Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege" 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 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege" 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 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"

1. Definition	**5**
2. Produktuntergruppe 50.45.01 Pflegebetten	**8**
2.1 Produktart 50.45.01.0 Nicht besetzt	15
2.2 Produktart 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 170 kg bis 210 kg)	15
2.3 Produktart 50.45.01.2 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter, SAL ≤ 170 Kilogramm)	16
2.4 Produktart 50.45.01.3 Nicht besetzt	16
2.5 Produktart 50.45.01.4 Pflegebetten, motorisch verstellbar mit Sitz- und Aufrichtfunktion (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	16
2.6 Produktart 50.45.01.5 Pflege- Niedrigbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)	17
2.7 Produktart 50.45.01.6 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)	17
2.8 Produktart 50.45.01.7 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)	18
3. Produktuntergruppe 50.45.02 Pflegebettenzubehör	**19**
3.1 Produktart 50.45.02.0 Bettverlängerungen	25
3.2 Produktart 50.45.02.1 Nicht besetzt	25
3.3 Produktart 50.45.02.2 Bettaufrichter	26
3.4 Produktart 50.45.02.3 Sonstige Aufrichthilfen	26
3.5 Produktart 50.45.02.4 Bettseitenteile	26
3.6 Produktart 50.45.02.5 Nicht besetzt	27
3.7 Produktart 50.45.02.6 Seitenpolster	27
3.8 Produktart 50.45.02.7 Bettzelte für den temporären Gebrauch	27
4. Produktuntergruppe 50.45.03 Einlegerahmen zur Pflegeerleichterung	**29**
4.1 Produktart 50.45.03.0 Nicht besetzt	35
4.2 Produktart 50.45.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion	35
4.3 Produktart 50.45.03.4 Nicht besetzt	36
4.4 Produktart 50.45.03.5 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)	36
4.5 Produktart 50.45.03.6 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)	37

4.6 Produktart 50.45.03.7 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegefläche-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)	37
5. Produktuntergruppe 50.45.04 Pflegebetttische/- schränke	**39**
5.1 Produktart 50.45.04.0 Pflegebetttische	43
5.2 Produktart 50.45.04.1 Pflegebettschränke mit verstellbarer Tischplatte	44
6. Produktuntergruppe 50.45.06 Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung	**45**
6.1 Produktart 50.45.06.1 Sitzhilfen bei Chorea Huntington	50
7. Produktuntergruppe 50.45.07 Rollstühle mit Sitzkantelung	**52**
7.1 Produktart 50.45.07.0 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung	58
7.2 Produktart 50.45.07.1 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung	59
7.3 Produktart 50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung	59
8. Produktuntergruppe 50.45.09 Positionierungshilfen	**61**
8.1 Produktart 50.45.09.0 Lagekorrekturhilfen	66
8.2 Produktart 50.45.09.1 Positionierungshilfen-/Transferhilfen	67
9. Produktuntergruppe 50.45.10 Treppenfahrzeuge	**68**
9.1 Produktart 50.45.10.0 Treppensteighilfen (elektrisch betrieben)	74
9.2 Produktart 50.45.10.1 Treppenraupen	74
10. Produktuntergruppe 50.45.11 Rampensysteme	**76**
10.1 Produktart 50.45.11.0 Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen	81
11. Produktuntergruppe 50.99.99 Abrechnungspositionen	**82**
11.1 Produktart 50.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	83
11.2 Produktart 50.99.99.1 Nicht besetzt	83
11.3 Produktart 50.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	83
11.4 Produktart 50.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	84
11.5 Produktart 50.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	84

1. Definition

Pflegebedürftige haben im Rahmen des § 40 SGB XI Anspruch auf Pflegehilfsmittel, die unter anderem zur Erleichterung der Durchführung pflegerischer Maßnahmen beitragen, soweit diese Pflegehilfsmittel helfen, die Pflege durch eine Pflegeperson zu erleichtern, eine Überforderung zu verhindern. Eine Pflegeperson im Sinne des Rechts der Pflegeversicherung ist eine Person, die eine Pflegebedürftige oder einen Pflegebedürftigen nicht erwerbsmäßig in ihrer oder seiner häuslichen Umgebung pflegt (medizinischer/pflegerischer Laie).
Zu den Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege gehören Pflegebetten und Einlegerahmen zur Pflegeerleichterung, Pflegebettenzubehör, Pflege-Betttische/-nachtschränke, Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung, Positionierungshilfen sowie Treppenfahrzeuge und Rampensysteme.
Die Versorgung mit einem Pflegebett kommt dann in Betracht, wenn das vorhandene Bett für eine erforderliche Umrüstung nicht geeignet oder eine solche Umrüstung nicht ausreichend zweckmäßig ist; die pflegerischen Indikationen dieser Produktgruppe sind zu berücksichtigen.
Die Leistung der Pflegekasse umfasst auch die Matratze für ein Pflegebett, unter Beachtung der Herstellervorgaben, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann. Für die Matratze ist dann kein gesonderter Eigenanteil zu entrichten; sie ist Bestandteil des Pflegebettes.
Pflegebetten und Einlegerahmen dieser Produktgruppe erleichtern durch eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil und gegebenenfalls weiteren Funktionen die Pflege der Pflegebedürftigen durch die Pflegeperson (medizinischer/pflegerischer Laie). Einlegerahmen ermöglichen eine pflegegerechte Umrüstung des vorhandenen handelsüblichen Bettes. Sofern Pflegebetten 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). Die Hinweise in den Produktmerkmalen der Einzelproduktlistungen sind zu beachten, ob das Zubehör integraler Bestandteil oder Teil des Lieferumfangs des Pflegebettes/Einlegerahmens zur Pflegeerleichterung ist oder optional zur Verfügung steht.
Pflegebetten 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 Pflegebetten.
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 angebrachten Gesamtgewicht des Zubehörs.

Bettverlängerungen sind im/am Bett montierbare Elemente, die es ermöglichen die Standardmaße des Bettes (bezogen auf die Pflegebedürftigen) anzupassen, um die Pflegebedürftige/den Pflegebedürftigen fachgerecht zu lagern.

