vægt på (Vurderingsparametre)

Komfort for bruger, herunder

- pumpens lydsvaghed
- pumpens vibrationer
- madrassens liggekomfort under brug
- madrassens lydniveau under brug

Brugervenlighed for hjælper og depotpersonale, herunder

- pumpens betjeningsvenlighed
- pumpens indstillingsmuligheder, grad af automatik
- af- og påmontering af betræk
- håndterbarhed

Rengøringsvenlighed

Generelt, herunder

- madrassens evne til at blive på plads
- madrassens evne til at følge liggefladens bevægelser