



## Beglaubigte Abschrift

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Maschinenbau und Handels GmbH  
Plabutscher Str. 115

A- 8051 Graz

Geschäftszeichen:  
14-6702-01-2303/97

Berlin, 30.03.2000

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. 030 18754-0  
Fax 030 18754-2328  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Dr. Ingeborg Schwebke  
Tel. 030 18754-2237  
[SchwebkeI@rki.de](mailto:SchwebkeI@rki.de)

Besucheranschriften

Nordufer 20  
13353 Berlin

Seestraße 10  
13353 Berlin

General-Pape-Str. 62-66  
12101 Berlin

Burgstr. 37  
38855 Wernigerode

Betr.: Aufnahme des Abfalldesinfektionsverfahrens System CMB  
in die Liste des Robert Koch-Instituts gemäss § 10 c BSeuchG  
hier: Ihr Antrag vom 25.07.97 mit den Ergänzungen vom 7.10.97, 8.5.98,  
15.10.99, 02.11.99 und 28.01.2000

Sehr geehrter Herr Christof,

hierdurch teilen wir Ihnen mit, dass in die o.a. Liste unter der Rubrik :

3.4 Desinfektion von Abfällen

das System CMB

aufgenommen worden ist

Die bei der Eintragung vom RKI erteilten Auflagen bezüglich der Art des  
Abfalls und seiner Verpackung sind zu beachten.

### Betriebsdaten:

#### 1. Programm für nicht näher spezifizierte Krankenhausabfälle

**L u f t e n t f e r n u n g**

Anzahl der Evakuierungsphasen: 4

in den Evakuierungsphasen zu erreichender Druck:

- |           |          |
|-----------|----------|
| 1. Phase: | 150 mbar |
| 2. Phase: | 200 mbar |
| 3. Phase: | 300 mbar |
| 4. Phase: | 300 mbar |

bei den Zwischendampfstößen zu erreichender Druck:

Das Robert Koch-Institut  
ist ein Bundesinstitut  
im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für  
Gesundheit



1. Zwischendampfstoß:	1500 mbar
2. Zwischendampfstoß:	1800 mbar
3. Zwischendampfstoß:	2100 mbar

#### Desinfektion

Druck in der Desinfektionskammer: 2100 mbar

Einwirkungszeit: 6 Min.

### 2. Programm für flüssige Abfälle

#### Luftentfernung

Anzahl der Evakuierungsphasen: 1

in der Evakuierungsphase zu erreichender Druck:

1. Phase: 150 mbar

#### Desinfektion

Druck in der Desinfektionskammer: 2250 mbar

Einwirkungszeit: 12 Min.

### 3. Programm für flüssige Abfälle in Beuteln

#### Luftentfernung

Anzahl der Evakuierungsphasen: 2

in den Evakuierungsphasen zu erreichender Druck:

1. Phase: 150 mbar

2. Phase: 300 mbar

bei dem Zwischendampfstoß zu erreichender Druck:

1. Zwischendampfstoß: 1200 mbar

#### Desinfektion

Druck in der Desinfektionskammer: 2100 mbar

Einwirkungszeit: 12 Min.

*geprüfter und anerkannter Apparatetyp: Sintion 1.1*

In die Bedienungsanleitung sind bezüglich der Art des Abfalls und seiner Verpackung folgende Hinweise aufzunehmen:

Die Abfälle sollen in den vorgesehenen Säcken (Fa. Schöller-Bleckmann Medizintechnik GmbH, ID-Nr. MS526960) verpackt in die Desinfektionskammer gegeben werden. Die Säcke dürfen erst nach dem Einbringen in das Gerät geöffnet werden. Das Öffnen muss so erfolgen, dass jegliche Infektionsgefahr ausgeschlossen ist. Eventuell mit Abfall der Gruppe C kontaminierte Geräteteile, die dem Desinfektionsverfahren nicht zugänglich sind (außerhalb der Desinfektionskammer), müssen mit einem Desinfektionsmittel der o.a. Liste desinfiziert werden. Das zu desinfizierende Gut muss für den Dampf direkt zugänglich sein; dies gilt auch für mikrobiell kontaminierte Hohlräume in den zu desinfizierenden Gegenständen (z.B. Flaschen), es sei denn, sie enthalten Wasser. Die Gesamtmenge an Flüssigkeit pro Behälter bzw. Flasche darf nicht mehr als 0,5 l

betragen. Befinden sich innerhalb des Abfallbehältnisses Flüssigkeitsmengen von mehr als 500 ml, dickwandige Saugflaschen oder sonstige Abfallarten, deren Temperaturverhalten bei Einwirkung von Sattedampf nicht bekannt ist, so ist für diese Abfallarten die erforderliche Ausgleichszeit zu ermitteln und die Einwirkungszeit ggf. anzupassen. Die Abkühlzeit ist so zu bemessen, dass es beim Entladen der Desinfektionskammer nicht zu einer Explosion infolge von Siedeverzügen kommen kann.

Kantülen und andere Metallteile dürfen nicht einzeln in das Gerät eingebracht werden. Die Desinfektion derartiger Gegenstände mit dem Sinition 1.1 ist nur in einem wassergefüllten durchstichfesten thermostabilen Behälter zulässig.

#### Spezielle Hinweise:

Programm für flüssige Abfälle und für flüssige Abfälle in Beuteln:  
Die maximale Beladung beträgt 10 Liter.

Programm für nicht näher spezifizierte Krankenhausabfälle:  
Die maximale Beladung beträgt 6 kg. Die Säcke müssen mindestens zu  $\frac{3}{4}$  gefüllt sein.

Es gelten außerdem die folgenden allgemeinen Hinweise für fraktionierte Vakuumverfahren:

Zur Durchführung des Verfahrens ist Sattedampf erforderlich, der weitgehend frei von Luft bzw. Fremdgasen ist. Die Desinfektionskammer muss vakuumdicht sein. Die vorgeschriebenen absoluten Drucke sind während der Vakuumphasen mit einer maximalen Abweichung von + 10 mbar und während der Zwischendampfstöße mit einer maximalen Abweichung von - 10 mbar einzuhalten. Das bei der Durchführung des Verfahrens anfallende Abwasser und die Abluft sind so nachzubehandeln, dass von ihnen keine Gefahren ausgehen können. Es sind außerdem die Anforderungen gemäß DIN 58949 Teil 2 zu beachten. Die Desinfektionsanlagen sind entsprechend der Bedienungsanweisung zu beladen und zu betreiben, sie sind regelmäßig zu warten und auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen (auf DIN 58949 Teil 3 und Teil 6 wird verwiesen).

Die Eintragung wird in der 14. Ausgabe der Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Instituts im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

Die Eintragung wird gelöscht, wenn

- a) Tatsachen bekannt werden, die das Robert Koch-Institut zur Ablehnung der Eintragung berechtigt haben würden;
- b) Tatsachen bekannt werden, die die Eintragung als nicht mehr gerechtfertigt erscheinen lassen, insbesondere, weil die Brauchbarkeit des Verfahrens im Sinne § 10 c BSeuchG zu verneinen wäre.

Alle Änderungen der Konstruktion des zugelassenen Apparate-Typs, die einen Einfluss auf die bei der Prüfung festgestellten Werte haben könnten, sind uns vor der Ausführung schriftlich anzuzeigen.

Gegen diesen Bescheid ist Widerspruch zulässig. Er ist innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Bescheides schriftlich oder zur Niederschrift beim Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, zu erheben.

Ein Gebührenbescheid ergeht gesondert.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

 4.11.19

Dr. Ingeborg Schwebke