Bettaufrichter und sonstige Aufrichthilfen ermöglichen der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen sich aktiv selbstbestimmt zu bewegen und pflegerische Interventionen im Bett zu unterstützen und zu erleichtern.
Bettseitenteile sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die zum Beispiel bei Unruhezuständen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angezeigt sein können und ein unbeabsichtigtes Herausfallen verhindern sollen.
Seitenpolster sind eine zusätzliche Abdeckung der Bettseitenteile und/oder der Kopf- und Fußteile eines Bettes.

Bettzelte für den temporären Gebrauch sollen ein unbeabsichtigtes Herausfallen verhindern.
Der Einsatz von Bettseitenteilen und Bettzelten kann eine freiheitsentziehende Maßnahme beziehungsweise freiheitsberaubende Handlung darstellen. Die gesetzlichen Bestimmungen insbesondere hinsichtlich richterlicher Anordnungen sind zu berücksichtigen.

Durch den Einsatz von Pflegebett- und Nachttischen wird der Pflegeaufwand verringert und gleichzeitig die Selbständigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen gefördert.
Sitzhilfen für Pflegebedürftige mit Morbus Huntington sind spezielle Sessel, die bei Bewegungsunruhe und unwillkürlichen Bewegungen ein sicheres und gefahrloses Sitzen gewährleisten sowie die pflegerische Versorgung ermöglichen.

Rollstühle mit Sitzkantelung gelten als Pflegehilfsmittel, wenn sie durch ihre multifunktionalen Einsatzmöglichkeiten dazu dienen, Pflegebedürftige zu transportieren und/oder außerhalb des Bettes über einen längeren Zeitraum zu lagern.

Positionierungshilfen dienen der Erleichterung der Pflege durch Unterstützung bei Positions-/Lagewechseln der im Pflegebett liegenden pflegebedürftigen Person und/oder bei Transferleistungen der pflegebedürftigen Person mit Unterstützung durch die Pflegeperson.
Treppensteighilfen, Treppenraupen und mobile Rampen der Produktgruppe dienen bei Bedienung durch eine Pflegeperson der Erleichterung der Pflege bei der Sicherung der Mobilität der Pflegebedürftigen/des Pflegebedürftigen im Innen- und Außenbereich.
Leistungsrechtliche Hinweise
Pflegebetten
Die Leistungspflicht der Pflegekasse für ein Pflegebett tritt dann ein, wenn das vorhandene Bett für eine erforderliche Umrüstung nicht geeignet ist oder wenn eine solche Umrüstung nicht ausreicht; die pflegerischen Indikationen dieser Produktgruppe müssen berücksichtigt werde. Die Leistung der Pflegekasse umfasst auch die Matratze für ein Pflegebett, unter Beachtung der Herstellervorgaben, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann. Für die Matratze ist dann kein gesonderter Eigenanteil zu entrichten; sie ist Bestandteil des

Pflegebettes.
Die Versorgung mit einer Matratze zur Dekubitusprophylaxe fällt nicht in die Leistungspflicht der Pflegekasse.
Handelsübliche Einlegerahmen, insbesondere ohne Höhenverstellung, unterliegen nicht der Leistungspflicht der Pflegeversicherung.
Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung
Sogenannte Fernsehsessel fallen nicht in die Leistungspflicht der Pflegeversicherung.

Indikation

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

Querverweise

Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

2. Produktuntergruppe 50.45.01 Pflegebetten

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 Funktionstauglichkeitdurch 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 Funktionstauglichkeitdurch 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Auflistung der Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Bett während der Lagerung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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.

Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten der Produktarten 50.45.01.1/50.45.01.4-7, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter):

- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 0,90 Meter
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 800 Millimeter (gemessen ohne Matratze).
- Höhe stufenlos motorisch verstellbar
- Rückenteil und Schenkellehne stufenlos motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteilen unabhängig voneinander
- Montage eines Bettaufrichters muss möglich sein

Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten der Produktart 50.45.01.2, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter):

- Größe der Liegefläche mindestens 1,40 Meter bis 1,80 Meter x 0,70 Meter
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 800 Millimeter (gemessen ohne Matratze).
- Geräuschentwicklung bei Verstellung < 65 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierte Bettaufrichter

- Höhenverstellbarer Griff mit mindestens 75 Kilogramm Belastbarkeit

Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten der Produktart 50.45.01.6, motorisch verstellbar (Liegefläche-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 Pflegebetten der Produktart 50.45.01.7, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, Sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm)

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

50.45.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 800 Millimeter (gemessen ohne Matratze).
- Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.

Zusätzliche Anforderung an Pflege- Niedrigbetten der Produktart 50.45.01.5, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 m)

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und 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, 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 Pflegebedürftigen 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 gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes auf dem Produkt in Kilogramm
- Angabe der maximal sicheren Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes in Jahren
- 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 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
- Laufrollendurchmesser in Zentimetern
- Unterfahrbarkeit mit einem Patientenlifter in Zentimetern
- Materialangaben
- Geräuschentwicklung in dB(A)
- Maschinenwaschbarkeit nach DIN EN 50637 und DIN EN 60601-2-52:
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Beim Aufstellen eines Pflegebettes 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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 50.45.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

2.2 Produktart 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 170 kg bis 210 kg)

Beschreibung
Pflegebetten dieser Produktart verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rückenlehne und die Ober- und Unterschenkellehne beweglich sind. Die Rücken- und Oberschenkellehne sind stufenlos elektromotorisch verstellbar, die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rückenlehne und Schenkelauflagen möglich ist. Teilweise sind diese Pflegebetten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit vorhanden.

Indikation
Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung neuromuskuloskeletaler- und bewegungsbezogener Funktionen.
Zur Entlastung der Pflegeperson durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und Erfordernis einer Sicheren Arbeitslast (SAL) von ≤ 250 kg.

2.3 Produktart 50.45.01.2 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge 1,40 Meter bis 1,80 Meter, SAL ≤ 170 Kilogramm)

Beschreibung

Pflegebetten dieser Produktart berücksichtigen die verschiedenen Körpergrößen von Menschen in allen Altersgruppen und verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rücken- und Schenkellehnen beweglich und stufenlos motorisch verstellbar sind. Sie sind in der Liegehöhe und an Rücken- und Schenkellehne unabhängig voneinander verstellbar. Teilweise können einzelne Verstellfunktionen motorisch unterstützt werden. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkellehnen sowie die Höhenverstellung der Liegefläche möglich ist. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung neuromuskuloskeletaler- und bewegungsbezogener Funktionen.
Zur Entlastung der Pflegeperson durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und Erfordernis einer Liegefläche von 1,40 Meter bis 1,80 Meter.

