

Gældende standarder for hjælpemidler til forebyggelse og behandling af tryksår

Alle hjælpemidler, der markedsføres til forebyggelse og/eller behandling af tryksår, skal være CE-mærkede. CE-mærket betyder, at leverandøren står inde for, at udstyret opfylder de væsentligste krav i ”Bekendtgørelse om medicinsk udstyr” (Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2008). For at opfylde de væsentlige krav i bekendtgørelsen kan leverandøren vælge at leve op til de krav, som er beskrevet i en standard.

Som indkøber af hjælpemidler kan du bede om at se dokumentation for, at produktet lever op til en eller flere relevante standarder. Dokumentationen kan eksempelvis være i form af en prøvningsrapport fra et akkrediteret, uvildigt prøvningslaboratorium (Erhvervs- og Vækstministeriet, 2015).

Gældende standarder

Internationale standarder og tekniske specifikationer er under udvikling i disse år både for tryksårsforebyggende madrasser og underlag, og for siddepuder til kørestole. For senge, kørestole og kørestolssæder findes der et antal færdigudviklede standarder. Disse revideres med jævne mellemrum.

I listen nedenfor ses en oversigt over gældende standarder, der er relevante for hjælpemidler til forebyggelse og behandling af tryksår.

Kørestolssæder

DS/ISO 16840-1:2006 Kørestolssæder - Del 1: Ordliste, generel referenceakse samt målesystemer for kropsdele og personstøttesystemer.

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/ISO 16840-3:2014 Kørestolssæder - Del 3: Personstøttesystemer - Bestemmelse af statisk styrke, slagstyrke og styrke ved gentagne belastninger.

DS/ISO 16840-4:2009 Kørestolssæder - Del 4: Sæder til brug i motorkøretøjer.

DS/ISO 16840-6:2015 Kørestolssæder – Del 6: Simuleret brug og bestemmelse af ændringer i egenskaber – Sædepuder.

Baggrundsartikel fra [Materiale om forebyggelse og behandling af tryksår](#) – udgivet på Hjælpe-middelbasen 08/02/2017

DS/ISO/TR 16840-9:2015 Kørestolssæder – Del 9: Retningslinjer for brug af klinisk trykmåling på siddeflader

DS/ISO 16840-10:2015 Kørestolssæder – Del 10: Ikke-integrerede sæders og rygpuders modstandsevne over for antændelse - Del 10: Krav og prøvningsmetoder

DS/ISO/TS 16840-11:2014 Kørestolssæder - Bestemmelse af perspirationsspredningsegenskaber for sædehynder beregnet til at undgå beskadigelse af væv.

DS/ISO/TS 16840-12:2015 Kørestolssæder - Del 12: Udstyr og metode til prøvning af omslutningsevne i sædepuder.

Kørestole, europæiske standarder

DS/EN 12183:2009 Manuelle kørestole - Krav og prøvningsmetoder. Gælder til 31-03-2017.

DS/EN 12183:2014 Manuelle kørestole – Krav og prøvningsmetoder.

DS/EN 12184:2009 Elkørestole, elscootere og tilhørende ladeapparater - Krav og prøvningsmetoder. Gælder til 31-03-2017.

DS/EN 12184:2014 Elkørestole, elscootere og tilhørende ladeapparater – Krav og prøvningsmetoder.

Kørestole, internationale standarder

DS/ISO 7176-serien. Her findes der blandt andet 30 delstandarder, der omhandler især prøvningsmetoder for udvalgte aspekter ved kørestolene. Mange af disse delstandarder indgår i de ovennævnte europæiske standarder.

DS/ISO 7176-19:2008 Kørestole - Del 19: Mobilt udstyr på hjul til brug som sæder i motorkøretøjer.

DS/ISO/TR 13570-1:2005 Kørestole - Del 1: Vejledning i anvendelsen af ISO 7176-serien om kørestole.

DS/ISO/TR 13570-2:2014 Kørestole – Del. 2: Typiske værdier og anbefalede grænseværdier for dimensioner, masse og manøvreplads som fastlagt i ISO 7176-5.

Indstillelige senge

DS/EN 60601-2-52:2010 samt A1 Elektromedicinsk udstyr Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug.

Kilder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2008). Bekendtgørelse om medicinsk udstyr, nr. 1263 af 15. december 2008.

Erhvervs- og Vækstministeriet (2015). Udbudsloven. LOV nr. 1564 af 15/12/2015.

Baggrundsartikel fra [Materiale om forebyggelse og behandling af tryksår](#) – udgivet på Hjælpemiddelbasen 08/02/2017

På Dansk Standards hjemmeside www.ds.dk findes en opdateret oversigt over alle færdige standarder.