

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Vorgaben für Deutschland: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Stand 14. Februar 2025

| Produktgruppe | Produktlinie | Einweisungs- pflicht durch den Hersteller (§4, Abs. 3 MPBetreibV) | Instandhaltung (§7 MPBetreibV) | | STK (§12 MPBetreibV) | Führen eines Medizin- produktebuchs (§13 MPBetreibV) | MTK (§15 MPBetreibV) |
|--|-----------------------|---|--|---------|-------------------------|---|-------------------------|
| | | | Inspektion | Wartung | | | |
| Atemwegs- absauggeräte | ATMOS A 161 Aspirator | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS A 161 Battery | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS A 261 Aspirator | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS Atmoport N | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS C 161 Aspirator | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS C 161 Battery | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS C 261 Aspirator | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS C 341 Battery | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | | | Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | | | | |
| | ATMOS E 341 Battery | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | | | Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | | | | |
| | ATMOS LC 27 | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS LC 27 Battery | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP VENTA SP 26 A | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | | | Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | | | | |
| Chirurgische und Gynäkologische Absauggeräte | ATMOS C 361 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | | | Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | | | | |
| | ATMOS C 451 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products

| Produktgruppe | Produktlinie | Einweisungs- pflicht durch den Hersteller (§4, Abs. 3 MPBetreibV) | Instandhaltung (§7 MPBetreibV) | | STK (§12 MPBetreibV) | Führen eines Medizin- produktebuchs (§13 MPBetreibV) | MTK (§15 MPBetreibV) |
|---------------|-----------------------|---|--|---------|-------------------------|---|-------------------------|
| | | | Inspektion | Wartung | | | |
| | | | Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | | | | |
| | ATMOS C 451 VE | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS Record 55 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS S 351 NATAL | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS S 351 OT | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS Twin Record 55 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP BORA UP 2080 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP BORA UP 2080 OP | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP TWISTA P 1050 | Nein | Empfehlung: Mindestens einmal jährlich | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP TWISTA SP 1070 | Nein | Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products

| Produktgruppe | Produktlinie | Einweisungs- pflicht durch den Hersteller (§4, Abs. 3 MPBetreibV) | Instandhaltung (§7 MPBetreibV) | | STK (§12 MPBetreibV) | Führen eines Medizin- produktebuchs (§13 MPBetreibV) | MTK (§15 MPBetreibV) |
|----------------------------|---------------------------------------|---|---|---------|-------------------------|---|-------------------------|
| | | | Inspektion | Wartung | | | |
| Entnahme- armaturen ZVA | MEDAP Anschlussschläuche | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA AIR | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA FLOW A | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA FLOW O | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA RV A | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA RV O | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA RV V | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FINA VAC | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP LS FLOW A | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP LS FLOW O | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP S AIR | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP S FLOW A | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP S FLOW O | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP S VAC | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP S VAC INT | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Mobile Gasversorgung | MEDAP Druckminderer | Nein | Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP Notfall Sauerstoffversorgung | Nein | Befolgen Sie die Vorgaben zu den einzelnen Komponenten | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP OXYRATOR | Nein | Befolgen Sie die Vorgaben zu den einzelnen Komponenten | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Rauchgas- absaugung | ATMOS AtmoSafe | Nein | Empfehlung: Alle 24 Monate | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FUMOVAC 700 | Nein | Empfehlung: Mindestens jährlich | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | MEDAP FUMOVAC 900 | Nein | Pflicht: Jährlich | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Thoraxdrainage- systeme | ATMOS C 051 Thorax | Ja | Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS E 201 Thorax | Ja | Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |
| | ATMOS S 201 Thorax | Ja | Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben | Nein | Nein | Nein | Nein |

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Hinweis:

Die aufgeführten Produkte fallen nicht unter Anlage 1, Anlage 2 oder Anlage 3 der MPBetreibV.

Die **regelmäßige Prüfung der elektrischen Sicherheit** gemäß der aktuell gültigen Fassung der DIN EN 62353 (VDE 0751-1) / DGUV Vorschrift 3 ist für alle medizinischen elektrischen Geräte verpflichtend. Sie dient der Beurteilung der Sicherheit dieser medizinelektrischen Geräte und medizinelektrischen Systeme durch die verantwortliche Organisation. Diese Organisation ist in der Regel der Betreiber, der für die Durchführung der dafür notwendigen Prüfungen verantwortlich ist. Wenn durch den Hersteller keine Angaben zur Prüffrist definiert wurden, so muss die Frist von einer sachverständigen Person individuell festgelegt werden.

Die Vorgaben zur Prüfung der zentralen Gasversorgung entnehmen Sie den einschlägigen Regularien und Vorgaben.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne telefonisch unter +49 (0)7653 689-0 oder per E-Mail an sales-de@atmosmed.de zur Verfügung.

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist

§ 4 Allgemeine Anforderungen

[...]

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist (d.h. das Medizinprodukt ist selbsterklärend) oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

[...]

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



[...]

§ 13 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

[...]

§ 15 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

[...]

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



International Requirements

| Product group | Product line | Mandatory user training by the manufacturer | Maintenance | |
|--|-----------------------|---|--|------------------------|
| | | | Inspection | Preventive Maintenance |
| Bronchial Suction Devices | ATMOS A 161 Aspirator | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS A 161 Battery | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS A 261 Aspirator | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS Atmoport N | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS C 161 Aspirator | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS C 161 Battery | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS C 261 Aspirator | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS C 341 Battery | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS E 341 Battery | No | Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS LC 27 | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | ATMOS LC 27 Battery | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | MEDAP VENTA SP 26 A | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | MEDAP VENTA SP 26 N | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 month Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| Surgical and Gynecological Suction Devices | ATMOS C 361 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS C 451 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS C 451 VE | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS Record 55 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS S 351 NATAL | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS S 351 OT | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS Twin Record 55 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | MEDAP BORA UP 2080 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



| Product group | Product line | Mandatory user training by the manufacturer | Maintenance | |
|---------------------------------|-----------------------------|---|---|------------------------|
| | | | Inspection | Preventive Maintenance |
| | MEDAP BORA UP 2080 OP | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | No |
| | MEDAP TWISTA P 1050 | No | Recommended: At least once a year | No |
| | MEDAP TWISTA SP 1070 | No | Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 months | No |
| | | | Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications | |
| Tapping Units CGS | MEDAP Connection Tubes | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA AIR | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA FLOW A | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA FLOW O | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA RV A | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA RV O | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA RV V | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP FINA VAC | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP LS FLOW A | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP LS FLOW O | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP S AIR | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP S FLOW A | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP S FLOW O | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP S VAC | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP S VAC INT | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| Mobile Gas Supply | MEDAP Pressure Regulators | No | Mandatory: At least every 5 years | No |
| | MEDAP Emergency Oxygen Unit | No | Observe the instructions for the individual components | No |
| | MEDAP OXYRATOR | No | Observe the instructions for the individual components | No |
| Smoke Evacuation Systems | ATMOS AtmoSafe | No | Recommended: Every 24 months | No |
| | MEDAP FUMOVAC 700 | No | Recommended: At least every year | No |
| | MEDAP FUMOVAC 900 | No | Mandatory: Annual | No |
| Cardiothoracic Drainage Systems | ATMOS C 051 Thorax | Yes | Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS E 201 Thorax | Yes | Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications | No |
| | ATMOS S 201 Thorax | Yes | Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications | No |

Note:

Please also observe the national regulations that apply to you.

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Regular electrical safety testing in accordance with the currently valid version of IEC 62353 is mandatory for all medical electrical equipment. It serves to assess the safety of these medical electrical devices and medical electrical systems by the responsible organization. This organization is usually the operator, who is responsible for carrying out the necessary tests. If the manufacturer has not specified a test interval, the interval must be determined individually by a competent person.

Requirements for checking the central gas supply can be found in the relevant regulations and specifications.

If you have any questions, please call us on +49 (0)7653 689-0 or send an e-mail to sales-en@atmosmed.de.