

DEKUTOP® - VISCOTOP®

Unsere Matratzensysteme **DEKUTOP®** und **VISCOTOP®** wurden umfangreichen Prüfungen unterzogen, um dem Patienten einwandfreien Liegekomfort und dem Handel eine möglichst bürokratiefreie Abrechnung zu gewährleisten. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenstellung unserer Zertifikate und Prüfberichte.

Produktzertifikate

- EG - Konformitätserklärung
- CE - Dokumentation gemäß Richtlinie 93/42 EWG
- ISO 9002

Prüfberichte

- Prüfbericht Auflagedruckmessungen
- Prüfbericht Mikroklimamessungen
- Prüfbericht toxikologisches Gutachten
- Expertise zur Autoklavierbarkeit bei 105 °C
- Testbericht MediTex – Inkontinenzbezug
Dichtigkeit gegen Bakterien und Viren
Öko-Tex Standard 100
- Erfahrungsberichte von Kliniken

Hilfsmittelnummer

- Hilfsmittelnummer: **11.29.05.0002** (vormals PG 11.11.04.XXXX)
- Registriert als Medizinprodukt bei DIMDI
- Entspricht den neuen Anforderungen der Krankenkassen

Die vollständigen Produktzertifikate können gerne bei uns angefordert werden.

Haben Sie Fragen zu unseren CK-MS Produkten? Wir beraten Sie gerne.

CK-MS
Medizintechnik & Service GmbH
Gregor-Mendel-Straße 5
D-80937 München

Tel.: +49 (0) 89 / 3265 843 0
Fax: +49 (0) 89 / 3265 843 90
E-Mail: service@ck-ms.de
www.ck-ms.de

4.3 Prüfergebnis

Die Ergebnisse der Messreihen mit dem DEKUTOP Matratzensystem werden den Ergebnissen an der Referenzmatratze gegenübergestellt.

Die Daten in Tabelle 1 zeigen die von dem Druckverteilungsmesssystem detektierten Spitzendrücke sowie die über die belastete Fläche gemittelten Drücke beim DEKUTOP Matratzensystem.

Die Daten in Tabelle 2 zeigen die von dem Druckverteilungsmesssystem detektierten Belastungsflächen bei der Referenzmatratze und beim DEKUTOP Matratzensystem.

Gesamtgewicht [kg]	Referenzmatratze	DEKUTOP Matratzensystem	
	Maximaldruck	Maximaldruck	Mitteldruck
80	40,6	33,38	10,57
100	44,4	37,25	11,40
120	45,0	41,44	13,98
140	50,6	48,94	17,52

Tabelle 1: Druck in Abhängigkeit von der Belastung (in mmHg)

Gesamtgewicht [kg]	Referenzmatratze	DEKUTOP Matratzensystem
80	814	1548
100	809	1605
120	990	1629
140	1051	1691

Tabelle 2: Belastungsfläche in Abhängigkeit von der Belastung (in cm²)

Die relative Druckentlastung stellt die Reduktion des Spitzendruckes beim Einsatz der getesteten Matratze im Vergleich zur Referenzmatratze dar. Sie wird nach folgender Formel berechnet:

$$relative\ Druckentlastung = \frac{\bar{P}_{Ref} - \bar{P}_{Matratze}}{\bar{P}_{Ref}}$$

wobei die eingesetzten Druckwerte jeweils die gemittelten Spitzendruckwerte sind.

Gesamtgewicht [kg]	relative Druckentlastung DEKUTOP Matratzensystem
80	17,8
100	16,1
120	7,9
140	3,3

Tabelle 3: Relative Druckentlastung in Abhängigkeit von der Belastung (in %)

4.4 Prüfergebnis

Das Ergebnis der Mikroklimamessung ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die dazugehörigen Diagramme sind in den Abbildungen 3 & 4 dargestellt.

Messort	Endtemperatur [°C]	Endfeuchte [% r.F.]
Sakralbereich	33,0	76,75
Maximaltemperatur [°C]		Maximalfeuchte [% r.F.]
Sakralbereich	33,0	76,9

