Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 26.05.2025

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 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" 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 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"

1. Definition	**9**
2. Produktuntergruppe 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung	**15**
2.1 Produktart 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung	20
2.2 Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung	20
2.3 Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung	20
2.4 Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	21
3. Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung	**22**
3.1 Produktart 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung	26
3.2 Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung	27
3.3 Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung	27
3.4 Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	28
4. Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung	**29**
4.1 Produktart 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung	34
4.2 Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung	34
4.3 Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung	34
4.4 Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	35
5. Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung	**36**
5.1 Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung	41
5.2 Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung	41
5.3 Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung	41
5.4 Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung	42
6. Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe	**43**
6.1 Produktart 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe	48
6.2 Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe	48
7. Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein	**49**
7.1 Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein	53
8. Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen	**55**
8.1 Produktart 17.06.07.0 Hautkleber	59
8.2 Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig	60
8.3 Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig	60
8.4 Produktart 17.06.07.3 Leibteile/Taillengurte	60

9. Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung	**62**
9.1 Produktart 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienanfertigung	68
9.2 Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung	69
9.3 Produktart 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung	69
10. Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	**71**
10.1 Produktart 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	75
10.2 Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	76
10.3 Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	77
10.4 Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	77
11. Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	**79**
11.1 Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	83
11.2 Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	84
11.3 Produktart 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	84
11.4 Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	85
12. Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	**87**
12.1 Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	91
12.2 Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	92
12.3 Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	93
12.4 Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	93
13. Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt	**95**
13.1 Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	99
13.2 Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	100
13.3 Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	101
13.4 Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	101
14. Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	**103**
14.1 Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	107
14.2 Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	108
14.3 Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	109
14.4 Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	109

15. Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	**111**
15.1 Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	115
15.2 Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	116
15.3 Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	117
15.4 Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	117
16. Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	**119**
16.1 Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	123
16.2 Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	124
16.3 Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	125
16.4 Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	125
17. Produktuntergruppe 17.06.17 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	**127**
17.1 Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	131
17.2 Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	132
17.3 Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	133
17.4 Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	133
18. Produktuntergruppe 17.06.18 Medizinische Kompressions-Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	**135**
18.1 Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	139
18.2 Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	140
18.3 Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	141
18.4 Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	141
19. Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	**143**
19.1 Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	147
19.2 Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	148
19.3 Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	149
19.4 Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	149
20. Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	**151**
20.1 Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	157
20.2 Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	158
20.3 Produktart 17.06.20.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	158

21. Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggins, Maßanfertigung, flachgestrickt	**160**
21.1 Produktart 17.06.21.0 Leggins KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	164
21.2 Produktart 17.06.21.1 Leggins KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	165
21.3 Produktart 17.06.21.2 Leggins KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	166
21.4 Produktart 17.06.21.3 Leggins KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	166
22. Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	**168**
22.1 Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	172
22.2 Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	173
22.3 Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	174
22.4 Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	174
23. Produktuntergruppe 17.06.23 Medizinische adaptive Kompressionsbeinsysteme (MAK), Serienfertigung	**176**
23.1 Produktart 17.06.23.0 Oberschenkelelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	181
23.2 Produktart 17.06.23.1 Knieelemente medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	181
23.3 Produktart 17.06.23.2 Wadenelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	182
23.4 Produktart 17.06.23.3 Fußelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	182
23.5 Produktart 17.06.23.4 Oberschenkel-Knieelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	183
24. Produktuntergruppe 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand	**185**
24.1 Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand	189
25. Produktuntergruppe 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung	**191**
25.1 Produktart 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung	195
25.2 Produktart 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung	196
25.3 Produktart 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung	196
26. Produktuntergruppe 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm	**197**
26.1 Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm	201
27. Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	**203**
27.1 Produktart 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	207
27.2 Produktart 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	208
27.3 Produktart 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	208
28. Produktuntergruppe 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung,	**210**

flachgestrickt	
28.1 Produktart 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	214
28.2 Produktart 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	215
28.3 Produktart 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	216
29. Produktuntergruppe 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	**217**
29.1 Produktart 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt	221
29.2 Produktart 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt	222
29.3 Produktart 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt	223
30. Produktuntergruppe 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt	**224**
30.1 Produktart 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	228
30.2 Produktart 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	229
30.3 Produktart 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	230
31. Produktuntergruppe 17.10.07 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt	**231**
31.1 Produktart 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt	235
31.2 Produktart 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt	236
31.3 Produktart 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt	237
32. Produktuntergruppe 17.10.08 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern, Maßanfertigung, flachgestrickt	**238**
32.1 Produktart 17.10.08.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt	242
32.2 Produktart 17.10.08.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt	243
32.3 Produktart 17.10.08.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt	244
33. Produktuntergruppe 17.10.09 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz, Maßanfertigung, flachgestrickt	**245**
33.1 Produktart 17.10.09.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt	249
33.2 Produktart 17.10.09.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt	250
33.3 Produktart 17.10.09.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt	251
34. Produktuntergruppe 17.10.10 Medizinische adaptive Kompressionsarmsysteme (MAK), Serienfertigung	**252**
34.1 Produktart 17.10.10.0 Knieelemente medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK),	257

Serienfertigung	
34.2 Produktart 17.10.10.1 Handelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung	257
35. Produktuntergruppe 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf	**259**
35.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf	263
36. Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage	**265**
36.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage	269
37. Produktuntergruppe 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf	**271**
37.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf	275
37.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionsschienen	276
38. Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage	**277**
38.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage	281
39. Produktuntergruppe 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie	**283**
39.1 Produktart 17.99.01.0 Nicht besetzt	289
39.2 Produktart 17.99.01.1 Mehrstufengeräte	289
40. Produktuntergruppe 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie	**291**
40.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie	296
41. Produktuntergruppe 17.99.99 Abrechnungspositionen	**298**
41.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör	300
41.2 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	300
41.3 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	301
41.4 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	301

1. Definition

Die Produktgruppe 17 umfasst Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, wie
- medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme (MKS),
- medizinische adaptive Kompressionssysteme für Beine und Arme (MAK),
- Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen,
- Hilfsmittel zur Narbenkompression,
- Apparate zur Kompressionstherapie

und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.

MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR BEINE (MKS)

Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ werden mit den entsprechenden Buchstabenschlüsseln eingeteilt in:

--Wadenstrümpfe (Buchstabenschlüssel A - D),
--Halbschenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel A - F),
--Schenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel A -G),
--Strumpfhosen (Buchstabenschlüssel A - T),
--Caprihosen (Buchstabenschlüssel C - T),
--Bermudahosen (Buchstabenschlüssel E - T),
--Leggins (Buchstabenschlüssel B - T),
--und Radlerhosen (Buchstabenschlüssel F - T).

Die Buchstabenschlüssel, auch „Messstellen“ genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vergleiche RAL-GZ 387/1- Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe - und RAL-GZ 387/3 - Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris). An den Messpunkten werden bei der Versorgung die Maße der Versicherten ermittelt; beim Messverfahren werden an den Messpunkten die Druckmessungen für einen medizinischen Kompressionsstrumpf vorgenommen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/1 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe - und RAL-GZ 387/3 - Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris in der jeweils aktuell gültigen Fassung).

Es werden für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe vier Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:

Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression
Klasse I/leicht/2,4 bis 2,8 kPa, 18 bis 21 mmHg
Klasse II/mittel/3,1 bis 4,3 kPa, 23 bis 32 mmHg
Klasse III/kräftig/4,5 bis 6,1 kPa, 34 bis 46 mmHg
Klasse IV/sehr kräftig/6,5 kPa und größer, 49 mmHg und größer

Die jeweilige Kompressionsklasse gibt den Druckbereich vor, den ein medizinischer Kompressionsstrumpf im Bereich der Fessel (Messstelle B) ausübt. Die Angaben der Druckbereiche beziehen sich immer auf den gemessenen Ruhedruck. Ein Ruhedruck ist der Druck, den ein Kompressionsstrumpf in Ruhe (ohne Bewegung) auf die Extremität ausübt. Aktuell werden die (Ruhe-)Druckwerte nach dem HOSY-Verfahren gemäß RAL-GZ 387/1 beziehungsweise RAL-GZ 387/3 gemessen. Das Messverfahren HOSY ist Teil der Güte- und Prüfbestimmungen gemäß RAL-GZ 378 /1 beziehungsweise 3 und dient zur Bestimmung des Kompressionsverhaltens der Produkte.
Die Produkte werden in der jeweiligen Produktuntergruppe gegliedert nach
-- Serienfertigung,
-- rundgestrickte Maßanfertigung und
-- flachgestrickte Maßanfertigung.
Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden die Versicherten mit medizinischen Kompressionsbeinstrümpfen in Serienanfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt beziehungsweise flachgestrickt) versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.
Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus einem dickeren und gröberen Gestrick/Gewebe als rundgestrickte Kompressionstrümpfe.
Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie zum Beispiel komprimierende Zehenteile/Zehenkappen, besondere Abschlüsse (zum Beispiel schräge Abschlüsse) bei Bedarf zur Verfügung.
MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR ARME (MKS)
Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme werden eingeteilt in
-- Oberarm- oder Unterarmstrümpfe (Buchstabenschlüssel C – F/G/H oder C – D/E),
--- mit und ohne Handteil (Buchstabenschlüssel A – D/E/F/G/H und C – D/E/F/G/H),
--- mit Handteil und Fingern (Buchstabenschlüssel A – D/E) sowie
--- mit Handteil und Daumenansatz (Buchstabenschlüssel A – D/E).
Die Buchstabenschlüssel, auch „Messstelle“ genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vergleiche RAL-GZ 387/2- Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe -). An den Messpunkten werden bei der Versorgung die Maße der Versicherten ermittelt; beim Messverfahren werden an den Messpunkten die Druckmessungen für einen medizinischen Kompressionsarmstrumpf vorgenommen.
Für medizinische Kompressionsarmstrümpfe (Ober- oder Unterarm) werden
drei verschiedenen Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:
Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression
Klasse I/leicht/2,0 bis 2,8 kPa, 15 bis 21 mmHg
Klasse II/mittel/3,1 bis 4,3 kPa, 23 bis 32 mmHg
Klasse III/kräftig/4,5 bis 6,1 kPa, 34 bis 46 mmHg

Die Versorgung erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/2 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe- in der jeweils aktuell gültigen Fassung).
Die jeweilige Kompressionsklasse gibt den Druckbereich an, den ein medizinischer Kompressionsarmstrumpf im Bereich des Handgelenks ausübt. Die Angaben der Druckbereiche beziehen sich immer auf den gemessenen Ruhedruck. Ein Ruhedruck ist der Druck, den ein Kompressionsstrumpf in Ruhe (ohne Bewegung) auf die Extremität ausübt. Aktuell werden die (Ruhe-)Druckwerte nach dem HOSY-Verfahren gemäß RAL-GZ 387/2 gemessen. Das Messverfahren HOSY ist Teil der Güte- und Prüfbestimmungen gemäß RAL-GZ 378/2 und dient zur Bestimmung des Kompressionsverhaltens der Produkte.
Die Produkte werden in der jeweiligen Produktuntergruppe gegliedert nach:
-- Serienfertigung,
-- rundgestrickte Maßanfertigung und
-- flachgestrickte Maßanfertigung.
Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden die Versicherten mit medizinischen Kompressionsarmstrümpfen in Serienanfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt beziehungsweise flachgestrickt) versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.
Die Formgebung im Rundstrickverfahren erfolgt durch die Veränderung der Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens. Nahtlos rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus feinerem und dünnerem Gestrick als flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe.
Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus dickerem und gröberem Gewebe als rundgestrickte medizinische Kompressionstrümpfe.
Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie zum Beispiel zusätzliche Schulterklappen oder separat gestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.
MEDIZINISCHE ADAPTIVE KOMPRESSIONSSYSTEME FÜR BEINE UND ARME (MAK)
Medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK) sind eine Kombination aus manschettenartigen Kompressionsversorgungen, die von distal nach proximal um die entsprechend zu versorgende Extremität (Arm oder Bein) gelegt und mit Verschlüssen befestigt werden. Sie sind gekennzeichnet durch einen hohen Arbeitsdruck und niedrigen Ruhedruck. Sie können aus (Seriengefertigten) Fuß-, Waden-, Knie- und Oberschenkelkomponenten sowie Arm- und Handkomponenten bestehen.
LYMPHÖDEM-KOMPRESSIONSBANDAGEN
Bei Lymphödem-Kompressionsbandagen aus komprimierendem Gewebe handelt es sich in der Regel um Maßanfertigungen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg beziehungsweise 35 mmHg
HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION
Bei Hilfsmitteln zur Narbenkompression handelt es sich um komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe beziehungsweise Gestricke oder Gewirk aus Kurzzugmaterial. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (Strümpfe, Ärmel beziehungsweise entsprechende Teilkörperstücke oder

