

Delaftale 48 – Trykforebyggende statisk pude

ISO-nr. (inkl. dansk 4. niveau)	
04 33 03 (-03 og -07)	
Beskrivelse af og krav til hjælpemidlet (Mindstekrav)	
<p>Statisk pude, som består af skum med luft eller skum med gel indlæg.</p> <p>Skal være forsynet med aftageligt betræk. Puden skal primært anvendes til kørestole.</p> <p>Puden skal kunne anvendes til borgere med tryksår op til kategori 2 i henhold til EPUAP's og NPUAP's definitioner og til forebyggelse af tryksår til borgere med mellem risiko fx efter Norton eller Braden skalaen, under forudsætning af at EPUAP's og NPUAP's retningslinjer følges.</p>	
Pude	
Mål	Skal kunne fås i flere bredder, der dækker området fra 40 cm til 50 cm. med et interval på 3–5 cm. Skal kunne fås i flere dybder, der dækker området fra 40 cm til 50 cm. med et interval på max. 5 cm. Skal kunne være min. 6 cm og max. 12 cm høj.
Brugervægt	Skal kunne anvendes til personer med en brugervægt ned til 40 kg eller derunder og op til min. 125 kg.
Egenskaber	Puden skal yde en stabil siddekomfort og trykaflastning omkring halebenet og sædeknoglerne. Skal være brandhæmmende.
Mærkning	Skal være mærket med op/ned og for/bag, hvis det har betydning for placeringen i stolen. Skal være mærket med rengøringsanvisning og beregnet brugervægt.
Rengøring	Puden skal kunne tåle at rengøres.
Pudebetræk	
Egenskaber	Helbetræk, der passer til puden. Skal være let at af- og påmontere. 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, hvis det har betydning for monteringen på puden og dennes placering i stolen. Skal være mærket med vaskeanvisning og pudens beregnede brugervægt.
Rengøring	Betrækket skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje og i plejebolig. Skal kunne tåle at vaskes i vaskemaskine ved min. 60° i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tørretumbling.
Øvrigt, for både pude og betræk	Pude med betræk skal kunne blive på plads i stolen, evt. ved skridsikkert underlag eller ved fastgøringsmuligheder. Det skal oplyses, hvilke størrelser og højder puden findes i.
Levering	Gælder for både pude og betræk, max. 5 hverdage.
Beskrivelse af og krav til ekstra tilbehør (Mindstekrav)	
<p>Standard betræk og betræk med forskellige formål, fx inkontinens eller luftcirkulation, skal kunne leveres separat.</p> <p>Hvis der er løse indlæg i puden, skal de kunne leveres løst.</p>	

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
- DS/ISO 16840-2:2007 Kørestolssæder – Del 2: Bestemmelse af udstyrs fysiske og mekaniske karakteristika i forhold til at undgå beskadigelse af væv – Siddepuder.
- 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 pude)
- DS/EN ISO 12952-1 og -2 Textilprøvning. Sengeudstyrs brandforhold, for antændelseskilde glødende cigaret og 12952-3 og -4 for antændelseskilde lille flamme. (For pudebetræk, evt. også for pude) 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 behandling af 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 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)

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

Omfang og indhold af vederlagsfri konsulentbistand

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	Sortimentsbredde
– klimakomfort	
– trykfordelingsevne	Alternative betræk
– betrækkets evne til at bevare pudens trykfordelingsevne	
– evne til at kunne anvendes ved korrektion af siddestillingen	Rengøringsvenlighed
– pudens evne til at blive på plads i kørestolen	

<ul style="list-style-type: none">- lav vægt	Eftersyn
Brugervenlighed for hjælper og depotpersonale, herunder <ul style="list-style-type: none">- betjening- af- og påmontering af betræk- håndterbarhed- opbevaringsmåde- lav vægt- mærkning	Leveringstid