Tabelle 1: Ergebnis der Temperatureauswertung

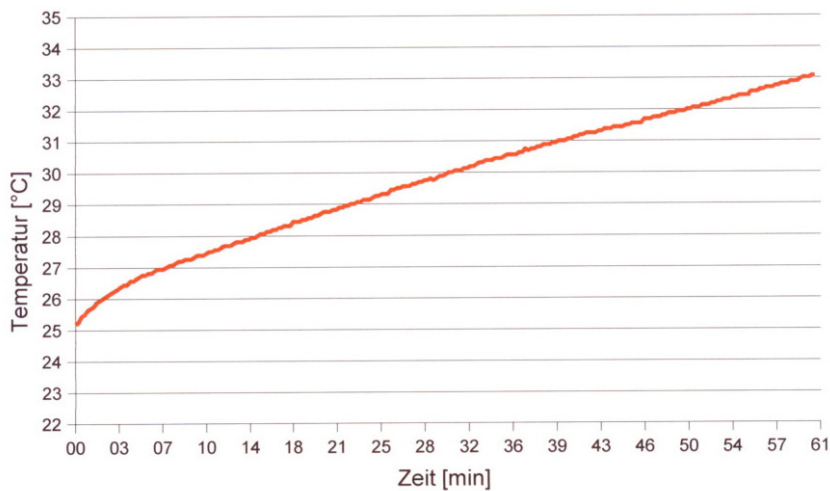


Abbildung 3: Verlauf der Temperatur

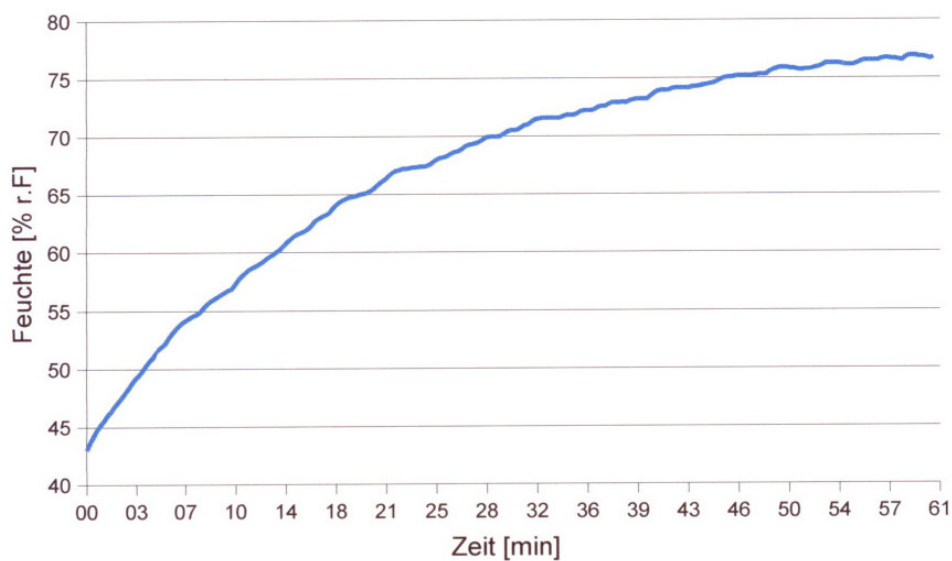
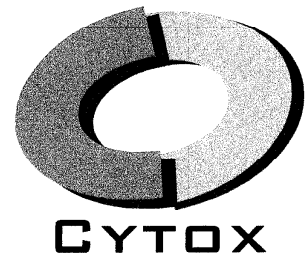


Abbildung 4: Verlauf der Feuchte



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt

Prüfberichtsnummer: ISO 200509-00389_3P

Durchgeführt im Auftrag von:

BEO Berlin
Helmholtzstraße 2
D-10587 Berlin

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Henkestraße 91
91052 Erlangen, Germany
tel. 09131-530584
fax 09131-530585
mobil 0179-5102577
info@cytox.de
www.cytox.de

Prüfobjekt:

22.09.05

Material zur Verwendung als Matratze "Decutop":
Schaumkern, viskoelastischer PU-Kern und Baumwolltrikot

Herstellung und Vertrieb durch:

CK-MS Medizintechnik & Service
Gregor-Mendel-Str. 5
D-80937 München

Eingang des Prüfmaterials: 07.09.05

Durchführung der Prüfung: 16.09.05

<p><u>Ergebnis</u> Das Material zur Verwendung als Matratze "Decutop": Schaumkern, viskoelastischer PU-Kern und Baumwolltrikot wirkt nicht zytotoxisch.</p>
--

Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (1999); EN 30993-5: (1994)

Das Material wurde insteril 24 h bei 37°C und 5 % pCO₂ in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 2 cm²/ml Extraktionsmedium. Nach Abschluss der Extraktion wurde das Extraktionsmedium steriltrifert und mit sterilem FCS supplementiert (Endkonzentration: 10 % FCS im Extraktionsmedium). Das FCS-supplementierte Extraktionsmedium wurde steril auf vorkultivierte L929-Mausfibroblastenzellen gegeben und 48 h bei 37°C, 5 % pCO₂ inkubiert. Der Extrakt wurde vierfach parallel geprüft.

CYTOX biologische Sicherheitsprüfungen

Autoklavierbarkeit 105 °C

DEKUTOP® professional Matratzensystem

VISCOTOP® premium Schlafsystem

Verfahren:

Vom Robert Koch-Institut geprüfetes und anerkanntes fraktioniertes Vakuum-Verfahren gemäß §10 c Bundesseuchengesetz

Anlage:

Kleindienst-Belimed DES-Station DV 5 ST Typ 3-388

Test-Programm C: 105 °C bei 1 Minute (Gesamtlaufzeit je 45 min)

Wirkungsbereich C: Abtötung von bakteriellen Sporen bis zur Resistenzstufe des Erregers des Milzbrandes.

Ergebnis:

Es wurden keinerlei negative Veränderungen an den Schaumstoffen und den druckentlastenden Eigenschaften der Matratze festgestellt.

Somit kommen wir zu dem Ergebnis, dass das **DEKUTOP® professional Matratzensystem** hervorragend für einen Wiedereinsatz geeignet ist.

Haben Sie Fragen zu unseren CK-MS Produkten? Wir beraten Sie gerne.

CK-MS
Medizintechnik & Service GmbH
Gregor-Mendel-Straße 5
D-80937 München

Tel.: +49 (0) 89 / 3265 843 0
Fax: +49 (0) 89 / 3265 843 90
E-Mail: service@ck-ms.de
www.ck-ms.de