Keloidkompressionsschienen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg).
APPARATE ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE
Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die mittels Mehrstufensystemen einen wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben. Mehrstufensysteme applizieren einen von distal nach proximal (respektive von peripher nach zentral) abnehmenden Druck ("intermittierende Druckwelle").
Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie erzeugt und appliziert intermittierend impulsartige Drücke auf dem Venenplexus zum Beispiel an Fuß und Hand.
ALLGEMEINE HINWEISE
Die Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung, die von Versicherten bei Vorliegen der medizinischen Indikation selbst angewendet wird, und bedarf entsprechender Hilfsmittel.
Nach § 34 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Kompressionsstücke" von der Versorgung ausgeschlossen. In der lymphologischen Versorgung und in der Narbentherapie sind Kompressionsstücke wie Zusätze zu behandeln, wenn diese im Rahmen einer mehrteiligen Versorgung (zum Beispiel Kombination von Stulpe mit Handteil und Armstrumpf) erforderlich sind.
Anti-Thrombosestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Versorgung im Zusammenhang mit Operationen ist anderen Regelungen vorbehalten. Kurzzug- und Langzugbinden sowie dazu eventuell benötigtes Polstermaterial/Schlauchverbände, die auch zur Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern sind als Verbandmittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.
Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 -Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe-, RAL-GZ 387/2 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe- und RAL-GZ 387/3 - Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris- in der jeweils aktuell gültigen Fassung) abgenommen.
Die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung im gewöhnlichen Umfang in der Regel 6 Monate. Bei signifikanter Änderung relevanter Körpermaße (zum Beispiel aufgrund des Therapieerfolges, Gewichtsveränderung) des bereits versorgten Körperteils kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.
VERSORGUNG MIT SERIENPRODUKTEN, RUND- UND FLACHGESTRICKTEN KOMPRESSIONSARTIKELN
Es gilt:

- Eine „Serienfertigung“ ist immer angezeigt, wenn aufgrund der Körpermaße/-form auf Basis der Maßtabellen/Größentabellen der Hersteller eine Versorgung möglich ist. Die „Serienfertigung“ erfolgt in der Regel im Rundstrickverfahren.
- „Rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ sind erforderlich, wenn aufgrund der Körpermaße/-form Produkte aus der „Serienfertigung“ keine Versorgung ermöglichen.
- „Flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ kommen zur Anwendung, wenn

weder die Versorgung mit Hilfsmitteln der „Serienfertigung“ noch der “Rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist, um (Lymph-) Ödemen besser entgegenzuwirken und um Hautfalten besser zu überspannen, damit ein Einschneiden in Hautfalten verhindert wird.

Indikation

Der Schwerpunkt des Einsatzes der Produkte dieser Produktgruppe ist die Kompressionstherapie.
Zur Kompressionstherapie gehören neben ärztlich veranlassten Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung des zugrundeliegenden Krankheitsbildes, wie zum Beispiel die manuelle Lymphdrainage und Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie auch geeignete Maßnahmen in Eigenregie der Versicherten, wie zum Beispiel eine regelmäßige Bewegung.
INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE
Die in der Produktgruppe 17 gelisteten medizinischen Kompressionsstrümpfe werden zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen eingesetzt, bei:
Chronisch venösen Erkrankungen und deren Komplikationen
- venöse Ödeme
- venöse Hautveränderungen
- Therapie des Ulcus cruris venosum
- Prävention des Ulcus cruris venosum-Rezidivs
- initiale Phase nach Varikosetherapie

Thromboembolischen Venenkrankheiten und deren Komplikationen
- oberflächliche Venenthrombose
- tiefe Beinvenenthrombose
- Armvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose
- postthrombotischen Syndrom

Ödemen
- Lymphödeme
- Ödeme in der Schwangerschaft
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme mit Ödem
- Ödeme beim komplexem regionalem Schmerzsyndrom

Andere Indikationen chronischer Krankheitszustände mit Ödem, zum Beispiel CRPS - Complex Regional Pain Syndrome
Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen über einen begrenzten Zeitraum erforderlich, sofern nicht eine chronische Schädigung des venösen Gefäßsystems vorliegt.
INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE ADAPTIVE KOMPRESSIONSSYSTEME
Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.
INDIKATIONSSTELLUNG FÜR HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION
Die Versorgung erfolgt zur Behandlung hypertropher Narben oder von Keloiden, je nach Behandlungskonzept auch in Kombination mit Arznei- und Verbandmitteln.

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

Die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann in der Regel bis zu 2 Jahren, in begründeten Fällen auch länger andauern.
INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE UND APPARATE ZUR IMPULS-KOMPRESSIONSTHERAPIE
Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.
Die häusliche Behandlung mit Apparaten zur Kompressionstherapie und Apparaten zur Impuls-Kompressionstherapie muss unter ärztlicher Aufsicht beziehungsweise Kontrolle stattfinden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:
- Der individuelle Erfolg muss von der Ärztin oder dem Arzt an der Versicherten oder dem Versicherten im Rahmen einer Erprobungsphase vorher geprüft worden sein.
- Versicherte müssen die Handhabung des Gerätes beherrschen.
- Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich.
- Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen beziehungsweise -ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden muss sichergestellt sein.

