

## **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](mailto:service@ck-ms.de)  
[www.ck-ms.de](http://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<br>[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 cm<sup>2</sup>)

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 Temperatúrauswertung

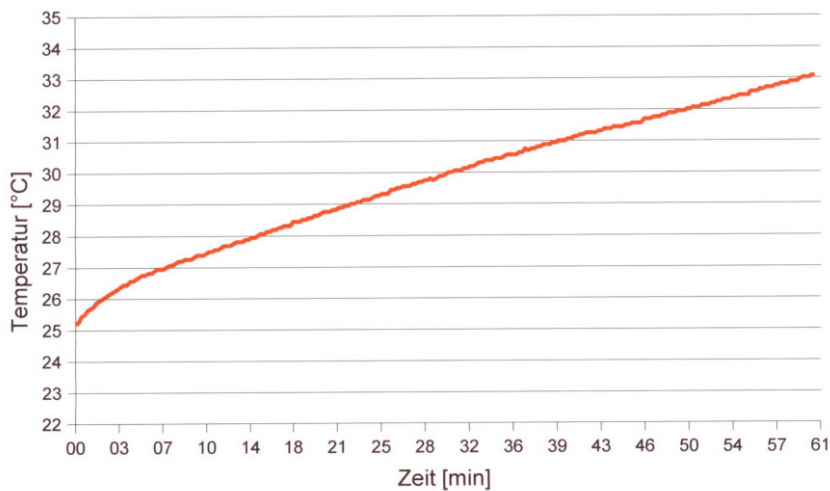


Abbildung 3: Verlauf der Temperatur

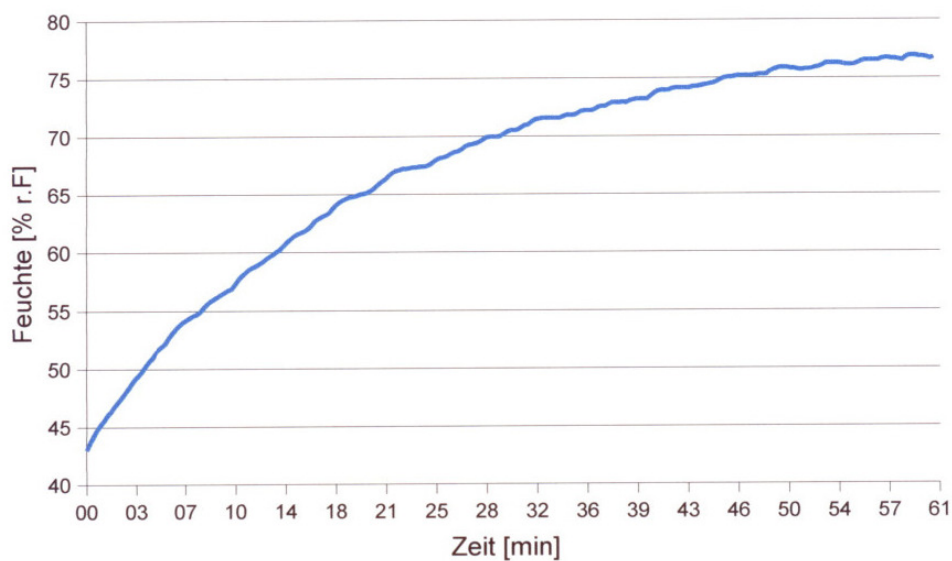
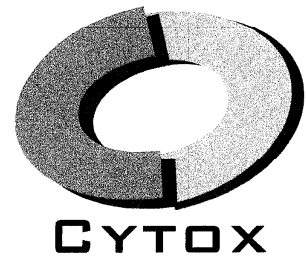


Abbildung 4: Verlauf der Feuchte



## **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.cyttox.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><b><u>Ergebnis</u> Das Material zur Verwendung als Matratze "Decutop":<br/>Schaumkern, viskoelastischer PU-Kern und Baumwolltrikot<br/>wirkt nicht zytotoxisch.</b></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 % pCO<sub>2</sub> in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 2 cm<sup>2</sup>/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 % pCO<sub>2</sub> 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](mailto:service@ck-ms.de)  
[www.ck-ms.de](http://www.ck-ms.de)