2.4 Produktart 50.45.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

2.5 Produktart 50.45.01.4 Pflegebetten, motorisch verstellbar mit Sitz- und Aufrichtfunktion (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Pflegebetten dieser Produktart sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkelteil. Teilweise sind diese Pflegebetten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit vorhanden. Die Pflegebetten der Produktart können aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, die aus dem Sitzen heraus für die Pflegeperson eine Mobilisierung der Pflegebedürftigen ermöglicht.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett und dem Erfordernis der

Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche, wenn durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Pflegebedürftige / den Pflegebedürftigen möglich und zur Aktivierung/Mobilisierung der Pflegebedürftigen / des Pflegebedürftigen dieses erforderlich ist, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden.

2.6 Produktart 50.45.01.5 Pflege- Niedrigbetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

Beschreibung

Niedrigpflegebetten dieser Produktart sind stufenlos motorisch verstellbar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche. Diese Betten verfügen über eine mehrfach geteilte Liegefläche, wodurch die Rückenlehne und die Ober- und Unterschenkellehne beweglich sind. Die Rücken- und Oberschenkellehne sind stufenlos elektromotorisch verstellbar, die Unterschenkellehne kann manuell einstellbar sein. Die Ausstattung umfasst einen Handschalter über welchen die motorischen Einstellmöglichkeiten von Rückenlehne und Schenkelauflagen möglich ist. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett und Erfordernis eines tieferen Absenkens der Liegefläche als bei einem Pflegebett der Produktart 50.45.01.1.

2.7 Produktart 50.45.01.6 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)

Beschreibung

Pflegebetten mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, dieser Produktart sind für höhere Belastungen konstruiert und weisen eine sichere Arbeitslast (SAL) von mindestens 251 Kilogramm auf sowie eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 Meter.
Pflegebetten dieser Produktart sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkelteil. Teilweise sind diese Pflegebetten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit vorhanden.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung neuromuskuloskeletaler- und bewegungsbezogener Funktionen.
Zur Entlastung der Pflegeperson durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und Erfordernis einer Sicherren Arbeitslast (SAL) von 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm.

2.8 Produktart 50.45.01.7 Pflegebetten, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80

Meter, SAL > 314 Kilogramm)

Beschreibung

Pflegebetten mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, dieser Produktart sind für höhere Belastungen konstruiert und weisen eine sichere Arbeitslast (SAL) von >314 Kilogramm auf sowie eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 Meter.
Pflegebetten dieser Produktart sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Rücken- und Schenkelteil. Teilweise sind diese Pflegebetten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit vorhanden.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigung neuromuskuloskeletaler- und bewegungsbezogener Funktionen.
Zur Entlastung der Pflegeperson durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und Erfordernis einer Sicheren Arbeitslast (SAL) von mehr als 314 Kilogramm.

3. Produktuntergruppe 50.45.02 Pflegebettenzubehör

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen und

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 Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.0 Bettverlängerungen

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.2 Bettaufrichter

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.3 sonstige Aufrichthilfen

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.3 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 50.45.02.6 Seitenpolster für Pflegebetten

- 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, zum Beispiel in einen Rollstuhl

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.7 Bettzelte für den temporären Gebrauch:

- Montagemöglichkeit an handelsüblichen Einzelbetten und Pflegebetten mit einer Liegefläche von 90 Zentimeter x 200 Zrtimeter und vorhandener Matratze mit einer Höhe von 16 – 26 Zentimeter
- Zugang des Zeltes 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 Pflegebedürftigten 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 (Anwender/Nutzer)
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes in Jahren
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)
- Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.2 Bettaufrichter
- Höhenverstellbereich in Zentimetern
- Griffhöhe in Zentimetern
- Abmessungen Fuß (Länge x Breite) in Zentimetern
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm

- Materialangaben

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.3 sonstige Aufrichthilfen

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.4 Bettseitenteile

- Maschienenwaschbarkeit nach DIN EN 50637 und DIN EN 60601-2-52

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.6 Seitenpolster für Pflegebetten

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.02.7 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
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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 50.45.02.0 Bettverlängerungen

Beschreibung

Bettverlängerungen dieser Produktart sind am Pflegebett montierbare Elemente, die die Liegefläche für die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen vergrößern.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn aufgrund der Körpergröße der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zur fachgerechten Lagerung eine Bettverlängerung erforderlich ist.

3.2 Produktart 50.45.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.3 Produktart 50.45.02.2 Bettaufrichter

Beschreibung

Bettaufrichter dieser Produktart sind am Kopfende des Pflegebettes zu montierende Metallrahmenkonstruktionen oder freistehende Ausführungen, die von einem Pflegebett unabhängig sind.

Sie weisen einen höhenverstellbaren Griff auf.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, zur Ermöglichung eines selbständigen Anhebens des Oberkörpers beziehungsweise der Mithilfe durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen beim fremdunterstützen Aufrichten bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit zum Positionswechsel im Bett.

Voraussetzung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige über ausreichende Restkräfte des Oberkörpers und der oberen Extremitäten verfügt.

3.4 Produktart 50.45.02.3 Sonstige Aufrichthilfen

Beschreibung

Sonstige Aufrichthilfen dieser Produktart sind am Fußende des Bettes zu befestigende Mehrfachgriffkonstruktionen (sogenannte Strickleitern), die den bettlägerigen Pflegebedürftigen die Möglichkeit geben, sich aus der Liegeposition aufzurichten.

Eine weitere Variante der Aufrichthilfen sind feste Griffe, die an der Längsseite des Pflegebettes positioniert werden. Ihre Befestigung erfolgt durch Spanngurte oder Klemmschrauben. Diese Produkte bieten ebenfalls verschiedene Greifpositionen und können zusätzliche Unterstützung beim Verlassen und Aufsuchen des Bettes bieten.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, zur Ermöglichung eines selbständigen Aufsetzens beziehungsweise der Mithilfe durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen beim fremdunterstützen Aufrichten bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit im Bett, wenn das Gleichgewicht in der Position zwischen Aufrichten des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann.
Voraussetzung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige noch mindestens einen Arm ausreichend belasten kann.

3.5 Produktart 50.45.02.4 Bettseitenteile

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

Indikation
Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett und drohender Sturzgefahr der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen aus dem Pflegebett (unbeabsichtigtes „Aus-dem-Bett-Rollen“)

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

3.6 Produktart 50.45.02.5 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

3.7 Produktart 50.45.02.6 Seitenpolster

Beschreibung
Seitenpolster dieser Produktart sind eine zusätzliche Polsterung/Abdeckung der Bettseitenteile (Seitenblenden) und/oder des Kopf- und Fußteils eines Pflegebettes. Sie bestehen aus aufblasbaren Luftkammern oder bezogenen Schaumstoffelementen. Sie werden rutschsicher fixiert, um ihre Einsatzbereitschaft zu sichern. 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 Pflegebett, wenn es aufgrund motorischer Unruhe oder unkontrollierter Bewegungen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zu Verletzungen durch die Bettseitenteile (unter anderem durch Schlagen auf die Bettseitenteile) kommen kann 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 50.45.02.7 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 welche ein Herausfallen oder Klettern aus dem Bett verhindern sollen. 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 Pflegebett und wenn Krankheitsbilder bestehen, die ein unbeabsichtigtes Herausfallen oder ein unbeabsichtigtes Herausklettern zur Folge haben.
Zum temporären Einsatz.
Aufblasbare Bettzelte können eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen.

4. Produktuntergruppe 50.45.03 Einlegerahmen zur Pflegeerleichterung

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktarten 50.45.03.3/5/6/7 Einlegerahmen, motorisch verstellbar:

- Einbaumöglichkeit in handelsübliche Betten beziehungsweise Bettrahmen
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 Millimeter bis ≥ 800 Millimeter (gemessen ohne Matratze)
- Rücken-, Schenkelteil und Liegehöhe sind stufenlos motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteilen 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 50.40.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter)

- Sitz-/Schwenkfunktion mit motorischer Betätigung
- Generelle Sperrfunktion für motorische Verstellungen.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.03.6 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, Sichere Arbeitslast (SAL) 251 bis 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) mindestens 250 Kilogramm
- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 1,00 Meter

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.03.7 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, Sichere Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm)

- Sichere Arbeitslast (SAL) mindestens 314 Kilogramm
- Größe der Liegefläche mindestens 1,80 Meter x 1,00 Meter

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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Angabe zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Gewicht (ohne Matratze) in Kilogramm
- Breite in Zentimetern
- Länge in Zentimetern
- Mindesthöhe Bettumrandung in Zentimetern

- Größe der Liegefläche (Länge x Breite) in Zentimetern
- Höhenverstellbereich 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
- Bettgalgen
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes auf dem Produkt in Kilogramm
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) in Kilogramm
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der sicheren Arbeitslast (SAL) in Kilogramm
- Angabe des maximal zulässigen Patientengewichtes 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Aufbau und Montage erfolgen bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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 50.45.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

4.2 Produktart 50.45.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion

Beschreibung

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.

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.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn durch den Einsatz des Einlegerahmens eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist

und

- die Ausstattung mit einer Schwenk-sowie Sitzfunktion der Liegefläche aufgrund der häuslichen Pflegesituation erforderlich ist

und

- andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden und

- durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen möglich ist und für die Pflegeperson hierdurch die Pflege erleichtert wird.

4.3 Produktart 50.45.03.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4.4 Produktart 50.45.03.5 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL ≤ 250 Kilogramm)

Beschreibung

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.

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 sind.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn durch den Einsatz des Einlegerahmens eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist, bei Erfordernis einer Sicheren

Arbeitslast (SAL) ≤ 250 kg.

4.5 Produktart 50.45.03.6 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegeflächen-Länge > 1,80 Meter, SAL 251 bis 314 Kilogramm)

Beschreibung

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.

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 sind.
Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, dieser Produktart sind für höhere Belastungen konstruiert und weisen eine sichere Arbeitslast (SAL) von mindestens 251 kg auf, sowie eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 m.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn durch den Einsatz des Einlegerahmens eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist, bei Erfordernis einer SAL von 251 Kilogramm bis 314 Kilogramm.

4.6 Produktart 50.45.03.7 Einlegerahmen, motorisch verstellbar (Liegefläche-Länge > 1,80 Meter, SAL > 314 Kilogramm)

Beschreibung

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.
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 sind.
Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, dieser Produktart sind für höhere Belastungen konstruiert und weisen eine sichere Arbeitslast (SAL) von mindestens 315 kg auf, sowie eine Liegeflächen-Breite von mindestens 1,00 m.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn durch den Einsatz des

Einlegerahmens eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist, bei Erfordernis einer Sicheren Arbeitslast (SAL) > 314 Kilogramm.

5. Produktuntergruppe 50.45.04 Pflegebetttische/- schränke

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Für bettlägerige Pflegebedürftige nutzbare Fläche zur Ablage und als Hilfe bei der Nahrungsaufnahme
- Höhenverstellbarkeit der Tischplatte mit mindestens 7 Kilogramm Belastbarkeit, Nutzbarkeit auch über der Liegefläche des Bettes.
- Neigungsverstellbarkeit der Tischplatte
- Rollen mit Feststellmöglichkeit
- Reinigungsfähige und desinfizierbare Oberflächen
- Positionierung des Pflegebetttisches auf dem Boden unabhängig vom Bett
- Eigenständige Nutzungsmöglichkeit durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen
- Materialien unempfindlich gegen geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt in Kilogramm
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Zielgruppe
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Außenmaße (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimetern
- Gewicht in Kilogramm
- Höhe Betttischplatte in Zentimetern
- Maße Betttischplatte (Breite x Tiefe) in Zentimetern

- Gesamtbreite (Betttischplatte ausgeklappt) in Zentimetern
- Neigungswinkel Betttischplatte in Grad
- Betttischplatte umrandet (ja/nein)
- Untergestell-Form
- Untergestell fahrbar (ja/nein)
- Feststellbare Rollen (ja/nein)
- Rollen-Durchmesser in Zentimetern
- Ausführung Korpus (Tür(en)/Schublade(n)/Einlegeboden):
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und zu den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 50.45.04.0 Pflegebetttische

Beschreibung

Pflegebetttische dieser Produktart bestehen aus einem Gestell mit Rollen. Das Fahrgestell lässt sich unter das Bett fahren. Eine höhen- und winkelverstellbare Tischplatte ist am oberen Ende angebracht.

Der Höhenverstellbereich des Pflegebetttisches muss in Relation zur Betthöhe stehen.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, zur Mithilfe bei Aktivitäten des täglichen Lebens (wie Nahrungsaufnahme, Körperpflege) und zur Entlastung der Pflegeperson, wenn bei überwiegender Bettlägerigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Beispiel die Unfähigkeit zur eigenständigen Nahrungsaufnahme außerhalb des Bettes besteht.

5.2 Produktart 50.45.04.1 Pflegebettschränke mit verstellbarer Tischplatte

Beschreibung

Pflegebettschränke dieser Produktart bestehen aus einem fahrbaren Schrank mit einer höhenverstellbaren, abklappbaren beziehungsweise versenkbaren Tischplatte, die winkelverstellbar ist.
Der Schrank bietet durch mehrere Fächer und/oder Schubladen Aufbewahrungsmöglichkeiten für Pflegeutensilien.
Die Höhe des Bettnachtschrankes muss mit der Betthöhe korrelieren.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, zur Mithilfe bei Aktivitäten des täglichen Lebens (wie Nahrungsaufnahme, Körperpflege) und zur Entlastung der Pflegeperson, wenn bei überwiegender Bettlägerigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Beispiel die Unfähigkeit zur eigenständigen Nahrungsaufnahme außerhalb des Bettes besteht.

6. Produktuntergruppe 50.45.06 Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen und

- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson belegen, durch Anwendungsbeobachtungen

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

- Vollflächige, umlaufende Polsterung mit abgerundeten Übergängen an Sitz- und Rückenteil, sowie den Armlehnen
- Abnehmbares, gepolstertes Fußteil zur unterstützenden Schenkelauflage
- Nach hinten abfallende Sitzfläche
- Verstellbarer Sitzwinkel mindestens 20 Grad bis 30 Grad
- Verstellbarer Rückenlehnenwinkel mindestens 30 Grad bis 60 Grad
- Sitzfläche und Rückenlehne in der Neigung verstellbar
- Schwenkrollen zur Fahrbarkeit der Sitzhilfe vorhanden
- Mindestens zwei Schwenkrollen mit Feststellbremse
- Schiebestange oder Schiebegriff
- Anbringungsmöglichkeit eines Beckengurtes zur Sicherung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Abwaschbarer oder abnehmbarer Bezug, waschbar bei mindestens 30 Grad Celsius
- Nutzergewicht mindestens 150 Kilogramm

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabile, robuste Rahmenkonstruktion
- Energieabsorbierende Polsterung
- Erleichterung der Pflegesituation im häuslichen Bereich
- Nachhaltige Positionierung der Extremitäten und des Rumpfes
- Unterstützung der Sitz- beziehungsweise Lagerungsposition durch hochgeführte, gepolsterte Seitenteile
- Tiefliegende Sitz- beziehungsweise Lagerungsposition, um ein Umstürzen bei unwillkürlichen Bewegungen zu vermeiden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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 Pflegebedürtige 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
- Zielgruppe
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Außenmaße (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimetern
- Maße der Beinauflage (Länge x Breite x Höhe) in Zentimetern
- Sitzfläche (Breite x Tiefe) in Zentimetern
- Sitzhöhe in Zentimetern
- Sitzwinkelverstellung in Grad
- Rückenlehnenhöhe in Zentimetern
- Rückenlehnenwinkelverstellung in Grad
- Verstellmöglichkeit Rückenteil
- Verstellmöglichkeit Beinteil
- Gestellform
- Gestell Höhenverstellbarkeit in Zentimetern
- Gestell fahrbar (ja/nein)
- Rollendurchmesser in Millimetern
- Rollen feststellbar (ja/nein)
- Lagerungsposition
- Materialangaben
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt in Kilogramm

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

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

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials
- Zusammenbau- und Montageanweisung

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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

6.1 Produktart 50.45.06.1 Sitzhilfen bei Chorea Huntington

Beschreibung

Sitzhilfen dieser Produktart sind spezielle Sessel, die bei Bewegungsunruhe und unwillkürlichen Bewegungen ein sicheres- und gefahrloses Sitzen gewährleisten sowie die pflegerische Versorgung ermöglichen. Sie verfügen über eine stabile Metallrahmenkonstruktion mit vollflächiger, energieabsorbierender Polsterung und abgerundeten Übergängen an Sitz- und Rückenteil sowie den Armlehnen und im Fußbereich.
Zusätzlich sind die Sessel mit einer gepolsterten, abnehmbaren Beinauflage ausgestattet. Eine mechanische oder elektrische Verstellung der Sitzposition und Rückenlehne ist möglich. Teilweise sind die Sitzmöbel fahrbar. Die nach hinten abfallende Sitzfläche in Kombination mit den hochgeführten Seitenteilen sowie dem abnehmbaren, gepolsterten Fußteil soll ein Herausrutschen bei Überbewegungen verhindern. Durch die tiefliegende Sitz- beziehungsweise Lagerungsposition, in der der Körper in einer Art Sitzmulde gebettet ist und das relativ hohe Gewicht des Sessels wird die Gefahr des Umstürzens bei Unruhezuständen und unwillkürlichen Bewegungen gemindert.
Sitz und Rückenlehne sind in der Neigung verstellbar, dies lässt auch die Überführung in eine Sitzposition zu, die auch Pflegetätigkeiten ermöglicht (zum Beispiel das Anreichen der Nahrung). Die Neigungsverstellungen werden in der Regel durch Gasdruckfedern unterstützt. Zur Sicherheit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen kann ein Beckengurt angebracht werden. Für den möglichen Positionswechsel sind bremsbare Schwenkrollen und ein Schiebegriff an der Sitzhilfe vorhanden.

Indikation

Pflegebedürftige mit ausgeprägten Bewegungsstörungen bei Morbus Huntington, wenn übliche Sitzmöbel nicht genutzt werden können.

7. Produktuntergruppe 50.45.07 Rollstühle mit Sitzkantelung

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter, kantelbarer Sitz
- Gepolsterte, höhenverstellbare Armauflagen
- Sitzwinkel verstellbar um mindestens 15 Grad, ausgehend von der Horizontalen (0 Grad)
- Feste, gepolsterte, winkelverstellbare Rückenlehne
- Rückenlehnenwinkel mindestens verstellbar von 90 Grad bis 120 Grad, ausgehend von der Sitzfläche
- Sitzkantelung und Rückenlehnenwinkelverstellung müssen bei im Rollstuhl sitzende Nutzen betätigt werden können
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Bis zur Waagerechten hochschwenkbare Fußstützen mit automatischem Beinlängenausgleich und Wadenpolster, auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hochklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch die Rollstuhlnutzerin oder den Rollstuhlnutzer und/oder durch die Begleitperson
- Schwenkräder vorne

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.07.1 für Rollstühle mit elektromotorischen Verstellungen:

- Bedienungsmöglichkeit der Sitzverstellungen durch die Nutzerin oder den Nutzer und Begleitperson
- Akkukontrollanzeige
- Elektromotorische Verstellung der Sitzkantelung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

DIN EN 12183 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

DIN EN 12183 TZ 9.2 (Dauerfestigkeit von mit Muskelkraft betätigten Feststellbremsen)

und

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Ausführung

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.
- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Körpergrößen anpassbar sein (zum Beispiel durch ein Baukastensystem oder Verstellmöglichkeiten)
- Belastbarkeit mindestens 100 Kilogramm bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 Kilogramm bei Rollstühlen für Kinder
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürtige 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
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zielgruppe (Anwender/Nuztzer)
- Angabe zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Außenmaße (Breite x Tiefe x Höhe) in Zentimetern
- Sitzfläche (Breite x Tiefe) in Zentimetern
- Sitzhöhe in Zentimetern
- Sitzwinkel in Grad
- Sitzkantelung in Grad
- Rückenhöhe in Zentimetern
- Rückenwinkel in Grad
- Rahmen
- Leergewicht in Kilogramm
- Bereifung vorne
- Bereifung hinten
- Rollendurchmesser
- Reifendurchmesser
- Bremssystem
- Kopfstütze
- Höhenverstellung der Kopfstütze in Zentimetern
- Polsterung der Sitzeinheit
- Ausführung der Fußstütze/-platte
- Gurtsystem
- Materialangaben
- Maximal zulässiges Patientengewicht auf dem Produkt in Kilogramm
- Maximale Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.07.1 Schieberollstühle mit motorischer Sitzverstellung

- Steuerung
- Motor
- Batterie

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

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

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Warn-/Sicherheitshinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigten und zu den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 50.45.07.0 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung dieser Produktart finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und etwas größeren Laufrädern hinten ausgestattet. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen, gepolsterten Rückenlehne, welche meist über Gasdruckfedern in der Neigung verstellbar sind. Teilweise ist die Verstellung dieser Baugruppen miteinander gekoppelt. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt manuell und kann in der Regel nicht vom Nutzer eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet Rollstuhlnutzern zusätzliche Unterstützung.

Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität dieser für einen langen Aufenthalt konzipierten Rollstühle und können zusammen mit einem evtentuell vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar sowie hochschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Schieberollstühle mit Sitzkantelung nur dem Aufenthalt beziehungsweise der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der

Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und der Willkürbewegung bei Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen, wenn ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält.

Das Produkt dient der Erleichterung der Pflege und Unterstützung der Pflegeperson.

7.2 Produktart 50.45.07.1 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung dieser Produktart finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und etwas größeren Laufrädern hinten ausgestattet. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen, gepolsterten Rückenlehne, welche in der Neigung verstellbar sind. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt elektromotorisch und kann von Nutzern eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet zusätzliche Unterstützung. Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität und können zusammen mit einem eventuell vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die hochschwenkbaren Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung der Fußstütze. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Schieberollstühle mit Sitzkantelung nur dem Aufenthalt beziehungsweise der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und der Willkürbewegung bei Schädigung neuromuskuloskelettaler und bewegungsbezogener Funktionen, wenn ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Bei Erfordernis einer elektromotorischen Unterstützung für häufige Sitzpositionsveränderungen.

Das Produkt dient der Erleichterung der Pflege und zur Entlastung der Pflegeperson.

7.3 Produktart 50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung

Beschreibung

Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung dieser Produktart finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und mit Greifreifen versehenen Antriebsrädern hinten ausgestattet. Aufgrund des relativ hohen Eigengewichtes erlauben sie den Nutzern selbst nur kleinere Positionswechsel im Raum. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen gepolsterten Rückenlehne, welche in der Regel über Gasdruckfedern in der Neigung verstellbar sind. Teilweise ist die Verstellung dieser Baugruppen miteinander gekoppelt. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt manuell und kann in der Regel nicht von Nutzern eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet zusätzliche Unterstützung.

Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität dieser für einen langen Aufenthalt konzipierten Rollstühle und können zusammen mit einem eventuell vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar sowie hochschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung der Fußstütze. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung in der Regel nur dem Aufenthalt beziehungsweise der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Pflegebedürftige mit erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und der Willkürbewegung bei Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen, wenn ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält.

Das Produkt dient der Erleichterung der Pflege und zur Entlastung der Pflegeperson.

8. Produktuntergruppe 50.45.09 Positionierungshilfen

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen und

- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson belegen, durch Anwendungsbeobachtungen.

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfung zur Messung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes RET(m^2Pa/W) unter Anwendung des Thermoregulationsmodells der menschlichen Haut gemäß DIN EN 31092:1994 beziehungsweise ISO 11092:214-12.

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)

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unterstützung der Positionierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in der pflegerisch erforderlichen Art und Weise nach den anerkannten Regeln der Pflege
- Vermeidung von Druckstellen durch zum Beispiel Materialspitzen oder Faltenbildung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchgangswiderstand RET < 20 m^2Pa/W entsprechend der Klassifizierung „gut“ durch das Institut Hohenstein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgendes belegen:

- Unempfindlichkeit der 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 Pflegebedürtige 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)
- Außenmaße (Breite x Höhe x Tiefe) in Zentimetern
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Gewicht in Kilogramm
- Materialangaben

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 50.45.09.0 Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungn

- Breitenverstellung in Zentimetern
- Höhenverstellung in Zentimetern
- Längenverstellung in Zentimetern
- Lakenbreite in Zentimetern
- Maximal zulässiges Patientengewicht auf dem Produkt in Kilogramm
- Maximale Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm
- Transportgeschwindigkeit in Metern pro Sekunde
- Schutzart

- Schutzklasse (IP):
- Steuerung/Antriebe
- Anschluss zum Potentialausgleich
- Spannungsversorgung
- Eingangsspannung
- Ausgangsspannung
- Nennleistung
- Lautstärke in Dezibel

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Materialangaben
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigten und zu den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Zusammenbau- und Montageanweisung

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 50.45.09.0 Lagekorrekturhilfen

Beschreibung

Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen dieser Produktart ermöglichen die Liegeposition einer im Pflegebett liegenden pflegebedürftigen Person ohne großen Kraftaufwand zu korrigieren. Zur Lagekorrektur wird das Laken mittels eines Aufrollmechanismus in die gewünschte Richtung gezogen. Die Positionierungsmöglichkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen ist auf das Pflegebett begrenzt.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige zum Fußende des Bettes rutscht

und

die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige bei einer Lagekorrektur nicht unterstützen kann

und/oder

die Pflegeperson bei der Lagekorrektur einer Unterstützung bedarf

und

andere Maßnahmen zur Vermeidung des „Runterrutschens“ (zum Beispiel Lagerungshilfen) nicht möglich oder nicht ausreichend sind.
Im Hinblick auf den Grundsatz der aktivierenden Pflege bedarf der Einsatz derartiger Produkte besonderer Prüfung. Der Einsatz derartiger Produkte ersetzt nicht die Dekubitusprophylaxe mit Umlagerung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

8.2 Produktart 50.45.09.1 Positionierungshilfen-/Transferhilfen

Beschreibung

Positionierungs- und Transferhilfen dieser Produktart dienen der Erleichterung und Unterstützung bei Positions-/Lagewechseln einer im Pflegebett liegenden pflegebedürftigen Person und/oder bei Transferleistungen einer pflegebedürftigen Person mit Unterstützung durch eine Pflegeperson.

Sie bestehen meist aus einem flexiblen und rutschfesten Material (zum Beispiel Silikon) und werden unter den Körper beziehungsweise bestimmte Körperteile gelegt, sodass ein Wegrutschen verhindert wird.

Indikation

Bei Indikation zur Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett, zur Entlastung der Pflegeperson beim Transfer/Positionswechsel Pflegebedürftiger mit bestehender Restmobilität.

9. Produktuntergruppe 50.45.10 Treppenfahrzeuge

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Anforderungen an Treppenfahrzeuge:

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Netzunabhängiger Betrieb
- Akkukontrollanzeige
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Rollstuhl kombiniert werden:

- Werkzeugloser Kopplungsvorgang
- Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Sitz ausgestattet sind:

- Gepolstertes Material an Sitz, Rückenlehne und Armauflage
- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar
- Schiebestange oder Schiebegriffe an der Rückseite
- Schiebemöglichkeit in der Ebene

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:
- ISO 7176-28:2012-10 (Rollstühle Teil 28, Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppenfahren) TZ 5.8 (Static, impact and fatigue strength)
- 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 Pflegebedürftigten geeignet sein.
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Rollstuhl kombiniert werden:

- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

Zusätzliche Anforderungen an Elektrorollstühle mit Treppensteigfunktion:

- Wahlweise Montage des Bediengerätes auf der linken oder rechten Rollstuhlseite, nachträglich änderbar
- Belastbarkeit mindestens 100 Kilogramm

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde- und sehbehinderte Pflegebedürftige 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)
- Sitzfläche (Breite x Tiefe) in Zentimetern
- Sitzhöhe in Zentimetern
- Sitzwinkel in Grad
- Gesamtleergewicht in Kilogramm
- Gesamtlänge in Zentimetern
- Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)
- Gewicht Griffeinheit in Kilogramm
- Gewicht Basiseinheit in Kilogramm
- Geschwindigkeitsstufen in Metern pro Minute

- Maximaler Treppenwinkel in Grad
- Maximale Stufenhöhe in Zentimetern
- Mindest-Stufentiefe in Zentimetern
- Mindestmaß Treppenpodest (Länge x Breite) in Zentimetern
- Bremsen
- Batterie
- Ladegerät
- Lieferumfang
- Materialangaben
- Maximale Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm
- Maximal zulässiges Patientengewicht auf dem Produkt in Kilogramm
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Angaben zur Nutzungs-/ Lebensdauer
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigten und den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Maximal zulässiges Patientengewicht auf dem Produkt in Kilogramm
- Maximale Arbeitslast (SAL) auf dem Produkt in Kilogramm

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige 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 Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Treppenfahrzeug sicher abgestellt werden kann (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Wenn das Treppenfahrzeug nicht über eine eigenständige Sitzeinheit verfügt beziehungsweise über einen dazugehörigen Stuhl, erfolgt eine Montagestellung des Treppenfahrzeuges an den vorhandenen Rollstuhl.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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

9.1 Produktart 50.45.10.0 Treppensteighilfen (elektrisch betrieben)

Beschreibung

Die Treppensteighilfen werden personengeführt, das heißt, die Pflegeperson kippt die Treppensteighilfe in Richtung Rückenlehne, und mit Hilfe von mehreren um eine Achse herum angeordneten Rädern oder anderen technischen Konstruktionen, die über Elektromotoren angetrieben werden, kann der Stuhl Stufe für Stufe treppauf oder treppab geführt werden.
Elektrisch betriebene Treppensteighilfen dieser Produktart werden temporär an einen vorhandenen Rollstuhl montiert oder verfügen über eine Sitzeinheit mit Sicherungsmöglichkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, eine Antriebseinheit und die Steuerelektronik.
Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem kompatiblen Greifreifen- oder Adaptivrollstuhl

- Zur Sicherung der Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen im Innen- und Außenbereich mit Überwindung von Treppe und zur Erleichterung der Pflege durch eine Pflegeperson

Ein Einsatz von elektrisch betriebenen Treppensteighilfen ist erforderlich, wenn in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen regelmäßig Treppen zu überwinden sind.

Voraussetzung ist, dass die Treppe geeignet ist, um mit einer Treppensteighilfen befahren zu werden und ein kompatibler Rollstuhl sowie eine Pflegeperson zur Verfügung stehen.

Die Pflegeperson, die die Treppensteighilfe bedient, muss in die Technik eingewiesen sein und zeigen, dass sie fähig ist, die Treppensteighilfe ordnungsgemäß zu bedienen.

9.2 Produktart 50.45.10.1 Treppenraupen

Beschreibung

Mit Hilfe von Treppenraupen ist es pflegebedürftigen Personen möglich, selbstständig oder durch Unterstützung einer Hilfsperson, Treppen zu überwinden. Dabei sind die Steighöhe der Treppe, sowie die Größe der einzelnen Treppenstufen begrenzt und müssen beachtet werden.
Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.
Auf der Treppenraupe sind mittels einer speziellen Halterung handbetriebene Rollstühle fixierbar. Diese werden, bevor die Treppe befahren wird, etwa um 40 Grad nach hinten gekippt, wodurch dann bei der eigentlichen Treppenfahrt eine nahezu waagerechte Sitzposition erreicht wird. Die Treppenraupe kann dann in einer geraden Linie die Treppe überwinden. Treppenabsätze müssen ausreichend groß sein, um ein Drehen der

Raupe zu ermöglichen. Adaptivrollstühle können aufgrund ihrer kurzen Baulänge nur bedingt in Verbindung mit Treppenraupen eingesetzt werden.
Treppenraupen dieser Produktart bestehen aus einem Rahmen, einer Aufnahmehalterung für handbetriebene Rollstühle, einem Elektromotor und zwei gleichlaufenden Antriebsketten.

Indikation
Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem kompatiblen Greifreifen- oder Adaptivrollstuhl

- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich mit Überwindung von Treppen und zur Erleichterung der Pflege durch eine Pflegeperson

Ein Einsatz von Treppenraupen ist erforderlich, wenn in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen regelmäßig Treppen zu überwinden sind. Voraussetzung ist, dass die Treppe geeignet ist, um mit einer Treppenraupe befahren zu werden und ein kompatibler Rollstuhl sowie eine Pflegeperson zur Verfügung stehen.

Die Pflegeperson, die die Treppenraupen bedient, muss in die Technik eingewiesen sein und zeigen, dass sie fähig ist, die Treppenraupen ordnungsgemäß zu bedienen.

10. Produktuntergruppe 50.45.11 Rampensysteme

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 derNachweis 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Einsatzmöglichkeit auch im Freien
- Anti-Rutsch-Beschichtung auf der Lauffläche
- Eigengewicht der Rampen maximal 25 Kilogramm je Rampe
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

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:

- Die Produkte müssen wetterbeständig gearbeitet sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Mindestbelastbarkeit 200 Kilogramm
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformation:

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde- und sehbehinderte Pflegebedürftige 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)
- Maßangaben (Länge x Breite x Höhe) in Zentimetern
- Spurbreite in Zentimetern
- Höhe Überfahrschutz in Zentimetern
- Maximal überbrückbare Höhe in Zentimetern
- Maximale Steigung in Prozent
- Gewicht in Kilogramm
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt in Kilogramm
- Angaben zur Nutzungs- /Lebensdauer des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Sicherheits-/Warnhinweise/sonstige Einschränkungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Angaben zur Nutzungs-/Lebensdauer des Produktes
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und den dazu erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels 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 Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Einsatzort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen 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 Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln 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 Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

- Das Pflegehilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sowie die Pflegeperson in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 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 Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, 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 Pflegehilfsmittels 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 Pflegehilfsmittels 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

10.1 Produktart 50.45.11.0 Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen

Beschreibung

Mobile Rampen dieser Produktart zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen sind transportable Rampensysteme, welche die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen in die Lage versetzen, ein Gebäude zu verlassen beziehungsweise wieder aufzusuchen. Sie ermöglichen die Überwindung von Höhenunterschieden (zum Beispiel Treppenstufen) mit Fremdhilfe.
Diese Produkte sind für den leihweisen Einsatz geeignet.
Die Rampensysteme sind längenvariabel gestaltet oder verfügen über eine feste Länge. Sie bestehen in der Regel aus Aluminium (oder ähnlichen Leichtmetallen), gegebenenfalls auch aus Kunststoff, und weisen ein Anti-Rutsch-Material auf der Lauffläche auf, so dass ein sicheres Befahren durch den Rollstuhl/die Gehhilfe ermöglicht wird. Sie sind entweder als vollflächige, einteilige Rampe ausgeführt, so dass sie auch durch die Hilfs-/Pflegeperson genutzt werden können, oder als paarweise Rampen, die im notwendigen Abstand voneinander aufgelegt werden. Die Rampen haben eine seitliche Begrenzung gegen Abrutschen, eine Spurbreite von circa 20 Zentimeter bei zweispurigen Rampen und sind mindestens bis zu 200 Kilogramm belastbar.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem Rollstuhl oder einer Gehhilfe

- Zur Ermöglichung einer innerhäuslichen Mobilität beziehungsweise zur Erschließung des alltagsrelevanten Wohnumfeldes und zur Entlastung der Pflege bei Bedienung durch die Pflegeperson

11. Produktuntergruppe 50.99.99 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 50.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze/Zuschläge, Reparaturen und Wartungen für Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege. 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

11.1 Produktart 50.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

(Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

Nicht besetzt

11.2 Produktart 50.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11.3 Produktart 50.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Für bestimmte Nutzer von Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Pflegehilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen beziehungsweise Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation
Nicht besetzt

11.4 Produktart 50.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

(Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation
Nicht besetzt

11.5 Produktart 50.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung
Für Pflegebetten und Einlegerahmen zur Pflegeerleichterung 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