Querverweise

Produktgruppe: 02 - Adaptionshilfen
Produktgruppe: 05 - Bandagen

2. Produktuntergruppe 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

2.2 Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

2.3 Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46

mmHg/4,5-6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

2.4 Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

3. Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktdarstellung durch:
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

3.2 Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

3.3 Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

3.4 Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

4. Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angabe zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa. Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

4.2 Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa. Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

4.3 Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa. Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

4.4 Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

5. Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob der Schritt offen oder geschlossen ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist (ja/nein)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör

Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

5.1 Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

5.2 Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

5.3 Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

5.4 Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

6. Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Aussagekräftige Unterlagen

- Produktdarstellung durch:
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Stumpfende geschlossen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL
- Wasserdampfdurchlässiges Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe

Beschreibung

Unterschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Unterschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.
Zur Anwendung kommen in der Regel die Kompressionsklassen I und II.
Die Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Mitte des Oberschenkels (F).

Indikation

Zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen am Amputationsstumpf bei Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

6.2 Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe

Beschreibung

Oberschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Oberschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.
Ihre Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Leiste. Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II.

Indikation

Zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen am Amputationsstumpf bei Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

7. Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

- Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:
- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe des Umfangs in cm (von - bis)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe, ob ein offener Schritt oder geschlossener Schritt vorhanden ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation

- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein

Beschreibung

Narbenkompressionsbeinbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende

Beinregion. Sie bestehen in der Regel aus elastischen Materialien.
Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung am Bein nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

8. Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Hautkleber
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe der Bezeichnung

- Volumenangabe in Milliliter
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Strumpfhaltesysteme
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe der Gurtart (Hüft-, Taillen- oder Schultergurte)
- Angabe der Anzahl der Strumpfhalter
- Angabe zur Fixierungsmöglichkeit
- Angaben zum Zubehör
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Leibteile/-gurte
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angaben, ob es sich um ein Leibteil oder einen Taillengurt handelt
- Angaben zur Anzahl der Strumpfhalter
- Angabe zur Verschlussmöglichkeit
- Angabe, ob es sich um eine einseitige oder doppelseitige Versorgung handelt
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

8.1 Produktart 17.06.07.0 Hautkleber

Beschreibung

Hautkleber dieser Produktart sind Kleberoller für Kompressionsstrümpfe. Mithilfe dieses Hautklebers wird der

Kompressionsstrumpf an der Haut befestigt und ist jederzeit ablösbar.

Indikation

Bei Versorgung mit Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

8.2 Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig

Beschreibung

Einteilige Strumpfhaltersysteme dieser Produktart sind Hüft-, Taillen- oder Schultergurte für medizinische Kompressionsstrümpfe zur einseitigen Versorgung . In Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen wird ein Abrutschen des Strumpfes verhindern.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

8.3 Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig

Beschreibung

Doppelseitige Strumpfhalter dieser Produktart sind Hüft-, Taillen- oder Schultergurte für medizinische Kompressionsstrümpfe zur doppelseitigen Versorgung . In Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen wird ein Abrutschen des Strumpfes verhindern.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

8.4 Produktart 17.06.07.3 Leibteile/Taillengurte

Beschreibung

Leibteile/Taillengurte dieser Produktart sind meist aus gummielastischem Material und verhindern bei Verwendung verschiedener Verschlussmöglichkeiten das Abrutschen des Strumpfes.
Sie können für ein- oder doppelseitige Versorgungen angewendet werden.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten

Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

9. Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung

Gebrauchsanweisung

- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/3 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/3 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderung an 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf

Nachzuweisen ist:

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A-D für den Oberstrumpf

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis zum Oberschenkel reichend, Längenbezeichnung A-G für den Unterstrumpf
- Der Unterstrumpf, Längenbezeichnung A-G, darf im Oberschenkelbereich keiner Kompressionsklasse zugeordnet sein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienanfertigung

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe

- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienanfertigung

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp des Unterstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe zum Strumpftyp des Oberstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse des Kompressionsstrumpfsystems
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Angabe der technischen Daten/Parameter für Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung:
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials

- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp des Unterstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe zum Strumpftyp des Oberstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse des Kompressionsstrumpfsystems
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten einteiligen Kompressionswadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet.
Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression des Strumpfes beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

9.2 Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen, in der Regel mit unterschiedlicher Kompressionsstärke. Die Wadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.
Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsunterstrumpf, in der Regel mit geringerer Kompressionsklasse, und darüber der entsprechende Kompressionsoberstrumpf, in der Regel der Kompressionsklassen höhere Strumpf, angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da zum Beispiel noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.
Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

9.3 Produktart 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Längenbereiche sowie Kompressionsstärken. Das Kompressionsstrumpfsystem wird in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial hergestellt. Der Unterstrumpf ist ein Schenkelstrumpf der Länge A-G mit einer Kompressionsstärke im Oberschenkelbereich kleiner der Kompressionsklasse I. Der Oberstrumpf ist ein Wadenstrumpf der Länge A-D. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).
Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsunterstrumpf, in der Regel mit geringerer Kompressionsklasse, und darüber der entsprechende Kompressionsoberstrumpf, in der Regel der Kompressionsklassen höhere Strumpf, angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da zum Beispiel noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.
Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

10. Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

10.2 Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

10.3 Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

10.4 Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

11. Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation

- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

11.1 Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

11.2 Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

11.3 Produktart 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

11.4 Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

12. Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation

- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

12.1 Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

12.2 Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

12.3 Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

12.4 Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung

ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

13. Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angabe, ob der Schritt offen oder geschlossen ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist (ja/nein)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

13.1 Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

13.2 Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

13.3 Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

13.4 Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

14. Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

14.1 Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

14.2 Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

14.3 Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

14.4 Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die

Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

15. Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

15.1 Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren

maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

15.2 Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

15.3 Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

15.4 Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

16. Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

16.1 Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

16.2 Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

16.3 Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

16.4 Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die

Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

17. Produktuntergruppe 17.06.17 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:
- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angabe, ob der Schritt offen oder geschlossen ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist (ja/nein)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

17.1 Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

17.2 Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

17.3 Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

17.4 Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.
Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

18. Produktuntergruppe 17.06.18 Medizinische Kompressions-Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf
- Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:
- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Leistungen

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

18.1 Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren

hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.
Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

18.2 Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.
Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

18.3 Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.
Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

18.4 Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.
Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

19. Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Kombination mit einem medizinischen Kompressionshalbschenkelstrumpf

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

19.1 Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.
Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

19.2 Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23-32 mmHg/3,1-4,3 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.
Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und

Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

19.3 Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.
Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

19.4 Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte

Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.
Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

20. Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/3 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/3 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderung an 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A-D für den Oberstrumpf
- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis zum Oberschenkel reichend, Längenbezeichnung A-G für den Unterstrumpf
- Der Unterstrumpf, Längenbezeichnung A-G, darf im Oberschenkelbereich keiner Kompressionsklasse zugeordnet sein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)

- Angabe der Kompressionsklasse
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale für Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp des Unterstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe zum Strumpftyp des Oberstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse des Kompressionsstrumpfsystems
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Angabe der technischen Daten/Parameter für Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf, Maßanfertigung:

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe

- Angabe der Artikelnummer
- Angabe zum Strumpftyp des Unterstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe zum Strumpftyp des Oberstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse des Kompressionsstrumpfsystems
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob eine geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

20.1 Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten einteiligen Kompressionswadenstrümpfe sind flachgestrickt, werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Die Wadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

20.2 Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris

Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Kompressionsklassen sind flachgestrickt und werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Beide Wadenstrümpfe des Kompressionsstrumpfsystems, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).
Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsunterstrumpf, in der Regel mit geringerer Kompressionsklasse, und darüber der entsprechende Kompressionsoberstrumpf, in der Regel der Kompressionsklassen höhere Strumpf, angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da zum Beispiel noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.
Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen erleichtern soll.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

20.3 Produktart 17.06.20.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Längenbereiche sowie Kompressionsstärken. Das Kompressionsstrumpfsystem wird in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial hergestellt. Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Der Unterstrumpf ist ein Schenkelstrumpf der Länge A-G mit einer Kompressionsstärke im Oberschenkelbereich kleiner der Kompressionsklasse I. Der Oberstrumpf ist ein Wadenstrumpf der Länge A-D. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).
Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsunterstrumpf, in der Regel mit geringerer Kompressionsklasse, und darüber der entsprechende Kompressionsoberstrumpf, in der Regel der Kompressionsklassen höhere Strumpf, angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da zum Beispiel noch

offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.
Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sowie die Ferse sollten dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt.
Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen erleichtern soll.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

21. Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggins, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation

- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

21.1 Produktart 17.06.21.0 Leggins KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.
Leggins werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggins mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

21.2 Produktart 17.06.21.1 Leggins KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.
Leggins werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggins mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

21.3 Produktart 17.06.21.2 Leggins KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.
Leggins werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggins mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

21.4 Produktart 17.06.21.3 Leggins KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen

und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.
Leggins werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggins mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

22. Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/3 am B-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Angaben zum Zubehör

Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

22.1 Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18 bis 21 mmHg/2,4 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.
Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

22.2 Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.
Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

22.3 Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.
Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

22.4 Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt

offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.
Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.
Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

23. Produktuntergruppe 17.06.23 Medizinische adaptive Kompressionsbeinsysteme (MAK), Serienfertigung

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

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

- Konstruktionsbeschreibung mit mindestens Angaben über:
- Aufbau, auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile
- Funktion
- Materialien und ihre Eigenschaften

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus Kompressionskonstruktion samt Angaben aller Kombinationselemente
- Für die Versicherten verständliche/umsetzbare Anziehbeschreibung im Lieferumfang enthalten
- Das adaptive Kompressionssystem muss von den Versicherten in der initialen Entstauungsphase selbst nach Bedarf angelegt, ablegen und nachjustiert werden können.
- Kurzzugelastische Kompressionsbindegestaltung
- Befestigungsmöglichkeiten des Kompressionssystems in Form von zum Beispiel Klettverschlüssen muss vorhanden sein.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Die Angabe der Dauerbelastbarkeit des Materials bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte Produktartindikation zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen
- Die Bewertungen müssen Folgendes belegen:
- Den medizinischen Nutzen für die entsprechende Produktartindikation bei selbstständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.
- Angabe des Produkts in einer definierten Produktkombination unter Angabe der konkreten Produktbestandteile
- Ob und wie der ärztlich verordnete Kompressionsdruck durch die Versicherten gehalten wird
- Ob die Versicherten das Produkt in einer definierten Produktkombination selbst sicher in der initialen Entstauungsphase anwenden (anlegen/ ablegen/ nachjustieren) können
- Ob die Versicherten (medizinische Laien) das Produkt in einer definierten Produktkombination sicher in der Erhaltungsphase beim Ulcus cruris venosum anwenden (anlegen/ ablegen/ nachjustieren) können

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angaben der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Bezeichnung des Kompressionselementes
- Angaben des Verschlusssystems
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (von - bis)

- Angabe der Größen (von - bis)
- Angaben zum Zubehör
- Darlegung der möglichen Kombinationen und Freigaben mit anderen Kompressionselementen/-produkten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

23.1 Produktart 17.06.23.0 Oberschenkelelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Oberschenkelelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK) dieser Produktart sind manschettenartige Kompressionsversorgungen, die um den Oberschenkel gelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Der individuell einstellbare Kompressionsdruckbereich der MAK liegt in der Regel zwischen 20 bis 60 mmHg.
Eine Versorgung mit MAK ist beginnend von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel- anzulegen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren ist sicherzustellen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

23.2 Produktart 17.06.23.1 Knieelemente medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Knieelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK) dieser Produktart sind manschettenartige Kompressionsversorgungen, die um das Knie gelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Der individuell einstellbare

Kompressionsdruckbereich der MAK liegt in der Regel zwischen 20 bis 60 mmHg.
Eine Versorgung mit MAK ist beginnend von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel- anzulegen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der initialen Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

23.3 Produktart 17.06.23.2 Wadenelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Wadenelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK) dieser Produktart sind manschettenartige Kompressionsversorgungen, die um den Unterschenkel gelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Der individuell einstellbare Kompressionsdruckbereich der MAK liegt in der Regel zwischen 20 bis 60 mmHg.
Eine Versorgung mit MAK ist beginnend von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel- anzulegen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem sowie beim Ulcus cruris venosum als Alternative zur Bandagierung mit Binden.

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Erhaltungsphase beim Ulcus cruris venosum, wenn die Versorgung mit medizinischen Kompressionswadenstrümpfen zur Ulcus cruris venosum Behandlung nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

23.4 Produktart 17.06.23.3 Fußelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Fußelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK) dieser Produktart sind manschettenartige Kompressionsversorgungen, die um das Fußgelenk gelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Der individuell einstellbare Kompressionsdruckbereich der MAK liegt in der Regel zwischen 20 bis 60 mmHg.
Eine Versorgung mit MAK sollte von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel- erfolgen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem sowie beim Ulcus cruris venosum als Alternative zur Bandagierung mit Binden.
Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Erhaltungsphase beim Ulcus cruris venosum, wenn die Versorgung mit medizinischen Kompressionswadenstrümpfen zur Ulcus cruris venosum Behandlung nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

23.5 Produktart 17.06.23.4 Oberschenkel-Knieelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Die Ausführungen zu den Indikationen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Der individuell einstellbare Kompressionsdruckbereich der MAK liegt in der Regel zwischen 20 – 60 mmHg.
Eine Versorgung mit MAK sollte von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel- erfolgen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

24. Produktuntergruppe 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Leistungen

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

24.1 Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Handregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.
Es kommen Handschuhe mit oder ohne Finger (Daumenöffnung) und auch mit oder ohne Fingerspitzen zur Anwendung.
Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem

Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung an der Hand nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

25. Produktuntergruppe 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

25.1 Produktart 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg/2,0 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

25.2 Produktart 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

25.3 Produktart 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

26. Produktuntergruppe 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob Finger vorhanden sind (ja oder nein)
- Angabe, ob Fingerspitzen vorhanden sind (ja oder nein)
- Wenn Fingerspitzen vorhanden sind, dann Angabe, ob geschlossene Fingerspitzen oder offene Fingerspitzen vorhanden sind
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

26.1 Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende

Armregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.
Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung am Arm nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

27. Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

27.1 Produktart 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg. Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert

werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

27.2 Produktart 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

27.3 Produktart 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Rundstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert

werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

28. Produktuntergruppe 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

28.1 Produktart 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg/2,0 bis 2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

28.2 Produktart 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

28.3 Produktart 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

29. Produktuntergruppe 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

29.1 Produktart 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15-21 mmHg/2,0-2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

29.2 Produktart 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmtrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine

Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

29.3 Produktart 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

30. Produktuntergruppe 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

30.1 Produktart 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg/2,0 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

30.2 Produktart 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine

Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

30.3 Produktart 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm beziehungsweise bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

31. Produktuntergruppe 17.10.07 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

31.1 Produktart 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg/2,0 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

31.2 Produktart 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die

Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

31.3 Produktart 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

32. Produktuntergruppe 17.10.08 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern, Maßanfertigung, flachgestrickt

---

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der

medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

32.1 Produktart 17.10.08.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15 bis 21 mmHg/2,0 bis 2,8 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

32.2 Produktart 17.10.08.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die

Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

32.3 Produktart 17.10.08.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

33. Produktuntergruppe 17.10.09 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz, Maßanfertigung, flachgestrickt

---

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der

medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck entsprechend der angegebenen Kompressionsklasse (laut Hersteller) bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/2 am C1-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

- Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.
- Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

33.1 Produktart 17.10.09.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke

beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

33.2 Produktart 17.10.09.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 bis 32 mmHg/3,1 bis 4,3 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

33.3 Produktart 17.10.09.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind im Flachstrickverfahren maßangefertigte Zweizugkompressionsarmstrümpfe und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm beziehungsweise Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.
Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.
Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zur Kompressionstherapie bei Ödemen in der Erhaltungsphase, zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion und Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Stiffness (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Die Ausführungen zu den Indikationen in der Produktgruppendefinition sind zu beachten.

34. Produktuntergruppe 17.10.10 Medizinische adaptive Kompressionsarmsysteme (MAK), Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Darstellung des Wirkprinzips und/oder der Funktionsweise des Produktes durch den Hersteller

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)
- Konstruktionsbeschreibung mit mindestens Angaben über:
- Aufbau, auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile
- Funktion
- Materialien und ihre Eigenschaften

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Vom Handgelenk aus Kompressionskonstruktion samt Angaben aller Kombinationselemente
- Für die Versicherten verständliche/umsetzbare Anziehbeschreibung im Lieferumfang enthalten
- Das medizinisch adaptive Kompressionssystem muss von den Versicherten selbst angelegt, abgelegt und nachjustiert werden können.
- Kurzzugelastische Kompressionsbindegestaltung
- Befestigungsmöglichkeiten des Kompressionssystems in Form von zum Beispiel Klettverschlüssen muss vorhanden sein.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Die Angabe der Dauerbelastbarkeit des Materials bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte Produktartindikation zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen
- Die Bewertungen müssen Folgendes belegen:
- Den medizinischen Nutzen für die entsprechende Produktartindikation bei selbstständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.
- Angabe des Produkts in einer definierten Produktkombination unter Angabe der konkreten Produktbestandteile
- Ob und wie der ärztlich verordnete Kompressionsdruck durch die Versicherten gehalten wird
- Ob die Versicherten (medizinische Laien) das Produkt in einer definierten Produktkombination sicher in der Erhaltungsphase beim Ulcus cruris venosum anwenden (anlegen/ ablegen/ nachjustieren) können

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angaben der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Bezeichnung des Kompressionselementes

- Angabe des Verschlusssystems
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (von - bis)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angaben zum Zubehör
- Darlegung der möglichen Kombinationen und Freigaben mit anderen Kompressionselementen/-produkten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikationen
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

34.1 Produktart 17.10.10.0 Knieelemente medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Armelemente medizinische adaptive Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung dieser Produktart sind manschettenartige Kompressionsversorgungen, die über den Arm angelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Das medizinisch adaptive Kompressionsarmsystem kann bis zu einem Kompressionsdruck von 40 mmHg eingestellt werden.
Eine Versorgung mit MAK ist beginnend von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Hand, Arm- anzulegen Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der initialen Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

