

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 19.02.2024**

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"

1. Definition	8
2. Produktuntergruppe 11.03.01 Nicht besetzt	11
2.1 Produktart 11.03.01.0 nicht besetzt	11
3. Produktuntergruppe 11.08.01 nicht besetzt	13
3.1 Produktart 11.08.01.0 nicht besetzt	13
4. Produktuntergruppe 11.11.01 nicht besetzt	15
4.1 Produktart 11.11.01.3 nicht besetzt	15
5. Produktuntergruppe 11.11.02 nicht besetzt	17
5.1 Produktart 11.11.02.0 nicht besetzt	17
5.2 Produktart 11.11.02.1 nicht besetzt	18
6. Produktuntergruppe 11.11.03 nicht besetzt	19
6.1 Produktart 11.11.03.4 nicht besetzt	19
6.2 Produktart 11.11.03.5 nicht besetzt	20
7. Produktuntergruppe 11.11.04 nicht besetzt	21
7.1 Produktart 11.11.04.0 nicht besetzt	21
7.2 Produktart 11.11.04.1 nicht besetzt	22
7.3 Produktart 11.11.04.2 nicht besetzt	22
7.4 Produktart 11.11.04.3 nicht besetzt	22
8. Produktuntergruppe 11.11.05 Statische Positionierungshilfen	23
8.1 Produktart 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Extremitäten	29
8.2 Produktart 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Teilkörper	30
8.3 Produktart 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Ganzkörper	31
9. Produktuntergruppe 11.29.01 Weichlagerungsauflagen	33
9.1 Produktart 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen	39
9.2 Produktart 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche	40

9.3 Produktart 11.29.01.2 nicht besetzt	41
10. Produktuntergruppe 11.29.02 Auflagen mit Luftzellenkomponenten	43
10.1 Produktart 11.29.02.0 Auflagen mit Luftzellenkomponenten	50
10.2 Produktart 11.29.02.1 Auflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär	51
10.3 Produktart 11.29.02.5 nicht besetzt	52
11. Produktuntergruppe 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung	53
11.1 Produktart 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt	62
11.2 Produktart 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt	63
11.3 Produktart 11.29.04.2 nicht besetzt	65
11.4 Produktart 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt	65
12. Produktuntergruppe 11.29.05 Weichlagerungsmatratten	68
12.1 Produktart 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratten mit unstrukturierter/ebener Liegefläche	76
12.2 Produktart 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratten mit strukturierter/unebener Liegefläche	77
12.3 Produktart 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratten mit austauschbaren Weichlagerungselementen	78
12.4 Produktart 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratten mit integrierter Freilagerung	79
13. Produktuntergruppe 11.29.08 Matratten zur intermittierenden Entlastung	82
13.1 Produktart 11.29.08.0 Matratten zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt	92
13.2 Produktart 11.29.08.1 Matratten zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt	93
13.3 Produktart 11.29.08.2 Matratten zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt	95
13.4 Produktart 11.29.08.3 Matratten zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt	96

14. Produktuntergruppe 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, zur intermittierenden Entlastung	99
14.1 Produktart 11.29.09.0 nicht besetzt	108
14.2 Produktart 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt	108
14.3 Produktart 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt	109
14.4 Produktart 11.29.09.6 nicht besetzt	111
14.5 Produktart 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt	111
14.6 Produktart 11.29.09.8 nicht besetzt	112
15. Produktuntergruppe 11.29.10 Dynamische Liegesysteme zur Seitenlagerung	113
15.1 Produktart 11.29.10.0 nicht besetzt	119
15.2 Produktart 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert	120
15.3 Produktart 11.29.10.2 nicht besetzt	121
16. Produktuntergruppe 11.29.11 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen	122
16.1 Produktart 11.29.11.0 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen	128
16.2 Produktart 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt	130
17. Produktuntergruppe 11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Füllungen	132
17.1 Produktart 11.29.12.0 nicht besetzt	137
17.2 Produktart 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer	138
18. Produktuntergruppe 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung	140

18.1 Produktart 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination	146
19. Produktuntergruppe 11.39.01 Weichlagerungssitzkissen	148
19.1 Produktart 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche	155
19.2 Produktart 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche	157
19.3 Produktart 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen	158
19.4 Produktart 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente	159
20. Produktuntergruppe 11.39.02 Sitzkissen aus/mit Fluid-/Gelkomponenten	162
20.1 Produktart 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten	169
20.2 Produktart 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten	170
20.3 Produktart 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten	171
20.4 Produktart 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung	172
21. Produktuntergruppe 11.39.03 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten	174
21.1 Produktart 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer	182
21.2 Produktart 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer	183
21.3 Produktart 11.39.03.2 nicht besetzt	184
21.4 Produktart 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination	185
21.5 Produktart 11.39.03.4 nicht besetzt	186
21.6 Produktart 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär	186
21.7 Produktart 11.39.03.6 nicht besetzt	187
21.8 Produktart 11.39.03.7 nicht besetzt	187
21.9 Produktart 11.39.03.8 nicht besetzt	188
21.10 Produktart 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte	188

Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung	
22. Produktuntergruppe 11.39.04 Struktursitzkissen	190
22.1 Produktart 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur	196
22.2 Produktart 11.39.04.1 nicht besetzt	197
22.3 Produktart 11.39.04.2 nicht besetzt	198
22.4 Produktart 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung	198
22.5 Produktart 11.39.04.4 nicht besetzt	199
22.6 Produktart 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk	199
23. Produktuntergruppe 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselemente	201
23.1 Produktart 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer	206
23.2 Produktart 11.39.05.1 nicht besetzt	207
24. Produktuntergruppe 11.41.01 Rückensysteme	208
24.1 Produktart 11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer	213
25. Produktuntergruppe 11.99.99 Abrechnungspositionen	215
25.1 Produktart 11.99.99.0 Zubehör	216

1. Definition

Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung von Dekubitus und unterstützen deren Behandlung. Bei einem Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und des darunterliegenden Gewebes vor, die zum Beispiel bei Versicherten, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, durch anhaltenden Druck beziehungsweise Druck in Verbindung mit Scherkräften zu einer Deformation von Gewebe und Komprimierung der entsprechenden Blutgefäße entsteht. Bei einem daraus resultierenden Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und/oder des darunterliegenden Gewebes in unterschiedlichen Ausprägungen vor. In der Pflege bekannte Positionierungstechniken sowie prophylaktische Maßnahmen, beispielsweise durch den Einsatz eines Anti-Dekubitus-Hilfsmittels, können einer solchen Schädigung vorbeugen beziehungsweise die Behandlung unterstützen.

Die grundlegenden Wirkprinzipien bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus entsprechen der Druckverteilung, der Freilagerung sowie der intermittierenden Druckentlastung. In der Produktgruppe werden die gelisteten Hilfsmittel gegen Dekubitus hinsichtlich der technischen Eigenschaften und Wirkprinzipien wie folgt unterteilt:

– Hilfsmitteln gegen Dekubitus aus Weichlagerungsmaterialien

Die Produkte (Auflagen, Matratzen, Kissen) unterscheiden sich hinsichtlich der Materialbeschaffenheit sowie der Konstruktion und Oberflächengestaltung. Kombinationsprodukte, zum Beispiel mit Fluid-/Gel- oder Luftzellkomponenten sind in dieser Produktgruppe abgebildet.

– Hilfsmittel gegen Dekubitus aus Gel-/Fluidkomponenten oder mit Gel-/Fluidkomponenten

Diese Produkte bestehen aus synthetischen Gelen oder sogenannten Fluiden. Ein tiefes Einsinken der Versicherten oder des Versicherten tritt bei harten, schnittfesten Gelen nicht ein.

– Hilfsmittel gegen Dekubitus mit Luftzellkomponenten

Diese Produkte mit Luftzellkomponenten werden von einem entsprechenden Gerät mit Luft befüllt und können dem Gewicht der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden oder passen sich automatisch an. Auch eine sich selbstständig einstellende Luftbefüllung mittels bestimmter Ventiltechnik ist möglich. Es wird weiterhin zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen.

– Hilfsmittel gegen Dekubitus zur intermittierenden Entlastung

Bei diesen Hilfsmitteln (Auflagen, Matratzen) handelt es sich beispielsweise um quer angeordnete Luftkammern, die mit einem Steuergerät abwechselnd be- und entlüftet werden.

Ein Steuergerät/Aggregat befüllt oder entlüftet die unterschiedlichen Luftkammern der Produkte wechselweise mit Raumluft, so dass es ständig zur Druckreduzierung durch wiederkehrende Druckentlastung kommt. Es wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen. Bei den

manuell zu regelnden Systemen wird die Druckeinstellung in Bezug auf das Körpergewicht von der Versicherten oder dem Versicherten sowie der erforderliche Wechselzyklus eingestellt.

– Dynamische Liegesysteme zur Umlagerung

Diese Hilfsmittel gegen Dekubitus sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es u. a. durch zwei unter der Auflagefläche längs angeordnete Luftkammern, die durch ein Steuergerät be- und entlüftet werden, die Versicherte oder den Versicherten in eine (langsam) wechselnde Seitenlagerungsposition zu bringen. Es wird zwischen manuell zu regelnden und automatisch geregelten Systemen unterschieden. Geregelt werden kann sowohl der Positionierungswinkel als auch das Positionierungsintervall.

– Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Diese Hilfsmittel gegen Dekubitus bestehen aus einer Schaumstoffmatratze, welche um spezielle Rahmen und/oder Steuergeräte/Aggregate ergänzt wird. Die Produkte stimulieren über verschiedene Mechanismen Mikrobewegungen.

– Statische Positionierungshilfen

Bei diesen Hilfsmitteln gegen Dekubitus handelt es sich um speziell geformte Kissen und Polsterelemente, welche zur Positionierung und Umlagerung von Extremitäten des Rumpfes oder des gesamten Körpers dienen. Auch Fersenschoner, Gelenkschoner et cetera finden sich hierunter zusammengefasst. Die Produkte werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten angeboten.

Die Produktgruppe umfasst:

1. Liegesysteme

Bei Liegesystemen wird zwischen Auflagen, Weichlagerungsmatratzen, Dynamischen Liegesystemen/Komplettlagesystemen und Matratzen zur intermittierenden Entlastung unterschieden.

Auflagen werden auf die herkömmliche, in der Regel bereits vorhandene Matratze aufgelegt.

Weichlagerungsmatratzen, dynamische Liegesysteme/Komplettlagesysteme und Matratzen zur intermittierenden Entlastung ersetzen die herkömmliche, bereits vorhandene Matratze.

2. Sitzkissen

Zur Versorgung mit Sitzkissen stehen Produkte aus unterschiedlichen Materialien zur Verfügung. Sitzkissen sind auf die genutzten Sitzgelegenheiten/–möglichkeiten abzustimmen.

3. Statische Positionierungshilfen

Zur Positionierung und Umlagerung von Extremitäten, des Rumpfes oder des gesamten Körpers können Statische Positionierungshilfen eingesetzt werden.

4. Rückensysteme

Mit Hilfe von Rückensystemen kann beispielsweise ein vorhandenes Sitzkissen ersetzt werden. Derartige Rückensysteme bestehen aus einem Sitz- und einem Rückenkissen und werden auf der Sitzfläche und der Rückenlehne des Rollstuhls befestigt.

AUSWAHL EINES GEEIGNETEN HILFSMITTELS GEGEN DEKUBITUS

Aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren für die Entstehung eines Dekubitus und der individuellen Versichertensituation kann keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, z. B. bei bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen der Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes individuell aufeinander abgestimmt und begleitende Therapieziele berücksichtigt werden.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden, hier zum Beispiel herkömmliche, rechteckige Kissen. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen (zum Beispiel andere Formen) oder durch bestimmte Qualität oder Eigenschaft behindertengerecht gestaltet wird.

Daher sind speziell geformte Kissen (zum Beispiel Venenkissen, Nackenkissen und -rollen, "orthopädische" Spezialkissen, Nackenheizkissen, Entspannungskissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- ersetzen Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weichpolsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Für derartige Produkte besteht somit keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Für Sitz- und Lagerungsringe liegen keine medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vor, die belegen, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich sind. Diese Produkte werden daher nicht in die Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" aufgenommen. Gleichwohl könnten sie gegebenenfalls für andere Indikationsbereiche einsetzbar sein.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

Produktgruppe: 20 „Lagerungshilfen“

2. Produktuntergruppe 11.03.01 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 11.03.01.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3. Produktuntergruppe 11.08.01 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 11.08.01.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 11.11.01 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 11.11.01.3 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 11.11.02 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 11.11.02.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

5.2 Produktart 11.11.02.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 11.11.03 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 11.11.03.4 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

6.2 Produktart 11.11.03.5 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 11.11.04 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 11.11.04.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7.2 Produktart 11.11.04.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7.3 Produktart 11.11.04.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7.4 Produktart 11.11.04.3 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

8. Produktuntergruppe 11.11.05 Statische Positionierungshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Produkte ohne Bezug:

- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel muss desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit Bezug:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel ohne Bezug muss desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

- Die Hilfsmittel müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen unter anderem belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und –verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Extremitäten:

- Artikelnummer
- Wirkprinzip
- Größe (HxBxT)
- Gewicht
- Material
- Reinigung
- Wiedereinsatz
- Einsatzgebiet
- Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Teilkörper:

- Wirkprinzip
- Größe (HxBxT)
- Artikelnummer
- Gewicht
- Material
- Bezug
- Reinigung
- Wiedereinsatz
- Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Ganzkörper:

- Artikelnummer

- Wirkprinzip
- Größe
- Gewicht
- Material
- Reinigung
- Wiedereinsatz
- Lieferumfang

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

- Gerät zum Aufblasen (manuell betrieben) ist im Lieferumfang enthalten.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Extremitäten

Beschreibung

Statische Positionierungshilfen für Extremitäten dieser Produktart bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperteile wie beispielsweise die Ferse. Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Schalen, Rollen oder ringförmig angeboten und finden Anwendung an speziellen vom Hersteller benannten Körperteilen (zum Beispiel der Ferse). Einige Produkte können mit speziellen Fixierhilfen wie beispielsweise Klettverschlüssen befestigt werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an den Extremitäten

- wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an den Extremitäten

– wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Produkte zur Freilagerung können aufgrund der Gefahr eines Fensterödems meist nur kurzzeitig eingesetzt werden und bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung und Verlaufsbeobachtung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

8.2 Produktart 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Teilkörper

Beschreibung

Statische Positionierungshilfen für den Teilkörper dieser Produktart bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperbereiche (beispielsweise dem Sakralbereich) und dienen zur Entlastungslagerung und Lageveränderung sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten insbesondere im Bett. Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten.

Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an einzelnen Körperteilen

- wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an einzelnen Körperteilen

- wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

8.3 Produktart 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Ganzkörper

Beschreibung

Statische Positionierungshilfen für den Ganzkörper dieser Produktgruppe bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung der Versicherten und dienen zur Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen insbesondere im Bett.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten und finden in der Regel im Bett Anwendung. Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

9. Produktuntergruppe 11.29.01 Weichlagerungsauflagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage ohne Bezug muss gereinigt werden können.

- Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen, 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

Größe der Auflage:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung

- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe (HxBxT)
- Gewicht der Auflage
- Material der Auflage
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe (H x B x T)
- Gewicht der Auflage
- Material der Auflage
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)

- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen;
11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweis
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Verwendete Materialien für Matratze und die zugehörigen/mitgelieferten Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaumstoffmaterialien bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen:

- Die Produkte müssen aus Materialien bestehen, die gegeneinander verschiebbar sind und sich der Körperform anpassen, zum Beispiel Fasern oder Flocken.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

- Der Schaumkern muss eine ebene, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizintechnischen Anforderungen zu beachten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen

Beschreibung

Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen dieser Produktart bestehen aus einem Auflagenkern aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von

Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

9.2 Produktart 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche

Beschreibung

Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Auflagenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist eben und nicht weiter strukturiert.

Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die vergleichsweise sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschlüge an der Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

9.3 Produktart 11.29.01.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 11.29.02 Auflagen mit Luftzellenkomponenten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage ohne Bezug muss gereinigt werden können.

– Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen desinfiziert werden können.

– Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

– Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.

Größe der Auflage:

– Länge: mindestens 190 cm

– Breite: mindestens 90 cm

Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

– Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.0 Weichlagerungsauflagen mit Luftzellenkomponenten:

– Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

– Ein zugehöriges Gerät zum Aufpumpen der Luftzellenkomponenten muss im Lieferumfang enthalten sein.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

– Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

– Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

– Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.

- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel die zugehörigen/mitgelieferten Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.0 Auflagen mit Luftzellenkomponenten:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Auflage (H x B x T)
- Gewicht Auflage
- Material Auflage
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)

- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.1 Auflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Auflage (H x B x T)
- Gewicht Auflage
- Material Auflage
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Matratze und die zugehörigen/mitgelieferten Bezüge
- Angabe der Anzahl der Luftzellenkomponenten und deren Maße
- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen (elektrisch oder manuell betrieben) im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.1 Weichlagerungsauflagen mit Luftzellkomponenten, multizellulär:

- Das System muss aus nebeneinander angeordnet und miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten bestehen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden

Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizinprodukterechtlichen Anforderungen zu beachten.
- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 11.29.02.0 Auflagen mit Luftzellenkomponenten

Beschreibung

Weichlagerungsauflagen mit Luftzellenkomponenten dieser Produktart bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung ist dem Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten anzupassen, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

10.2 Produktart 11.29.02.1 Auflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär

Beschreibung

Weichlagerungsauflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär dieser Produktart bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden. Die Befüllung erfolgt dabei manuell, um die individuell erforderliche Einsinktiefe und Vergrößerung der Auflagefläche für die Versicherte oder den Versicherten zu erreichen.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Die Liegefläche besteht aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Luftzelle ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich die Auflage an die Körperform der Versicherten anpasst. Durch die Noppenstruktur ist zusätzlich eine Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschläge an der Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren

können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

10.3 Produktart 11.29.02.5 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage ohne Bezug gereinigt werden können.

- Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen desinfiziert werden können.
- Die Steuergeräte/Aggregate müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
- Steuergerät/Aggregat inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen
- Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Das Gewicht der bzw. des Versicherten muss in kg ablesbar sein bzw. eingestellt werden können

oder

der Fülldruck muss in mmHg/kPa ablesbar sein, und das Gewicht der bzw. des Versicherten in Form einer am Gerät angebrachten Tabelle zugeordnet werden können.

- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (zum Beispiel Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (zum Beispiel Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Das Druckwechselintervall bzw. die Zykluszeit muss entsprechend des Versichertenbedarfs einstellbar sein.
- Kopf- und Fußende sowie Ober- und Unterseite müssen an der Auflage deutlich gekennzeichnet sein.
- Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus miteinbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–5 03/2004 MDS–Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11–5 03/2004 MDS–Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

Größe der Auflage:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt:

- Wirkprinzip

- Artikelnummer
- Größe der Auflage
- Gewicht der Auflage
- Größe des Steuergerätes
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Größe der Luftzellenkomponenten
- Zykluszeit
- Material der Auflage
- Bezeichnung des Bezuges
- Material des Bezuges
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe der Auflage (HxBxT)
- Gewicht der Auflage
- Größe des Steuergerätes
- Gewicht Steuergerät

- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Anzahl Luftstromzellen
- Material Auflage
- Bezeichnung des Bezuges
- Material des Bezuges
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Auflage (HxBxT)
- Gewicht der Auflage
- Größe des Steuergerätes
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Zykluszeit
- Material Auflage

- Bezeichnung des Bezuges
- Material des Bezuges
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
- Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten et cetera)
- Verwendete Materialien für Matratze und die zugehörigen/mitgelieferten Bezüge
- Angabe der Anzahl der Luftzellenkomponenten und deren Maße

- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Das System muss aus nebeneinander angeordnet und miteinander verbundenen verschiedenen Luftzellenkomponenten/ Noppen bestehen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Auflage muss gegeben sein.
- Die Auflagen müssen am Produkt als Auflage mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderung 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im

alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherten oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizinprodukterechtlichen Anforderungen zu beachten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt

Beschreibung

Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind und in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschläge an der Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die Versicherten oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

11.2 Produktart 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt

Beschreibung

Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind und in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist
 - im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses
- zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

11.3 Produktart 11.29.04.2 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11.4 Produktart 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind und in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und beispielsweise durch Fixierbänder oder Einschlüge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

12. Produktuntergruppe 11.29.05 Weichlagerungsmatratten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.

– Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.

– Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).

Größe der Matratze:

– Länge: mindestens 190 cm

– Breite: mindestens 90 cm

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen; 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung:

– Der Austausch/die Entnahme der einzelnen Weichlagerungselementen muss möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

– Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.

– Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

– das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)

- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratten mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratten mit strukturierter/unebener Liegefläche:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug

- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratten mit austauschbaren Weichlagerungselementen:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Anzahl der austauschbaren Weichlagerungselemente
- Größe austauschbare Weichlagerungselemente
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratten mit integrierter Freilagerung::

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Anzahl Weichlagerungselemente zur integrierte Freilagerung
- Größe Weichlagerungselemente zur integrierte Freilagerung
- Patientengewicht (minimal)

- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche;

11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche;

11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen;

11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung:

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Matratze und die zugehörigen/mitgelieferten Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Produktkennzeichnung gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaumstoffmaterialien bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche:

- Die Weichlagerungsmatratze muss eine unstrukturierte/ebene Liegefläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche:

- Die Weichlagerungsmatratze muss eine Liegefläche besitzen, welche eine unstrukturierte/unebene Liegefläche besitzt.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen:

- Die Weichlagerungsmatratze muss aus verschiedenen Weichlagerungselementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung:

- Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen.
- Unterschiedlich länglich geformte Weichlagerungselemente aus Schaumstoff können zur Hohllagerung einzeln entnommen werden.
- Die unterschiedlich länglich geformten und herausnehmbaren Schaumstoffelemente befinden sich zwischen Liegefläche und Unterseite der Matratze

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das

Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener

Liegefläche

Beschreibung

Weichlagerungsmatratten mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist eben und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratten bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratten werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit

länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

12.2 Produktart 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche

Beschreibung

Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen (zum Beispiel Luftkanäle) und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratzen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

12.3 Produktart 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen

Beschreibung

Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen dieser Produktart bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Weichlagerungselementen aus Schaumstoff, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, beispielsweise Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.

Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel beziehungsweise Weichlagerungselemente gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der Dekubitus gefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

12.4 Produktart 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung

Beschreibung

Weichlagerungsmatratten mit integrierter Freilagerung dieser Produktart bestehen aus mehreren Schichten mit Weichlagerungselementen aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen. Zwischen der Liegefläche und der Unterseite befinden sich im unteren Liegebereich unterschiedlich länglich geformte Schaumstoffelemente. Diese können einzeln entnommen beziehungsweise gegeneinander verschoben werden.

Durch die Möglichkeit, einzelne Schaumstoffelemente gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der Dekubitus gefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger

andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/
Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Hautdefekte an Knochenvorsprüngen bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

13. Produktuntergruppe 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
 - Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss desinfiziert werden können.
 - Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
 - Die Steuergeräte/Aggregate müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
 - Ein Steuergerät/Aggregat inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen ist im Lieferumfang enthalten.
 - Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.
 - Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
 - Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
 - Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (zum Beispiel Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (zum Beispiel Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
 - Das Gewicht der bzw. des Versicherten muss in kg ablesbar sein bzw. eingestellt werden können
- oder
- der Fülldruck muss in mmHg/kPa ablesbar sein, und das Gewicht der bzw. des Versicherten in Form einer am Gerät angebrachten Tabelle zugeordnet werden können.
- Das Druckwechselintervall bzw. die Zykluszeit muss entsprechend des Versichertenbedarfs einstellbar sein.
 - Kopf – und Fußende sowie Ober– und Unterseite müssen an der Matratze deutlich gekennzeichnet sein.
 - Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus miteinbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.
 - Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11 – 5 03/2004 MDS – Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
 - Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11 – 5 03/2004 MDS – Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

Größe der Matratze:

- Länge: mindestens 190 cm

- Breite: mindestens 90 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (HxBxT)
- Matratzengewicht
- Größe Steuergerät (HxBxT)
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten für
- optische Alarme für
- akustische Alarme für
- Sonstige Ausstattung
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Zykluszeit
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (HxBxT)
- Matratzengewicht

- Größe Steuergerät
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten für
- optische Alarmer für
- akustische Alarmer für
- Sonstige Ausstattung
- Zykluszeit
- Anzahl statischer Kopfszellen
- Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe der Matratze (HxBxT)
- Gewicht der Matratze
- Größe des Steuergerätes
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung

- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Zykluszeit
- Größe der Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Material der Matratze
- Bezeichnung des Bezuges
- Material des Bezuges
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Auflage (HxBxT)
- Größe des Steuergerätes
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Zykluszeit
- Material Auflage

- Bezeichnung des Bezuges
- Material des Bezuges
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
 - Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten et cetera)
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
 - Angabe der Anzahl der Zellen und der Zellengröße

- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert manuell geregelt; 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Matratze muss gegeben sein.
- Die Matratzen müssen am Produkt als Matratze mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert automatisch geregelt; 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Anwender geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt; 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt;

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Anwender geregelt werden können.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden

Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt; 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt

Beschreibung

Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefen zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherte oder der Versicherte

auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesse

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

13.2 Produktart 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt

Beschreibung

Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des

Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

13.3 Produktart 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht beziehungsweise erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

13.4 Produktart 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, automatisch geregelt dieser Produktart

aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.
Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht beziehungsweise erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

14. Produktuntergruppe 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, zur intermittierenden Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Das Druckwechselintervall bzw. die Zykluszeit muss entsprechend des Versichertenbedarfs einstellbar sein.
- Das Gewicht der bzw. des Versicherten muss in kg ablesbar sein bzw. eingestellt werden können

oder

der Fülldruck muss in mmHg/kPa ablesbar sein, und das Gewicht der bzw. des Versicherten in Form einer am Gerät angebrachten Tabelle zugeordnet werden können.

– Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (zum Beispiel Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (zum Beispiel Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte:

- Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.

Größe der Matratze:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt; 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt:

- Wirkprinzip

- Artikelnummer
- Größe Matratze (HxBxT)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Größe Steuersystem
- Gewicht Steuersystem
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung
- Zykluszeit
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Größe der Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (HxBxT)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug

- Material Bezug
- Größe Steuersystem
- Gewicht Steuersystem
- Einstellmöglichkeiten
- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Sonstige Ausstattung
- Zykluszeit
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Größe der Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Größe Steuergerät
- Gewicht Steuergerät
- Einstellmöglichkeiten

- optische Alarme
- akustische Alarme
- Sonstige Ausstattung
- Anzahl der Luftzellenkomponenten
- Größe der Luftzellenkomponenten (HxBxT)
- Anzahl statischer Kopfzellen
- Zykluszeit
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Betriebslautstärke
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Raumgewicht für die verwendeten Schaumstoffe
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:

- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt:

- Die Matratze muss über eine stützende Randzone verfügen.
- Ein luftgefülltes Wechseldrucksystem ist in der Basisplatte integriert.
- Ein statischer und dynamischer Betrieb ist möglich.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden

Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt; 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 11.29.09.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

14.2 Produktart 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt

Beschreibung

Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das Schaummaterial und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

14.3 Produktart 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige

Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das Schaummaterial und durch die verwendete Steuerungstechnik und der sich automatisch anpassenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

14.4 Produktart 11.29.09.6 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

14.5 Produktart 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einer Basisplatte mit Randzone aus Schaumstoff und Liegefläche. Die Liegefläche kann strukturiert oder unterbrochen sein. In die Basisplatte ist ein luftgefülltes Wechseldrucksystem integriert. Die Kammern dieses Systems sind miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das Schaummaterial und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

14.6 Produktart 11.29.09.8 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

15. Produktuntergruppe 11.29.10 Dynamische Liegesysteme zur Seitenlagerung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Ein Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (zum Beispiel Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (zum Beispiel Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–5 03/2004 MDS–Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11–5 03/2004 MDS–Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

Größe der Matratze:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.

- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderung an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (BxTxH)
- Matratzengewicht
- Größe der Bedienungseinheit
- Größe der Luftkammern
- Gewicht der Bedieneinheit
- Gewicht der Luftkammern plus Schläuche
- Energieversorgung

- Leistungsaufnahme
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Positionierungswinkel
- Positionierungsintervalle
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Raumgewicht
- Stauchhärte
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:

- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert:

- Komplettes Seitenlagerungssystem inklusive zugehöriger/mitgelieferter Matratze
- Der maximale einstellbare Positionierungswinkel muss mindestens 30° betragen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, motorisiert, mehrschichtig:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 11.29.10.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

15.2 Produktart 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert

Beschreibung

Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert dieser Produktart bestehen in der Regel aus einer unteren und einer oberen Matratze und bringen die Versicherten in der Regel in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von circa 30°. Die untere Matratze ist in der Längsrichtung beweglich und ermöglicht es zum Beispiel durch Aufblasen verschiedener Luftkammern die obere Matratze entlang der mittleren Längsachse anzuwinkeln und so die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlagerungsposition beispielsweise von circa 30° zu bringen. Die Steuerung des Systems erfolgt über ein elektronisches Steuergerät/Aggregat, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Positionierungsintervalle einstellbar. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze positioniert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.

Bei luftbefüllten Systemen wird der Fülldruck manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit einen statischen Betrieb einzuschalten (Maximaldruckfunktion), um so zum Beispiel Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

15.3 Produktart 11.29.10.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

16. Produktuntergruppe 11.29.11 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Die Matratze ohne Bezug muss desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Funktionen des Bettes dürfen durch das Anti-Dekubitus-System nicht beeinträchtigt werden.
- Das Produkt muss auf die individuellen Erfordernisse eingestellt werden können.

Größe der Matratze:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

Zusätzliche Anforderung an 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt:

Mindestens eine Steuereinheit muss im Lieferumfang enthalten sein

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi

Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.0 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe des Komplettsystems (Unterfederung + Matratze)
- Gewicht des Komplettsystems (Unterfederung + Matratze)
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe des Komplettsystems (Unterfederung + Matratze)
- Gewicht des Komplettsystems (Unterfederung + Matratze)
- Größe Steuereinheit
- Gewicht Steuergerät
- Energieversorgung
- Leistungsaufnahme
- Material Matratze
- Material Unterfederung
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen oder Höhenverstellung

- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Benennung der zulässigen Betten
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Das Komplettsystem besteht aus einer Matratze, die auf einem speziellen Rahmen, inklusive Lattung, aufliegt.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, automatisch geregelt:

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 11.29.11.0 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Beschreibung

Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dieser Produktart bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff sowie einem speziellen Rahmen inklusiver Lattung. Die Liegefläche ist in der Regel eben und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf dem speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden beide Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem. Der spezielle Rahmen inklusive der Lattung besteht in der Regel aus Torsionsfedern, die über die gesamte Fläche (zum Beispiel in Reihe und nebeneinander) verteilt sind. Bei einer Bewegung der Versicherten wird mittels der Torsionsfedern eine Rückkopplung zu den Versicherten hergestellt, die wiederum zu Bewegungsimpulsen der Versicherten führt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (zum Beispiel Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

16.2 Produktart 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt

Beschreibung

Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff, einem speziellen Rahmen inklusive Lattung sowie einer Steuereinheit.

Die Liegefläche ist in der Regel eben und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf einem speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden alle drei Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem.

Der spezielle Rahmen inklusive der Lattung besteht in der Regel aus Torsionsfedern, die über die gesamte Fläche (zum Beispiel in Reihe und nebeneinander) verteilt sind. Die Federn werden durch eine entsprechende Steuereinheit angesteuert, sodass verschiedene Stimulationen beispielsweise Wellen- oder Rotationsbewegungen der Federn, über die Matratze zum Versicherten übertragen werden, die wiederum zu Bewegungsimpulsen der Versicherten führt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (zum Beispiel Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten- gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

17. Produktuntergruppe 11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Füllungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Die Matratze ohne Bezug muss desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Füllung muss von einer Hülle umgeben sein, die im unbelasteten Zustand das Füllmaterial in der vorgesehenen Form hält.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratten mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angaben der technischen Daten/Parameter mindestens:
- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer:

- Eine zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite muss vorhanden sein.
- Eine Entnahme und ein Austausch einzelner Weichlagerungselemente muss möglich und veränderbar sein.
- Die Matratze muss mit den verschiebbaren Weichlagerungselementen als Füllung verformbar sein.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format

(zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 11.29.12.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.2 Produktart 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer

Beschreibung

Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern unterteilt in mehrere Kammern aus gegeneinander verschiebbaren Weichlagerungselementen (zum Beispiel luftgefüllte Folienkörper) als Füllung und werden von einem Bezug umgeben. Eine vorhandene zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite des Matratzenkerns dient als stabilisierende Unterlage im Bettrahmen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann, und es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/

Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11A

18. Produktuntergruppe 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte:

- Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.

Größe der Matratze:

- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und –verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten
Kombination

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Matratze (H x B x T)
- Matratzengewicht
- Anzahl der Schaumstoff–Luftzellenkomponenten
- Größe Schaumstoff–Luftzellenkomponenten (H x B x T)
- Material Matratze
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Raumgewicht für die verwendeten Schäume Schaumstoffe
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination:

- Die Matratze beziehungsweise die Luftzellenkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.
- Die Luftzellenkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch am Wohnort der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung vor Ort beim Leistungserbringer statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten

oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24–

stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten

Kombination

Beschreibung

Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Durch das Schaummaterial und durch die verwendete Ventiltechnik und der sich selbstständig einstellenden Luftfüllung der Schaumluftzellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht. Die Be- und Entlüftung erfolgt durch das Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten, die Matratze kann sich somit an unterschiedliche Belastungssituationen (zum Beispiel Sitzen, Liegen) anpassen. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

19. Produktuntergruppe 11.39.01 Weichlagerungssitzkissen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.

- Das Kissen ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen:

- Ein Austausch oder eine Entnahme der einzelnen Weichlagerungselementen muss möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen
- Sitzkissengewicht
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen
- Sitzkissengewicht
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang

- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen
- Sitzkissengewicht
- Anzahl der austauschbaren Weichlagerungselemente:
XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)
- Größe austauschbare Weichlagerungselemente
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe der Sitzkissen (T x B x H)
- Sitzkissengewicht
- Material Sitzkissen

- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche; 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche; 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen; 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente:

- Raumgewicht für die verwendeten Schaumstoffe
- Stauchhärte für die verwendeten Schaumstoffe

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche:

- Das Weichlagerungskissen aus Schaumstoff muss eine ebene, nicht strukturierte Sitzfläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche:

- Das Weichlagerungskissen aus Schaumstoff muss eine strukturierte, unebene (unterbrochene) Sitzfläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen:

- Das Weichlagerungskissen muss aus verschiedenen Weichlagerungselementen aus Schaumstoff bestehen (zum Beispiel aus Schaumstoffwürfeln unterschiedlicher Härtegrade), die bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente:

- Die Sitzbeinaussparung ist nicht veränderbar.
- Die Sitzbeinaussparung ist im Bereich der Sitzbeinhöcker verarbeitet.
- Die Sitzfläche ist eben und nicht strukturiert.
- Das Weichlagerungssitzkissen besteht nicht aus austauschbaren Weichlagerungselementen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das

Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche

Beschreibung

Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die schichtweise angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und

19.2 Produktart 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche

Beschreibung

Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/unebener Sitzfläche dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist strukturiert oder unterbrochen (zum Beispiel durch Luftkanäle), kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

19.3 Produktart 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen

Beschreibung

Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen dieser Produktart bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, beispielsweise aus Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.

Die Sitzfläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel beziehungsweise Schaumstoffelemente gezielt herauszunehmen und beispielsweise gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine gezielte Entlastung der Dekubitus gefährdeten Körperstellen und bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die schichtweise angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei beispielsweise in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls

das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

19.4 Produktart 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente

Beschreibung

Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselementen

dieser Produktart bestehen aus einem Schaumstoffkern mit integrierten Aussparungen im Sitzbeinhöckerbereich.

Die Sitzfläche ist eben und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Im Sitzbeinhöckerbereich ist eine nicht reversible Aussparung das heißt ohne austauschbare Weichlagerungselementen, vorhanden.

Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (zum Beispiel Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert positioniert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und
Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

20. Produktuntergruppe 11.39.02 Sitzkissen aus/mit Fluid-/Gelkomponenten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.

- Das Kissen ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe der Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 1.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe der Sitzkissen
- Gewicht des Sitzkissens
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer

- Größe der Sitzkissen
- Gewicht des Sitzkissens
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl der Luftzellenkomponenten:
XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)
- Anzahl der Kammern
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten:

- Das Sitzkissen muss aus schnittfesten Polymer- oder Elastomer-Gelen bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten:

- Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen bestehen.
- Der Schaumstoff muss als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten:

- Jede Luftzellkomponente darf nicht höher als 10 cm und der Durchmesser beziehungsweise die Kantenlänge darf 10 cm nicht überschreiten.
- Die Luftzellkomponenten müssen als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen.
- Das System muss aus mehreren/verschiedenen nebeneinander angeordneten Luftzellkomponenten bestehen.
- Die Luftzellkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.
- Das Kissen beziehungsweise die Luftzellkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung:

Sandwichartige Anordnung durch:

- Die Ober- und Unterseite des Kissens muss aus Schaumstoff bestehen.
- Die mittlere Schicht muss aus einer Gelkomponente bestehen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten

Beschreibung

Sitzkissen aus Gelkomponenten dieser Produktart bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen). Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Gelkissens kann Feuchtigkeit nur über den zugehörigen/mitgelieferten Bezug abgeführt werden.

Sitzkissen aus Gelkomponenten werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen –

gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

20.2 Produktart 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten

Beschreibung

Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten dieser Produktart bestehen zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien passen sich dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung bewirkt.

Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

20.3 Produktart 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten

Beschreibung

Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten dieser Produktart bestehen zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenen, nebeneinander angeordneten Luftzellenkomponenten, welche als Trägerschicht für die Gele dienen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel in Rollstühlen zu sitzen
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind, in Rollstühlen zu sitzen

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

20.4 Produktart 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige

Anordnung

Beschreibung

Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer sandwichartig angeordneten Kombination aus Schaumstoff und einer Gelkomponente Die Ober- und Unterseite des Kissens ist aus Schaumstoff, die mittlere Schicht besteht aus einer Gelkomponente.

Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel in Rollstühlen zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind, in Rollstühlen zu sitzen

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen

und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

21. Produktuntergruppe 11.39.03 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Das Kissen ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.
- Der Fülldruck muss individuell an die jeweilige Sitzposition und Belastungssituation angepasst werden können.
- Werden bestimmte Fülldrucke des Kissens anhand von Druckvorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung angegeben, so muss ein Manometer im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellkomponenten, Mehrkammer; 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff–Luftzellen Kombination, multizellulär:

- Jede Luftzellkomponente darf nicht höher als 10 cm und der Durchmesser beziehungsweise die Kantenlänge darf 10 cm nicht überschreiten.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff–Luftzellen Kombination, multizellulär; 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung:

- Der nicht luftgefüllte Teil des Sitzkissens muss aus Schaumstoff bestehen und kann anatomisch geformt sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und –verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Kissen (H x B x T)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl der Luftzellenkomponenten:
XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (BxTxH)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl der Luftzellenkomponenten:
XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)
- Anzahl der Kammern
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten
Kombination:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (BxTxH)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (HxBxT)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl der Schaumstoff–Luftzellenkomponenten
- Größe Schaumstoff–Luftzellenkomponenten (H x B x T)
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (BxTxH)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl der Schaumstoff–Luftzellenkomponenten
- Größe Schaumstoff–Luftzellenkomponenten (H x B x T)
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang

- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.
- Unbeabsichtigtes Entlüften muss durch ein Sicherheitsventil gesichert sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer; 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellen Kombination, multizellulär:

- Das System muss aus verschiedenen/mehreren Luftzellenkomponenten bestehen.
- Die Luftzellenkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.
- Die Luftzellenkomponenten müssen nebeneinander angeordnet sein.
- Das Kissen beziehungsweise die Luftzellenkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.9 Sitzkissen luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung:

- Das Kissen beziehungsweise die Luftzellenkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.
- Die Luftzellenkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und

technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer

Beschreibung

Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer dieser Produktart bestehen aus einer Luftkammer mit aufblasbaren, miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können. Die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die einzelnen, nebeneinander angeordneten und miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten bilden die Sitzfläche. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Durch eine derartige Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben. Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

21.2 Produktart 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer

Beschreibung

Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer dieser Produktart bestehen aus mindestens zwei Luftkammern mit nebeneinander angeordneten und aufblasbaren Luftzellenkomponenten aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können. Die Befüllung erfolgt dabei manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Sitzfläche besteht aus den nebeneinander angeordneten und miteinander verbundenen einzelnen Luftzellenkomponenten. Jede Luftzellenkomponente ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpasst. Der Luftaustausch zwischen den einzelnen Luftzellenkomponenten sorgt dafür, dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Luftzellenkomponente bei jeder Bewegung anpasst. Durch eine derartige Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben. Auch Kissen ohne interzellulären Austausch sind erhältlich. Bei diesen Kissen findet kein interzellulärer Luftaustausch statt, so dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Luftzellenkomponente auch nicht bei jeder Bewegung anpasst.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

21.3 Produktart 11.39.03.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

21.4 Produktart 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten

Kombination

Beschreibung

Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination dieser Produktart bestehen aus einem Kern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen –

gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

21.5 Produktart 11.39.03.4 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

21.6 Produktart 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten

Kombination, multizellulär

Beschreibung

Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkissenkern aus Schaumstoff mit einer aufblasbaren, multizellulären Auflage oder Einlage. Die Schaumstoffbasis ist anatomisch geformt. Die Auflage/Einlage ist nochmals in untereinander verbundenen, kleineren, wabenförmigen Luftzellenkomponenten unterteilt. Die Befüllung erfolgt manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Auflage/Einlage besteht aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Luftzellenkomponente innerhalb dieser Auflage/Einlage ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpasst. Durch die noppenartige Struktur innerhalb der Auflage/Einlage ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt. Sie ersetzen ein im Rollstuhl vorhandenes Standardsitzkissen.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

21.7 Produktart 11.39.03.6 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

21.8 Produktart 11.39.03.7 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

21.9 Produktart 11.39.03.8 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

21.10 Produktart 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung

Beschreibung

Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer sandwichartig angeordneten Kombination aus Schaumstoff und einer luft- und/oder schaumstoffgefüllten Kammer/Zelle. Die Ober- und Unterseite des Kissens ist aus Schaumstoff. Die sandwichartige Anordnung der Kammer bzw. Luftzellenkomponente kann sich auch auf den hinteren Sitzbereich beschränken. Die Befüllung erfolgt manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur

Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

22. Produktuntergruppe 11.39.04 Struktursitzkissen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.

- Das Kissen ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (BxTxH)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (HxBxT)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (HxBxT)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Raumgewicht
- Stauchhärte
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)

- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur:

- Die Kissen bestehen aus Wabenkörpern aus Kunststofffolien.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung:

Sandwichartige Anordnung durch:

- Die Ober- und Unterseite des Kissens muss aus Schaumstoff bestehen .
- Die mittlere Schicht muss aus einem Abstandsgewirk bestehen.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die

Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur

Beschreibung

Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur dieser Produktart bestehen aus Kunststofffolien, die in einer wabenförmigen Struktur angeordnet sind. Diese Wabenstruktur ist zusätzlich perforiert. Durch die Verwendung unterschiedlicher Folien können harte und weiche

Schichten/Bereiche gebildet werden, auch eine anatomische Formgebung ist möglich. Die Waben sind luftdurchlässig und unterstützen eine Luftzirkulation.

Mehrschichtige Kissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Folien, die beispielsweise sandwichartig angeordnet sind.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

22.2 Produktart 11.39.04.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

22.3 Produktart 11.39.04.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

22.4 Produktart 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung

Beschreibung

Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer Ober- und Unterseite aus Schaumstoff (zum Beispiel Kaltschaumstoff) mit einem dazwischenliegenden und unlösbaren Abstandsgewirk.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur

Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

22.5 Produktart 11.39.04.4 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

22.6 Produktart 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk

Beschreibung

Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk dieser Produktart bestehen aus Kunststoff, die in einer wabenförmigen Struktur angeordnet sind.

Der Bezug ist wasserdicht und bietet Schutz gegen Bakterien und Viren. Die Unterseite ist darüber hinaus mit Gummi beschichtet.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach
§ 126 SGB V: 11B

23. Produktuntergruppe 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselemente

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss gewechselt werden können.
- Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten

- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.
- Das Kissen ohne Bezug muss gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.
- Die Weichlagerungselemente, die als Füllmaterial dienen, müssen von einer Hülle umgeben sein, sodass in unbelastetem Zustand die Form des Sitzkissens gehalten werden kann.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Angaben der technischen Daten/Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer:

- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Sitzkissen (H x B x T)
- Gewicht Sitzkissen
- Material Sitzkissen
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl verschiebbare Weichlagerungselemente
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:

- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer:

- Das Sitzkissen besteht aus einer Kammer gefüllt mit verschiebbaren Weichlagerungselementen oder verfügt über einen Einsatz mit verschiebbaren Elementen auf der Sitzfläche.
- Das Sitzkissen ist in mindestens zwei Kammern unterteilt und mit verschiebbaren Weichlagerungselementen gefüllt.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die

Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer

Beschreibung

Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer dieser Produktart bestehen

aus einem Sitzkern oder einer Einlage aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel luftgefüllte Folienkörper) und werden von einem Bezug umgeben.

Die Weichlagerungselemente, die als Füllmaterial dienen, müssen von einer Hülle umgeben sein, sodass in unbelastetem Zustand die Form des Sitzkissens gehalten werden kann.

Es ist eine regelmäßige manuelle Kontrolle der Befüllung und Verteilung der Folienkörper in der Kammer notwendig.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

23.2 Produktart 11.39.05.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

24. Produktuntergruppe 11.41.01 Rückensysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/Indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Hilfsmittel müssen an unterschiedliche Lagerungssituationen anpassbar sein.

– Das Rückensystem muss von der Versicherten oder dem Versicherten an der Sitzgelegenheit befestigt und wieder abgenommen werden können.

– Die Befestigungsmöglichkeiten dürfen die Bewegungsmöglichkeiten der Versicherten oder des Versicherten nicht einschränken, es sei denn, die Einschränkung ist zur korrekten Lagerung erforderlich.

– Der Bezug muss gewechselt werden können.

– Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt

werden können.

- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Sowohl das Rückensystem ohne Bezug als auch der Bezug müssen desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu be-schreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport)
- die Druckentlastung und -verteilung
- die Scherkraftminderung
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Angaben der technischen Daten/Parameter
- 11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer
- Wirkprinzip
- Artikelnummer
- Größe Rückensystem (H x B x T)
- Gewicht Rückensystem
- Material Rückensystem
- Bezeichnung Bezug
- Material Bezug
- Anzahl verschiebbaren Weichlagerungselemente
- Anzahl der Kammern
- Patientengewicht (minimal)
- Patientengewicht (maximal)
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Wartungen
- Besonderheiten

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Anwenderzielgruppe
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens:
- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Verwendete Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer

- Die Weichlagerungselementen, die als Füllmaterial dienen, müssen von einer Hülle umgeben sein, sodass in unbelastetem Zustand die Form des Sitzkissens gehalten werden kann.
- Das Rückensystem ist in mindestens zwei Kammern unterteilt und mit verschiebbaren Weichlagerungselementen gefüllt.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine

konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer

Beschreibung

Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer dieser Produktart bestehen aus gegeneinander verschiebbaren Weichlagerungselementen (zum Beispiel luftgefüllte Folienkörper), die in verschiedene individuell befüllte Kammern aufgeteilt sind. Die Rückensysteme werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten.

Die Kissen werden an der Sitzgelegenheit (zum Beispiel der Rückenlehne des Rollstuhls oder Stuhls) befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung der Sitzstabilität, des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Rumpf

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung der Sitzstabilität, des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Rumpf (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind zum Beispiel auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

25. Produktuntergruppe 11.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 11.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Sofern ein weiterer Bezug zu den verordneten Antidekubitus-Systemen erforderlich wird, können unter dieser Position die geprüften und in der jeweiligen Einzelproduktbeschreibung des Antidekubitus-Systems aufgeführten Bezüge abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt