Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 03.12.2024

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 19 "Krankenpflegeartikel" 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 19 "Krankenpflegeartikel"

1. Definition	**5**
2. Produktuntergruppe 19.40.01 Behindertengerechte Betten	**8**
2.1 Produktart 19.40.01.0 Nicht besetzt	15
2.2 Produktart 19.40.01.1 Nicht besetzt	15
2.3 Produktart 19.40.01.2 Nicht besetzt	15
2.4 Produktart 19.40.01.3 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)	15
2.5 Produktart 19.40.01.4 Behindertengerechte Stehbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	16
2.6 Produktart 19.40.01.5 Behindertengerechte Niedrigbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	16
2.7 Produktart 19.40.01.6 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter, SAL ≤ 170 Kilogramm)	17
2.8 Produktart 19.40.01.7 Nicht besetzt	17
2.9 Produktart 19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	17
3. Produktuntergruppe 19.40.02 Behindertengerechtes Zubehör	**19**
3.1 Produktart 19.40.02.0 Bettverlängerungen	26
3.2 Produktart 19.40.02.1 Nicht besetzt	26
3.3 Produktart 19.40.02.2 Bettaufrichter	26
3.4 Produktart 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen	27
3.5 Produktart 19.40.02.4 Bettseitenteile	27
3.6 Produktart 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen	27
3.7 Produktart 19.40.02.6 Seitenpolster	28
3.8 Produktart 19.40.02.7 Bettzelte für den temporären Gebrauch	29
4. Produktuntergruppe 19.40.03 Behindertengerechte Einlegerahmen	**30**
4.1 Produktart 19.40.03.0 Nicht besetzt	36
4.2 Produktart 19.40.03.3 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	36
4.3 Produktart 19.40.03.4 Nicht besetzt	37
4.4 Produktart 19.40.03.5 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)	37
4.5 Produktart 19.40.03.6 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm)	38

4.6 Produktart 19.40.03.7 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)	38
5. Produktuntergruppe 19.40.04 Steckbecken	**40**
5.1 Produktart 19.40.04.0 Steckbecken	44
6. Produktuntergruppe 19.40.05 Bettschutzeinlagen	**45**
6.1 Produktart 19.40.05.0 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4 Meter x 0,6 Meter	49
6.2 Produktart 19.40.05.1 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 Meter x 0,6 Meter	49
6.3 Produktart 19.40.05.2 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 Meter x 0,9 Meter	50
6.4 Produktart 19.40.05.3 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 Meter x 0,6 Meter	50
6.5 Produktart 19.40.05.4 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 Meter x 0,6 Meter	50
6.6 Produktart 19.40.05.5 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 Meter x 0,9 Meter	51
7. Produktuntergruppe 19.40.06 Behindertengerechte Betten, SAL > 250 Kilogramm	**52**
7.1 Produktart 19.40.06.0 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)	58
7.2 Produktart 19.40.06.1 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegefläche-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)	59
8. Produktuntergruppe 19.99.01 Einmalhandschuhe	**60**
8.1 Produktart 19.99.01.0 Einmalhandschuhe, unsteril	63
8.2 Produktart 19.99.01.1 Einmalhandschuhe, steril	64
9. Produktuntergruppe 19.99.99 Abrechnungspositionen	**65**
9.1 Produktart 19.99.99.0 Abrechnungspositionen für behindertengerechtes Zubehör	66
9.2 Produktart 19.99.99.1 Nicht besetzt	66
9.3 Produktart 19.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	66
9.4 Produktart 19.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	67
9.5 Produktart 19.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	67

1. Definition

Krankenpflegeartikel dieser Produktgruppe sind behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Zubehör, behindertengerechte Einlegerahmen, Steckbecken, Bettschutzeinlagen sowie Einmalhandschuhe.
Behindertengerechte Betten und Einlegerahmen dieser Produktgruppe verfügen über eine stufenlos motorische Höhenverstellbarkeit und stufenlos motorisch verstellbare Liegefläche, zum Teil mit erhöhter Tragfähigkeit, breiterer Liegefläche, Sitz- und Aufsteh- beziehungsweise Schwenkfunktion. Sofern behindertengerechte Betten und Einlegerahmen dieser Produktgruppe über eine Trendelenburglagerung verfügen, ist diese mit einer Sperrfunktion versehen. Die Trendelenburglagerung ist in der häuslichen Umgebung nicht zulässig.

Die Abgrenzung zwischen Betten für Erwachsene und Kinder erfolgt durch die Normen EN 50637 und EN 60601-2-52.
Es besteht die Möglichkeit der Ausstattung mit erforderlichem Zubehör (zum Beispiel Bettaufrichthilfen, Seitenpolstern, sonstigen Aufrichthilfen, Bettseitenteilen). Optional zu befestigendes Zubehör kann sowohl am Bett als auch am Einlegerahmen angebracht werden. In den Produktmerkmalen der Einzelproduktlistungen sind Hinweise zu beachten, ob das Zubehör integraler Bestandteil oder Teil des Lieferumfangs des behindertengerechten Bettes/Einlegerahmens ist oder optional zur Verfügung steht.
Behindertengerechte Betten und Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit sind aufgrund ihrer Konstruktion hochbelastbar und gewährleisten daher eine höhere sichere Arbeitslast (SAL). Niedrigbetten ermöglichen ein tieferes Absenken der Liegeflächen als herkömmliche behindertengerechten Betten.
Die sichere Arbeitslast (SAL) ist die größte zulässige Last, die das Bett heben darf. Die Last ist die Summe aus Gewicht der Versicherten oder des Versicherten, Matratze, Bettwäsche, Zubehör wie Aufrichter, Wechseldrucksystem und so weiter. Sichere Arbeitslast ist ein feststehender Begriff. Ein Bett darf dauerhaft mit der sicheren Arbeitslast belastet und uneingeschränkt betrieben werden. Das maximal zulässige Patientengewicht ist abhängig vom gleichzeitig mit angebrachtem Gesamtgewicht des Zubehörs.
Behindertengerechte Betten und Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit sind aufgrund ihrer Konstruktion hochbelastbar und gewährleisten daher eine höhere sichere Arbeitslast (SAL). Niedrigbetten ermöglichen ein tieferes Absenken der Liegeflächen als herkömmliche behindertengerechten Betten.
Bettverlängerungen sind im/am Bett montierbare Elemente, die es ermöglichen, die Versicherte oder den Versicherten auch dann fachgerecht zu lagern, wenn die Standardmaße des Bettes (patientenbedingt) angepasst werden müssen.
Bettaufrichter und sonstige Aufrichthilfen erleichtern der Versicherten oder dem Versicherten das Aufrichten im Bett und zusätzlich den Transfer, zum Beispiel vom Bett in den Rollstuhl und zurück.

Seitenpolster sind eine zusätzliche Abdeckung und Polsterung der Bettseitenteile und der Kopf- und/oder Fußteile eines Bettes.

Fixiersysteme ermöglichen ein Fixieren der Versicherten oder des Versicherten im Bett in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung.
Bettseitenteile sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die zum Beispiel bei Unruhezuständen der Versicherten oder des Versicherten angezeigt sein können und ein unbeabsichtigtes Herausfallen verhindern sollen.
Bettzelte für den temporären Gebrauch sollen ein unbeabsichtigtes Herausfallen verhindern.
Der Einsatz von Fixiersystemen, Bettseitenteilen und Bettzelten kann eine freiheitsentziehende Maßnahme beziehungsweise freiheitsberaubende Handlung darstellen. Die gesetzlichen Bestimmungen insbesondere hinsichtlich richterlicher Anordnungen sind zu berücksichtigen.
Behindertengerechte Einlegerahmen ermöglichen eine behindertengerechte Umrüstung des vorhandenen Bettes der Versicherten oder des Versicherten. Sie erweitern das vorhandene Bett in ein behindertengerechtes Bett oder bieten Unterstützung beim Aufrichten des Oberkörpers. Dies ermöglicht zum Beispiel das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl oder unterstützt durch eine Sitz-/Schwenkfunktion, die ein Sitzen quer zur Längsachse des Bettes ermöglicht, unter anderem ein leichteres Verlassen des Bettes.
Steckbecken ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten unter Mithilfe von Betreuungspersonen die Darm- und/oder Blasenentleerung im Bett.
Saugende Bettschutzeinlagen werden als Einmalprodukte und als wiederverwendbare Artikel angeboten. Sie nehmen geringe Mengen von Körperausscheidungen und Wundsekreten auf.
Einmalhandschuhe ermöglichen Versicherten Maßnahmen der Krankenpflege gefahrlos an sich selbst vorzunehmen.
Leistungsrechtliche Hinweise
Behindertengerechte Betten
Die Versorgung mit einem behindertengerechten Bett kommt dann in Betracht, wenn das handelsübliche, im Haushalt gebräuchliche Bett von der Versicherten oder von dem Versicherten nicht genutzt werden kann (zum Beispiel aufgrund einer Höhendifferenz zum Rollstuhl) und die Nutzung des vorhandenen Bettes auch durch die Ausstattung mit behindertengerechtem Zubehör der Produktgruppe oder einem behindertengerechten Einlegerahmen der Produktgruppe nicht ermöglicht werden kann.

Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett, unter Beachtung der Herstellervorgaben, sofern die vorhandene Matratze nicht genutzt werden kann.
Behindertengerechte Einlegerahmen
Handelsübliche Einlegerahmen, insbesondere ohne Höhenverstellung und ohne elektrische Verstellmöglichkeiten, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Dient eine Rückenstütze lediglich zur Unterstützung des Rumpfes und Kopfes in Sitzlage oder halbliegender Lage (zum Beispiel zum Lesen) ist eine Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben. Diese Produkte sind den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen.
Saugende Bettschutzeinlagen
Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für saugende Bettschutzeinlagen besteht dann, wenn sie im direkten Zusammenhang mit einer Krankheit erforderlich sind. Eine Leistungspflicht der

gesetzlichen Krankenversicherung scheidet dann aus, wenn sie nur der Erleichterung der Pflege dienen.
Einmalhandschuhe
Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Einmalhandschuhe (steril/unsteril) ist nur gegeben bei:
- Versicherten, die der regelmäßigen (Selbst-) Katheterisierung bedürfen (sterile Einmalhandschuhe)
- Versicherten, bei denen eine endotracheale Absaugung mit sterilen Absaugkathetern durchgeführt werden muss (sterile Einmalhandschuhe)
- Querschnittsgelähmten mit Darmlähmung zur Darmentleerung (unsterile Einmalhandschuhe)

Indikation

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

Querverweise

Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“
Produktgruppe 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"
Produktgruppe: 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden

2. Produktuntergruppe 19.40.01 Behindertengerechte Betten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Bett während der Lagerung des Patienten fahrbar, alle Rollen feststellbar.
- Eine Ausstattung des Bettes mit Bettseitenteilen (Seitengittern) muss möglich sein.
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an behindertengerechte Betten der Produktarten 19.40.01.3-5 und 19.40.01.8, motorisch verstellbar (Liegefläche-Länge > 1,80 Meter)

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 650 Millimeter (gemessen ohne Matratze)
- Höhe stufenlos motorisch verstellbar
- Unterfahrbarkeit für einen Patientenlifter muss möglich sein
- Rückenteil und Oberschenkellehne stufenlos motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Oberschenkelteilen unabhängig voneinander
- Montage eines Bettaufrichters muss möglich sein
- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 0,90 Meter

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 19.40.01.4 behindertengerechte Stehbetten:

- stufenlose motorische Verstellung der Liegefläche von der waagerechten in die annähernd senkrechte Position
- Mechanische/manuelle Notabsenkung (zum Beispiel mittels Gasdruckfeder)
- Gurtsystem mit Polstern
- Zentralbremssystem

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 19.40.01.5 behindertengerechte Niedrigbetten, motorisch verstellbar:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 250 Millimeter bis ≥ 600 Millimeter (gemessen ohne Matratze)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.01.6 behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 bis 1,80 Meter, sichere Arbeitslast (SAL) ≤ 170 Kilogramm):

- Größe der Liegefläche mindestens 1,40 bis 1,80 Meter x 0,70 Meter
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 650 Millimeter (gemessen ohne Matratze).
- Geräuschentwicklung bei Verstellung < 65 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierbare Bettaufrichter:

- bei behindertengerechten Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter) und behindertengerechten Einlegerahmen, motorisch verstellbar - höhenverstellbarer Griff mit mindestens 75 Kilogramm Belastbarkeit
- bei behindertengerechten Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 m bis 1,80 m; sichere Arbeitslast (SAL) ≤ 170) - höhenverstellbarer Griff mit mindestens 45 Kilogramm Belastbarkeit

19.40.01.8 Zusätzliche Anforderungen an behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 700 Millimeter (gemessen ohne Matratze).
- Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Korrosionsgeschütze Materialien
- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

DIN EN 60601-2-52 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) und TZ BB.2 (Festigkeit und Dauerhaftigkeit)

bei behindertengerechte Betten der Produktart 19.40.01.6, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter):

DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

IV. Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes in Jahren
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Gewicht (ohne Matratze) in Kilogramm
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Höhenverstellbereich der Liegefläche (ohne Matratze) in Zentimetern
- Größe der Liegefläche (Länge x Breite) in Zentimetern
- Ausführung der Liegefläche
- Teilung der Liegefläche
- Ausführung der Höhenverstellung
- Kopfteil Verstellbereich in Grad
- Rückenlehne Verstellbereich in Grad
- Schenkellehne Verstellbereich in Grad
- Sonstige Verstellmöglichkeiten
- Sperrvorrichtung

- Potentialausgleichanschluss
- Steuerung/Antrieb
- Spannungsversorgung
- Eingangsspannung in Volt
- Ausgangsspannung in Volt
- Nennleistung in Watt
- Ausführung der Bettseitenteile
- Höhe der Bettseitenteile in Zentimetern
- Matratzenhöhe in Zentimetern
- Notabsenkung
- Schutzart (IP)
- Schutzklasse
- Bettaufrichter
- Maximal zulässiges Patientengewicht auf dem Produkt in Kilogramm
- Maximale sichere Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm
- Laufrollendurchmesser in Zentimetern
- Unterfahrbarkeit mit einem Patientenlifter in Zentimetern
- Materialangaben
- Maschinenwaschbarkeit nach DIN EN 50637 und DIN EN 60601-2-52:
- Geräuschentwicklung in dB(A)
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der zulässigen Matratzen (Art, Stärke, gegebenenfalls Wechseldrucksysteme)

VI. Nicht besetzt

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. 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 Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- 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.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

VII.5 Service und Garantieanforderungen 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. 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.

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 19.40.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

2.2 Produktart 19.40.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

2.3 Produktart 19.40.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

2.4 Produktart 19.40.01.3 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)

Beschreibung
Behindertengerechte Betten dieser Produktart verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche (mit einer Länge > 1,80 Meter), wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich sind. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität, zum Beispiel

-bei Rumpfinstabilität die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist

-zum Ein- und Aussteigen in beziehungsweise aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist

-zum Transfer zum Beispiel in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.

2.5 Produktart 19.40.01.4 Behindertengerechte Stehbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Behindertengerechte Stehbetten dieser Produktart sind stufenlos elektromotorisch verstellbar und mit der Möglichkeit ausgestattet, die Liegefläche aus der waagerechten in eine (annähernd) senkrechte Position zu bringen. Gepolsterte Gurte im Knie-, Becken- und Oberkörperbereich sichern die Versicherte oder den Versicherten in der senkrechten Position. Die Liegefläche ist mehrfach geteilt. Über einen Handschalter sind die Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhe der Liegefläche elektromotorisch verstellbar. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskelettaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität verbunden mit der Unfähigkeit zum selbstständigen Aufsitzen, Umlagern und Bettverlassen, wenn gleichzeitig regelmäßig ein Stehtraining erforderlich ist.

2.6 Produktart 19.40.01.5 Behindertengerechte Niedrigbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Behindertengerechte Niedrigbetten dieser Produktart sind stufenlos elektromotorisch verstellbar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche (< 400 Millimeter). Diese Betten verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rücken- und Schenekellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Die Rücken- und Schenkellehnen sind stufenlos motorisch verstellbar, die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die elektromotorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich sind. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett und Erfordernis eines tieferen Absenkens der Liegefläche als bei behindertengerechten Betten der Produktart 19.40.06.1.

2.7 Produktart 19.40.01.6 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter, SAL ≤ 170 Kilogramm)

Beschreibung

Behindertengerechte Betten dieser Produktart verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche mit einer Länge von 1,40 Meter bis 1,80 Meter, wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich sind. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität und Erfordernis einer Liegefläche von 1,40 Meter bis 1,80 Meter, zum Beispiel

-bei Rumpfinstabilität die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist,

-zum Ein- und Aussteigen in beziehungsweise aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist,

-zum Transfer zum Beispiel in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.

2.8 Produktart 19.40.01.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

2.9 Produktart 19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion dieser Produktart sind stufenlos motorisch verstellbar und verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich sind. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkelauflagen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich

ist. Darüber hinaus kann das Bett aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, welche eine eigenständige Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten aus dem Sitzen heraus ermöglicht. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett und

- dem Erfordernis der Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche,

- zur Ermöglichung des selbstständigen Aufsuchens/Verlassens des Bettes durch die Versicherte oder den Versicherten, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden.

3. Produktuntergruppe 19.40.02 Behindertengerechtes Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen
- Auflistung der Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Vorlage eines Produktmusters, Produktart 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen

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

- Die Grundfunktionen des Bettes dürfen nicht beeinträchtigt werden.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderung an Produkte der Produktart 19.40.02.0 Bettverlängerungen:

- Montagemöglichkeit im/am Bett
- Gepolsterte Auflagefläche, wenn nicht durch Matratze abgedeckt

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.2 Bettaufrichter

- bei behindertengerechten Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter) und behindertengerechten Einlegerahmen, motorisch verstellbar - höhenverstellbarer Griff mit mindestens 75 Kilogramm Belastbarkeit
- bei behindertengerechten Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter; sichere Arbeitslast (SA)L ≤ 170) - höhenverstellbarer Griff mit mindestens 45 Kilogramm (SAL) Belastbarkeit

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen:

- Montagemöglichkeit am Bett
- Verschiedene Griffpositionen in der Entfernung zum Kopfende und/oder in der Höhe

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen in Form von festen Griffen die an der Längsseite des Bettes angeordnet werden:

- Stabile Befestigung durch Spanngurte oder Klemmschrauben an das Bettgestell oder den Einlegerahmen/Lattenrost.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen:

- Befestigungsmöglichkeit am Bett
- Sofern das Produkt aus einem Baukastensystem oder verschiedenen Elementen besteht, sind alle zugelassenen Varianten/Kombinationen aufzuzeigen.
- Keine Möglichkeit der Verschlussöffnung durch den Fixierten, unabhängig vom Fixierumfang
- Keine Möglichkeit des Fixierten, sich selbst oder einzelne Gliedmaßen aus dem bestimmungsgemäß angelegten Fixiersystem für Personen zu befreien
- Festigkeitsgerechte Ausführung

- Fixierungsmöglichkeit in verschiedenen Einschränkungsstufen, gegebenenfalls durch weitere Fixierelemente (zum Beispiel Baukastensystem)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten:

- Rutschsichere Positionierung am Bett
- Abdeckung des Kopf- und Fußteils und/oder der Seitenteile
- Gepolsterte Ausführung
- Seitlicher Zugang zur im Bett liegenden Person muss möglich sein
- Möglichkeit des seitlichen Transfers, zu Beispiel in einen Rollstuhl

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.7 Bettzelte für den temporären Gebrauch:

- Montagemöglichkeit an handelsüblichen Einzelbetten und behindertengerechten Betten mit einer Liegefläche von 90 Zentimeter x 200 Zentimeter und vorhandener Matratze mit einer Höhe von 16 Zentimeter – 26 Zentimeter
- Zugang des Bettzeltes von beiden Seiten möglich

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist

- Angabe ob das Produkt für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt in Kilogramm (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.2 Bettaufrichter

- Höhenverstellbereich in Zentimeter
- Griffhöhe
- Abmessungen Fuß (Länge x Breite) in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Materialangaben

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.3 sonstige Aufrichthifen:

- Höhe Bügel
- Breite Bügel in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Maximale Abmessungen Rahmenrohr Bett in Zentimetern
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Maximale Stützlast in Kilogramm
- Material

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.4 Bettseitenteile:

- zulässige Matratzenhöhe in Zentimetern
- Maschienenwaschbarkeit nach DIN EN 50637 und DIN EN 60601-2-52

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen:

- Brustgurtlänge in Zentimetern
- Schultergurtlänge in Zentimetern
- Gurtbreite in Zentimetern

- Gewicht in Gramm
- Materialangaben
- Angaben zum Schloss-/Schlüsselsystem
- Angabe der zulässigen Anwendungen/Kombinationen
- Angabe des erforderlichen Mindestfixierumfanges

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten:

- Höhe in Zentimetern
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit
- Materialangaben

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.02.7 Bettzelt für den temporären Gebrauch:

- Höhe in Zentimetern
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Materialangaben
- Zugänge
- Öffnungsmöglichkeiten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes

- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials (bei Körperkontakt)
- Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten
- Lieferumfang

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. 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 Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen 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. 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 19.40.02.0 Bettverlängerungen

Beschreibung

Bettverlängerungen dieser Produktart sind am Bett montierbare Auflagen, welche die Liegefläche verlängern. Eine Montage ist nur an behindertengerechten Betten möglich.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett und dem behinderungsbedingten Erfordernis einer Bettverlängerung des zur Verfügung stehenden Bettes.

3.2 Produktart 19.40.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.3 Produktart 19.40.02.2 Bettaufrichter

Beschreibung

Bettaufrichter dieser Produktart sind am Kopfende des Bettes zu montierende oder freistehende Metallrahmenkonstruktionen.

Sie weisen einen höhenverstellbaren Griff auf mit der Möglichkeit, sich aus der Liegeposition in die Sitzposition aufzurichten.

Indikation
Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett, bei eingeschränkter Funktion des Beckengürtels, bei verbliebenen Restkräften des Oberkörpers und der oberen Extremitäten zum unter anderem eigenständigen Aufrichten im Bett und/oder Umsetzen in einen Rollstuhl.

3.4 Produktart 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen

Beschreibung
Aufrichthilfen dieser Produktart sind am Fußende des Bettes zu befestigende Mehrfachgriffkonstruktionen.

Eine weitere Variante der Aufrichthilfen sind feste Griffe, die an der Längsseite des Bettes positioniert werden. Ihre Befestigung erfolgt durch Spanngurte oder Klemmschrauben. Diese Produkte bieten ebenfalls verschiedene Greifpositionen.

Indikation
Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett zum eigenständigen Aufrichten aus dem Liegen in eine sichere Sitzhaltung bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit.

Voraussetzung ist, dass ein Arm ausreichend belastet werden kann und eine ausreichende Rumpfkontrolle und Streckfähigkeit der Beine bestehen.

3.5 Produktart 19.40.02.4 Bettseitenteile

Beschreibung
Bettseitenteile (Seitengitter, -blenden) dieser Produktart sind am Bett montierbare, seitliche Begrenzungen der Liegefläche. Die am behindertengerechten Bett angebrachten Bettseitenteile sind versenkbar, abnehmbar, abklappbar oder abschwenkbar; bei Verwendung von Einlegerahmen auch anklemm-/aufsteckbar.

Indikation
Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett, zur Verhinderung eines unbeabsichtigten Herausfallens und wenn andere Maßnahmen nicht zum Erfolg führen.

Das Anbringen von Bettseitenteilen kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen (siehe Ausführungen in der Produktgruppen-Definition).

3.6 Produktart 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen

Beschreibung
Fixiersysteme dieser Produktart dienen dazu, Versicherte zu fixieren, ohne dass es ihnen möglich ist, die

Verschlüsse selbst zu öffnen. Mit Fixiersystemen ist es möglich, den Körper oder einzelne Gliedmaßen in einer Stellung zu fixieren beziehungsweise die Bewegungsfreiheit so zu begrenzen, wie es das spezielle Krankheitsbild erfordert. Hierfür können unterschiedliche Fixierelemente, wie Leibbandagen, Fuß- oder Handfesseln - auch in Kombination miteinander - eingesetzt werden.
Fixiersysteme für Personen besitzen ein hohes Gefährdungspotential; eine sachgerechte Anwendung muss sichergestellt sein.
Die Verwendung von Fixiersystemen kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen, die einer richterlichen Genehmigung/Einwilligung der Versicherten/des Versicherten bedarf.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett und wenn Krankheitsbilder oder Behinderungsfolgen bestehen, die eine Fixierung in definierter Position im Bett erfordern, um schädigende Bewegungsabläufe bei hochgradigen Unruhezuständen, mit Selbst- und/oder Fremdgefährdungsneigung einzuschränken.
Die Verwendung von Fixiersystemen kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen (siehe Ausführungen in der Produktgruppen-Definition).
Fixiersysteme für Personen sind nur unter Beachtung der einschlägigen, gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen Der Einsatz erfordert eine ständige Aufsicht durch geschulte Personen.

Die ausführliche ärztliche Verordnung für Fixierbandagen muss detaillierte Angaben enthalten zu:

- Körperteilen, Gelenken und Extremitäten, die fixiert werden sollen

- Dauer und Zeitpunkt der Fixierung
Eine sehr enge Überwachung der Maßnahme durch den verordnenden, behandelnden Arzt ist zwingend erforderlich.

3.7 Produktart 19.40.02.6 Seitenpolster

Beschreibung

Seitenpolster dieser Produktart sind eine zusätzliche Polsterung/Abdeckung der Bettseitenteile und des Kopf- und/oder Fußteils des behindertengerechten Bettes. Sie bestehen aus aufblasbaren Luftkammern oder bezogenen Schaumstoffelementen und werden rutschsicher fixiert. Für einen Patiententransfer oder einen Zugang zum im Bett Liegenden kann die Polsterung entfernt oder geöffnet werden. Teilweise sind Öffnungen vorhanden, die das Durchführen von Katheterschläuchen et cetera ermöglichen.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett und wenn es aufgrund des Krankheitsbildes oder Behinderungsfolgen zu Verletzungen durch die Bettseitenteile kommen kann, zum Beispiel bei motorischer Unruhe oder unkontrollierten Bewegungen und andere Interventionen (zum

Beispiel Ursachenabklärung zur Beseitigung der motorischen Unruhe, Einsatz von einfachen Polstern und Kissen) nicht zum Ziel geführt haben.

3.8 Produktart 19.40.02.7 Bettzelte für den temporären Gebrauch

Beschreibung

Bettzelte bestehen aus einem Überzug (Schlauchmantel, transparentes Netz, Matratzenbezug) und einem aufblasbaren Rahmen.
Aufblasbare Bettzelte zur Montage an vorhandenen Einzelbetten. Gegebenenfalls vorhandene Seitenteile am Bett müssen zuvor abgesenkt beziehungsweise abgenommen werden. Der Zugang ist von beiden Seiten des Bettes möglich.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett, zur Verhinderung eines unbeabsichtigten Herausfallens und wenn andere Maßnahmen nicht zum Erfolg führen.

Zum temporären Einsatz.

Die Nutzung eines aufblasbaren Bettzeltes kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen. (siehe Ausführungen in der Produktgruppen-Definition).

4. Produktuntergruppe 19.40.03 Behindertengerechte Einlegerahmen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Anforderungen an Produkte der Produktarten 19.40.03.3/5/6/7 behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Bettheber:

- Einbaumöglichkeit in handelsübliche Betten bzw. Bettrahmen
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 650 Millimeter (gemessen ohne Matratze)
- Rücken-, Schenkelteil und Liegehöhe sind stufenlos motorisch verstellbar
- Verstellung von Rücken- und Schenkelteil unabhängig voneinander
- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 0,90 Meter
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.03.3 behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion (Liegeflächen-Länge ≥ 1,80 Meter)

- Sitz-/Schwenkfunktion mit motorischer Betätigung
- Generelle Sperrfunktion für motorische Einstellungen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.03.5 behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge ≥ 1,80 Meter, sichere Arbeitslast (SAL) ≤ 250 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) ≤ 250 Kilogramm
- Größe der Liegefläche ≥ 1,80 Meter x 1,00 Meter
- Generelle Sperrfunktion für motorische Einstellungen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.03.6 behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge ≥ 1,80 m, sichere Arbeitslast (SAL) 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) mindestens 251 Kilogramm bis maximal 314 Kilogramm
- Größe der Liegefläche ≥ 1,80 Meter x 1,00 Meter
- Generelle Sperrfunktion für motorische Einstellungen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.03.7 behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge ≥ 1,80 Meter, sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm

- Größe der Liegefläche ≥ 1,80 Meter x 1,00 Meter
- Generelle Sperrfunktion für motorische Einstellungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes auf dem Produkt in Kilogramm
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt
- Gewicht in Kilogramm
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Mindesthöhe Bettumrandung in Zentimetern
- Größe der Liegefläche (ohne Matratze) in Zentimetern
- Ausführung der Höhenverstellung
- Kopfteil Verstellbereich in Grad
- Rückenlehne Verstellbereich in Grad
- Schenkellehne Verstellbereich in Grad
- Unterschenkellehne Verstellbereich in Grad
- Sonstige Verstellmöglichkeiten
- Sperrvorrichtung
- Potentialausgleichanschluss
- Steuerung/Antriebe
- Spannungsversorgung
- Eingangsspannung in Volt
- Ausgangsspannung in Volt
- Nennleistung in Watt
- Ausführung der Seitengitter
- Seitengitterhöhe in Zentimetern
- verwendbare Matratzenhöhen in Zentimetern
- Notabsenkung
- Schutzart (IP)
- Schutzklasse
- Bettaufrichter
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes in Kilogramm
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) in Kilogramm
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. 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 Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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.
- Aufbau und Montage erfolgen bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Beim Aufstellen eines Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Fachkraft erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen 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. 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 19.40.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4.2 Produktart 19.40.03.3 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Behindertengerechte Einlegerahmen dieser Produktart sind Einsätze für das vorhandene handelsübliche Bett, die verschiedene voneinander unabhängige Einstellmöglichkeiten von Rückenlehne und Schenkellehnen sowie der Liegehöhe erlauben. Diese werden anstelle des vorhandenen Lattenrostes in den Bettrahmen des vorhandenen handelsüblichen Bettes eingesetzt.

Sie verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rückenlehne und die Schenkellehnen beweglich sind. Die Rücken- und Oberschenkellehne sind stufenlos motorisch verstellbar, die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rückenlehne und Schenkelauflagen möglich ist. Sie sind zusätzlich mit einer Sitz-/Schwenkfunktion ausgestattet.

Zusätzlich ist die Adaption von Bettseitenteilen möglich.

Indikation
Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett, wenn durch die Versorgung mit einem behindertengerechten Einlegerahmen die weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist
und

- bei Erfordernis der Ausstattung mit einer Schwenk-/Sitzfunktion der Liegefläche, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden
und

- wenn durch die Versorgung ein selbstständiges Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Versicherte oder den Versicherten ermöglicht wird

4.3 Produktart 19.40.03.4 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

4.4 Produktart 19.40.03.5 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)

Beschreibung
Behindertengerechte Einlegerahmen dieser Produktart sind motorisch verstellbare Einsätze für das vorhandene handelsübliche Bett, die verschiedene motorische Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie der Liegehöhe erlauben. Diese werden anstelle des vorhandenen Lattenrostes in den Bettrahmen eingesetzt.

Behindertengerechte Einlegerahmen verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rücken-

und Schenkellehnen beweglich sind. Die Rücken- und Oberschenkellehne sind stufenlos motorisch verstellbar, die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen möglich ist.

Zusätzlich ist die Adaption von Bettseitenteilen möglich.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem behindertengerechten Bett und dem Erfordernis einer SAL ≤ 250 Kilogramm, wenn durch die Versorgung mit dem behindertengerechten Einlegerahmen eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes ermöglicht wird.

4.5 Produktart 19.40.03.6 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm)

Beschreibung

Behindertengerechte Einlegerahmen dieser Produktart verfügen über eine erhöhte Tragfähigkeit, sind motorisch verstellbar und entsprechen in ihrem Funktionsumfang den behindertengerechten Einlegerahmen, motorisch verstellbar.

Rückenlehne und Schenkellehnen, sowie die Höhe der Liegefläche können unabhängig voneinander stufenlos motorisch verstellt werden.

Behindertengerechte Einlegerahmen werden anstelle des vorhandenen Lattenrostes in den Bettrahmen des vorhandenen handelsüblichen Bettes eingesetzt.

Behindertengerechte Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit motorisch verstellbar, sind für eine höhere Belastung (sichere Arbeitslast (SAL) von mindestens 251 Kilogramm) konstruiert und weisen eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 Meter auf.

Zusätzlich ist die Adaption von Bettseitenteilen möglich

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem behindertengerechten Bett und dem Erfordernis einer SAL von 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm, wenn durch die Versorgung mit dem behindertengerechten Einlegerahmen eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes ermöglicht wird.

4.6 Produktart 19.40.03.7 Behindertengerechte Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)

Beschreibung

Behindertengerechte Einlegerahmen dieser Produktart verfügen über eine erhöhte Tragfähigkeit, sind motorisch verstellbar und entsprechen in ihrem Funktionsumfang den behindertengerechten Einlegerahmen, motorisch verstellbar.

Rückenlehne und Schenkellehnen, sowie die Höhe der Liegefläche können unabhängig voneinander stufenlos motorisch verstellt werden.

Behindertengerechte Einlegerahmen werden anstelle des vorhandenen Lattenrostes in den Bettrahmen des vorhandenen handelsüblichen Bettes eingesetzt.

Behindertengerechte Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, sind für höhere Belastungen (sichere Arbeitslast (SAL) von mindestens 314 Kilogramm) konstruiert und weisen eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 Meter auf.

Zusätzlich ist die Adaption von Bettseitenteilen möglich.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem behindertengerechten Bett und dem Erfordernis einer sicheren Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm, wenn durch die Versorgung mit dem behindertengerechten Einlegerahmen eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes ermöglicht wird.

5. Produktuntergruppe 19.40.04 Steckbecken

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen
- Auflistung der Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

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

- Das Produkt ist mit einem Deckel ausgestattet
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Höhe in Zentimetern
- Durchmesser außen in Zentimetern
- Durchmesser innen in Zentimetern
- Eigengewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Volumen in Millilitern
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen 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. 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.

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 19.40.04.0 Steckbecken

Beschreibung

Steckbecken dieser Produktart sind entweder aus Kunststoff oder Metall gefertigt, emailliert oder aus Edelstahl. Sie besitzen seitlich einen Tragegriff und sind mit einem Deckel zu verschließen.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität zur Ermöglichung der Darm- und Blasenentleerung bei Versicherten, die dauerhaft oder vorübergehend bettlägerig sind.

Bei kontinenten Versicherten sind diese Produkte vorrangig gegenüber aufsaugenden und ableitenden Produkten einzusetzen.

6. Produktuntergruppe 19.40.05 Bettschutzeinlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

Mindestsaugvolumen bei

- 0,4 x 0,6 Meter = 150 Millimeter
- 0,6 x 0,6 Meter = 225 Millimeter
- 0,6 x 0,9 Meter = 337 Milliliter
- Bei abweichenden Formaten muss das Saugvolumen entsprechend sein (624 Milliliter/Quadratmeter).

(Unterlagen mit Zwischen-, Übergröße werden dem abgedeckten Format der jeweiligen Produktuntergruppe zugeordnet.)

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Oberseite
- Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich
- Flüssigkeitsundurchlässige Unterseite

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Spezielle Anforderungen an wiederverwendbare Bettschutzeinlagen:

- Waschbarkeit bei mindestens 90 Grad Celsius
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Stärke in Millimeter
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Mindestaufsaugvolumen in Millilitern
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Krankenunterlagen
- Technische Daten/Parameter
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 19.40.05.0 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4 Meter x 0,6 Meter

Beschreibung

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen dieser Produktart sind Saugkissen, die mit speziell saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und wenn durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

6.2 Produktart 19.40.05.1 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 Meter x 0,6 Meter

Beschreibung

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen dieser Produktart sind Saugkissen, die mit speziellen saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/ Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und wenn durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

6.3 Produktart 19.40.05.2 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 Meter x 0,9 Meter

Beschreibung

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen dieser Produktart sind Saugkissen, die mit speziellen saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/ Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und wenn durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

6.4 Produktart 19.40.05.3 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 Meter x 0,6 Meter

Beschreibung

Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch dieser Produktart sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und wenn durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

6.5 Produktart 19.40.05.4 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 Meter x 0,6 Meter

Beschreibung

Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch dieser Produktart sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/ Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und wenn durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

6.6 Produktart 19.40.05.5 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 Meter x 0,9 Meter

Beschreibung

Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch dieser Produktart sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei bettlägerigen Versicherten zum Haut-/ Gewebeschutz, zum Beispiel bei Inkontinenz oder sezernierenden Wunden und durch andere Maßnahmen (zum Beispiel Inkontinenzhilfen, Unterziehwäsche) kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

7. Produktuntergruppe 19.40.06 Behindertengerechte Betten, SAL > 250 Kilogramm

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Bett während der Lagerung der Versicherten oder des Versicherten fahrbar, alle Rollen feststellbar.
- Eine Ausstattung des Bettes mit Bettseitenteilen muss möglich sein.
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 650 Millimeter (gemessen ohne Matratze)
- Höhe stufenlos motorisch verstellbar
- Unterfahrbarkeit mit einen Patientenlifter
- Rückenteil und Oberschenkellehne stufenlos motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteilen unabhängig voneinander
- Montage eines Bettaufrichters muss möglich sein

Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierbare Bettaufrichter:

- bei behindertengerechten Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter) und behindertengerechten Einlegerahmen, motorisch verstellbar - höhenverstellbarer Griff mit mindestens 75 Kilogramm Belastbarkeit

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.06.0 behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, sichere Arbeitslast (SAL) 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) mindestens 251 Kilogramm
- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 1,00 Meter
- Liegehöhen- und Rückenlehnenverstellung stufenlos motorisch verstellbar

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.40.06.1 behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm
- Größe der Liegefläche ab 1,80 Meter x 1,00 Meter
- Liegehöhen- und Rückenlehnenverstellung stufenlos motorisch verstellbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Korrosionsgeschütze Materialien
- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

DIN EN 60601-2-52 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) und TZ BB.2 (Festigkeit und Dauerhaftigkeit)

DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

IV. nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes in Jahren
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes auf dem Produkt
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt
- Gewicht (ohne Matratze) in Kilogramm
- Breite in Kilogramm
- Länge in Kilogramm
- Höhenverstellbereich der Liegefläche (ohne Matratze) in Zentimetern
- Größe der Liegefläche (Länge x Breite) in Zentimetern
- Ausführung der Liegefläche
- Teilung der Liegefläche
- Ausführung der Höhenverstellung
- Kopfteil Verstellbereich in Grad
- Rückenlehne Verstellbereich in Grad
- Schenkellehne Verstellbereich von in Grad
- Unterschenkellehne Verstellbereich in Grad
- Sonstige Verstellungen
- Sperrvorrichtung
- Potentialausgleichanschluss
- Steuerung/Antrieb
- Spannungsversorgung
- Eingangsspannung in Volt
- Ausgangsspannung in Volt
- Nennleistung in Watt
- Ausführung der Seitengitter
- Seitengitterhöhe in Zentimetern
- Matratzenhöhe in Zentimetern
- Notabsenkung
- Schutzart (IP)
- Schutzklasse
- Bettaufricher
- Laufrollendurchmesser in Zentimeter
- Unterfahrbarkeit mit einen Patientenlifter in Zentimetern
- Materialangaben
- Maschinenwaschbarkeit nach DIN EN 50637 und DIN EN 60601-2-52
- Geräuschentwicklung in dB(A)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Betriebs-/Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Warn-/Sicherheitshinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der zulässigen Matratzen (Art, Stärke, gegebenenfalls Wechseldrucksysteme)
- Angabe der maximal zulässiges Patientengewichtes in Kilogramm
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) in Kilogramm

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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, sofern dies indikations-/therapiebedingt möglich ist, eine 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. 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 Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Beim Aufstellen eines Bettes ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Fachkraft erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- 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 Garantieanforderungen 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. 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 19.40.06.0 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)

Beschreibung

Behindertengerechte Betten dieser Produktart verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche (Länge > 1,80 Meter), wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich sind. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.
Darüber hinaus verfügen diese Betten über eine erhöhte Tragfähigkeit und weisen eine höhere sichere Arbeitslast (SAL mindestens 251 Kilogramm), sowie eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 Meter auf.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität und Erfordernis einer sicheren Arbeitslast (SAL) von 251 bis 314 Kilogramm, wenn zum Beispiel

- Bei Rumpfinstabilität die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist,

- Zum Ein- und Aussteigen in beziehungsweise aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist,

- zum Transfer zum Beispiel in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.

7.2 Produktart 19.40.06.1 Behindertengerechte Betten, motorisch verstellbar (Liegefläche-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)

Beschreibung

Behindertengerechte Betten dieser Produktart verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen, sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich sind. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.
Darüber hinaus verfügen diese Betten über eine erhöhte Tragfähigkeit und weisen eine höhere sichere Arbeitslast (SAL > 314 Kilogramm), sowie eine Liegefläche-Breite von mindestens 1,00 Meter auf.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskelettaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität und Erfordernis einer sicheren Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm, wenn zum Beispiel

- Bei Rumpfinstabilität die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist,

- Zum Ein- und Aussteigen in bzw. aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist,

- zum Transfer zum Beispiel in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.

8. Produktuntergruppe 19.99.01 Einmalhandschuhe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 19.99.01.1 sterile Einmalhandschuhe

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

- sterile Einmalhandschuhe entsprechen dem „Accepted Quality Level" (AQL) < 1,5
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Größe
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen

VI. Sonstige Anforderungen

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. 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Einsatzort/am Wohnort der Versicherten oder 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, sofern dies betriebsbedingt möglich ist.
- 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.

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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 19.99.01.0 Einmalhandschuhe, unsteril

Beschreibung

Unsterile Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe und bestehen hauptsächlich aus Latex oder aus Kunststoff.

Indikation

Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörungen zu Beispiel bei Querschnittlähmung zur Unterstützung der Darmentleerung, zum Beispiel mittels Klistier, Darmrohr oder

digitaler Ausräumung des Enddarmes

8.2 Produktart 19.99.01.1 Einmalhandschuhe, steril

Beschreibung

Sterile Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe und bestehen hauptsächlich aus Natur-Latex oder aus synthetischem Latex wie zum Beispiel Nitril (Nitrilkautschuk) oder anderen Kunststoffen wie Vinyl. Natur-Latex weist dabei eine höhere Reiß- und Dehnfestigkeit als synthetischer Latex auf, welcher wiederum mechanisch belastbarer ist als Vinyl. Handschuhe aus Nitril wiederum sind stichfester als andere Produkte. Sofern die Handschuhe dem „Accepted Quality Level" (AQL) < 1,5 entsprechen, sind die Produkte ausreichend keimdicht um vor einer parenteralen Erregerübertragung (bei zum Beispiel HIV, Hepatitis B und C) und auch vor Schmierinfektionen zu schützen.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus
Bei Tracheotomie zur endotrachealen Absaugung mit sterilen Absaugkathetern

9. Produktuntergruppe 19.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 Sicherheit 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

Die Produktuntergruppe 19.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze/Zuschläge, Reparaturen und Wartungen für Krankenpflegeartikel. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten 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 Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 19.99.99.0 Abrechnungspositionen für behindertengerechtes Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann behindertengerechtes Zubehör zu Krankenpflegeartikeln abgerechnet werden.
Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.
(Siehe auch Ausführungen in den entsprechenden Produktarten und Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

Indikation
- nicht besetzt

9.2 Produktart 19.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.3 Produktart 19.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Behinderungsbedingt können für Versicherte Anpassungen beziehungsweise Sonderanfertigungen von Krankenpflegeartikeln erforderlich sein, um eine Nutzung des entsprechenden Hilfsmittels zu ermöglichen (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

Indikation
Nicht besetzt

9.4 Produktart 19.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Krankenpflegeartikeln abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation
Nicht besetzt

9.5 Produktart 19.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung
Für behinderungsgerechte Betten und behinderungsgerechte Einlegerahmen sind regelmäßige Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb während der vom Hersteller angegebenen Nutzungsdauer zu gewährleisten. Durch den Hersteller werden die zu wartenden/prüfenden Bauteile, einschließlich der Intervalle der Prüfungen und der Details zur korrekten Durchführung angegeben (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

Indikation
Nicht besetzt