34.2 Produktart 17.10.10.1 Handelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung

Beschreibung

Handelemente medizinisch adaptiver Kompressionssysteme (MAK), Serienfertigung dieser Produktart sind

manschettenartige Kompressionsversorgungen, die über das Handgelenk angelegt und mit beispielsweise Klettbändern/-verschlüssen oder -patches verschlossen werden.
Nach Anlage der MAK erfolgt in der Regel eine Nachjustierung mithilfe des Verschlusssystems von distal nach proximal, sodass der entsprechend individuelle Kompressionsdruck vom Anwender selbst, beispielsweise durch Markierungen im Verschlussbereich, eingestellt werden kann. Das medizinisch adaptive Kompressionsarmsystem kann bis zu einem Kompressionsdruck von 40 mmHg eingestellt werden.
Eine Versorgung mit MAK ist beginnend von distal nach proximal in Kombination mit weiteren Kompressionselementen – Hand, Arm- anzulegen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zur Kompressionstherapie, für den temporären Einsatz in der initialen Entstauungsphase beim Lymphödem und beim ausgeprägten venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden. Ein bedarfsgerechtes Nachjustieren des Produktes ist sicherzustellen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

35. Produktuntergruppe 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Kompressionsbandagetyps
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

35.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion (Leib/Rumpf) und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.
Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung am Leib / Rumpf nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

36. Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage

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

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung

- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 35 mmHg
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen

nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

36.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage

Beschreibung

Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile oder –segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion - Oberkörper/Brust Bereich - und bestehen meist aus einem Zweizug-Kompressionsmaterial. Ausführungen zur Versorgung mit Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen beispielsweise mit oder ohne Ärmel oder auch als Kompressionsbody mit oder ohne Ärmel sind möglich.

Indikation

Zur Kompressionstherapie in der Erhaltungsphase beim Thorax-Lymphödem zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Verhinderung von ödembedingten Komplikationen.

Die Ausführungen in der Produktgruppendefinition und den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu

beachten.

37. Produktuntergruppe 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe des Kompressionsbandagetyps
- Angabe, ob ein offener oder geschlossener Bereich vorhanden ist. (Gesichtsbereich, Hinterkopf etc.)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe der Kompressionsstärke gemäß Prüfergebnis für Medizinische Kompressionsstrümpfe in mmHg (... mmHg bis ...mmHg)
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

37.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für den Kopfbereich, mit beispielsweise Gesichtsbereich- oder Hinterkopföffnungen, und bestehen aus dünnem, hochelastischem Gewebe.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem

Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung am Kopf nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

37.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionsschienen

Beschreibung

Bei Keloid-Kompressionsschienen handelt es sich um zwei, nach einer individuellen Abformung eng aufeinander abgestimmte Halbschalen. Diese werden über dem zu versorgenden Körperbereich (zum Beispiel Ohrmuschel) adaptiert und über mehrere Magnete befestigt. Dies dient zur Defektabdeckung von Narben, nach Entfernung von Keloiden im Ohrbereich sowie zur Verhinderung von Rezidivprozessen. Die Keloid-Kompressionsschienen können beispielsweise aus medizinisch zugelassenen PMMA-Kunststoffen/Polymer-Kunststoffen gefertigt werden.
Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung beziehungsweise Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.
Es sind Maßanfertigungen erforderlich.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut am Ohr mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

38. Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstituts
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck ca. 20 mmHg/2,6 KPa bis 30 mmHg/4,0 KPa
- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Wasserdampfdurchlässiges Material
- kein Auftreten eines Wärmestaus über 35 °C
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Angabe der Artikelnummer
- Angabe der Größen (von – bis)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

38.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage

Beschreibung

Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile oder –segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion - Kopf/Hals-Bereich - und bestehen in der Regel aus Zweizuzug-Kompressionsmaterial. Ausführungen zur Versorgung mit Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen beispielsweise als Hals- und Kinnkompressionsbandage, als Gesichtsmaske oder als Kopfkompressionsbandage sind möglich.
Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Kompressionstherapie in der Erhaltungsphase beim Kopf-Lymphödem zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Verhinderung von ödembedingten Komplikationen.

Die Ausführungen in der Produktgruppendefinition und den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

39. Produktuntergruppe 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktdarstellung durch:
- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, beispielsweise Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes und Manschetten (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes und Manschetten (gemäß Herstellerangaben)
- Manschetten doppelwandig
- Angabe zu den Luftkammern in der Manschette (beispielsweise überlappenden oder nichtüberlappenden)
- Möglichkeit der Anpassung der Druckregelung am Gerät
- Angabe der Maßnahmen am Gerät, um eine Unter-/Überschreitung des empfohlenen therapeutischen Druckes durch die Versicherten zu verhindern
- Angabe der Maßnahmen am Gerät, um den Therapieverlauf nicht zu gefährden und zur Verhinderung von Fehlbedienungen/-einstellungen durch den Anwender

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Erklärung zur Eignung des Produktes und der Manschetten für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt/die Manschetten müssen gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln und Methoden beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte Produktartindikation zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen

Die Bewertungen müssen Folgendes belegen:

- Den medizinischen Nutzen für die entsprechende Produktartindikation bei selbstständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.
- Angaben zum Behandlungsverlauf (in Bezug zur Indikation)
- Dauer der Anwendung pro Tag
- Häufigkeit der Anwendung pro Tag oder pro Woche
- Dauer der Anwendung insgesamt
- Angabe, welche Manschette genutzt wurde (in Bezug zur Indikation)
- Angabe des ärztlich verordneten und vom Probanden genutzten Kompressionsdruckes (in Bezug zur Indikation)
- Angabe zusätzlicher Maßnahmen zur Kompressionstherapie, wie zum Beispiel manuelle Lymphdrainage, Nutzung medzinischer Kompressionsstrümpfe und eigenen Maßnahmen der Versicherten
- Angabe zu ärztlichen Verlaufskontrollen
- Angabe zu den Luftkammern in der Manschette (beispielsweise überlappenden oder nichtüberlappenden)

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe
- Darlegung der möglichen Kombinationen und Freigaben mit anderen Produkten
- Angabe der Artikelnummer
- Angaben zur Anzahl Luftkammern
- Angabe zu den Luftkammern in der Manschette (beispielsweise überlappenden oder nichtüberlappenden)
- Angaben zur stufenlosen Druckeinstellung
- Angaben zur einstellbaren Druckfrequenz
- Angaben zur einstellbaren Be- und Entlüftungszeit
- Angaben zum Zyklus in Sekunden
- Angaben zum einstellbaren Luftdruckbereich in mmHg (von ... mmHg bis ... mmHg)
- Angaben zum Manschettentyp
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an den Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimme Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die Apparative Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung von Hilfsmitteln sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

39.1 Produktart 17.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

39.2 Produktart 17.99.01.1 Mehrstufengeräte

Beschreibung
Die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) beziehungsweise apparative intermittierende pneumatische Kompression (AIK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesem Druckgerät wird Luft intermittierend, das heißt im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten mit beispielsweise überlappenden oder nichtüberlappenden Luftzellen gepumpt. Druckaufbau und –abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt.
Die Manschetten sind mit überlappenden oder nichtüberlappenden Luftkammern ausgestattet und werden von sogenannten Mehrstufengeräten betrieben. Dementsprechend werden Manschetten mit einer Luftkammer von Einstufengeräten betrieben.
Bei Mehrstufengeräten wird jede Kammer vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Der Druckaufbau beziehungsweise Druckverlauf erfolgt in den entsprechenden Kammern nacheinander absteigend von distal nach proximal.
Die verschiedenen Manschettenausführungen sind in unterschiedlichen Längen und Weiten verfügbar. Auf die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Indikation
Zur Kompressionstherapie bei Schädigung der venösen/Lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.
- zur Behandlung des therapierefraktären Ulcus cruris venosum als zusätzliche Maßnahme zur medizinischen Kompressionstherapie.
- zur Behandlung von Lymphödemen oder Phlebo-Lymphödemen, wenn die Maßnahmen der Phase II (Erhaltungsphase) der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreichend oder im begründeten Einzelfall nicht möglich sind,
- zur venösen Thromboemboliepropphylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist und die Compliance der Versicherten gesichert ist.

Zur Kompressionstherapie bei Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.
- zur Behandlung von Lymphödemen oder Phlebo-Lymphödemen, wenn die Maßnahmen der Phase II (Erhaltungsphase) der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht oder im begründeten Einzelfall nicht möglich sind.

40. Produktuntergruppe 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, zum Beispiel Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)
- Reinigungsfähigkeit des Produktes und der Manschette (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Luft muss automatisch aus der Manschette entweichen können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Die Nutzungsdauer / Dauerbelastbarkeit der Manschette und Anschlüsse durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Erklärung zur Eignung des Produktes und der Manschetten für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt/die Manschetten müssen gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln und Methoden beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte Produktartindikation zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen
- Die Bewertungen müssen Folgendes belegen:
- Den medizinischen Nutzen für die entsprechende Produktartindikation bei selbstständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.
- Angaben zum Behandlungsverlauf (in Bezug zur Indikation)
- Dauer der Anwendung pro Tag
- Häufigkeit der Anwendung pro Tag oder pro Woche
- Dauer der Anwendung insgesamt
- Angabe des ärztlich verordneten und vom Probanden genutzten Kompressionsdruckes (in Bezug zur Indikation)
- Angabe zusätzlicher Maßnahmen zur Kompressionstherapie, wie zum Beispiel manuelle Lymphdrainage, Nutzung medzinischer Kompressionsstrümpfe und eigenen Maßnahmen der Versicherten
- Angabe zu ärztlichen Verlaufskontrollen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung

- Indikation
- KontraIndikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe
- Darlegung der möglichen Kombinationen und Freigaben mit anderen Produkten
- Angabe der Artikelnummer
- Angaben zum Manschettentyp
- Angaben zum Kompressionsimpuls in ... Sekunden auf ...mmHg
- Angaben zum Zyklus (Luftimpuls): alle ... Sekunden
- Angaben zum Luftdruck: von ... mmHg bis ... mmHg
- Angaben zum Zubehör
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an den Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten, über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel, erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung beziehungsweise im Bedarfsfall.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die apparative Impuls-Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Auf Wunsch der Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung von Hilfsmitteln sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch 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

40.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

Beschreibung

Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie bestehen aus einem Pumpgerät (Kompressor), das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel- oder Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät gefüllt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.

Durch den applizierten Kompressionsimpuls (zum Beispiel in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut impulsartig in die tiefen Beinvenen appliziert und ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand beziehungsweise im Arm.

Indikation

Zur Impulskompressionstherapie bei Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.
- zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist und die Compliance der Versicherten gesichert ist.
- zur Behandlung venöser Ödeme, wenn die üblichen Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichend sind.

Zur Impulskompressionstherapie bei Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.
- zur Behandlung venöser Ödeme, wenn die üblichen Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichend sind.

41. Produktuntergruppe 17.99.99 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

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

- Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Zielgruppe
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung /Indikation

- Zielgruppe
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

- Für die Abrechnungspositionen für Zusätze 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

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

41.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Für Apparate zur Kompressionstherapie ist spezielles Zubehör, beispielsweise Manschetten für Apparate zur intermittierenden pneumatischen Kompressionstherapie und Impuls-Kompressionstherapie, erforderlich.

Indikation

Nicht besetzt

41.2 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Zubehör zu Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie abgerechnet werden.
Dies können beispielsweise eine spezielle Anpassung, Sonderanfertigung, ein Haftrand, Webansatz, Reißverschluss, Eingriff, et cetera sein. Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

41.3 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie, insbesondere für die Apparate zur intermittierenden pneumatischen Kompressionstherapie und für die Apparate zur Impulskompressionstherapie, abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Indikation

Nicht besetzt

41.4 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt