
Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.29.07.2009
Bezeichnung: CareVis VariO Plus
Art.-Nr.: VX21430W
Hersteller: S&S MED Co., Ltd.

Produktmerkmale

CareVis VariO Plus VX21430W für subkutane Arzneimittelapplikation

Durchmesser Pumpe: 68 mm

Länge
Überleitsystem: 1380 mm

Gewicht: 194 g

Förderprinzip: Elastomerpumpe – das Förderprinzip basiert auf dem physikalischen Gesetz von Hagen–Poiseuille

Füllvolumen: 450 ml

Durchflussrate: Einstellbar auf 2.0 – 4.0 – 6.0 – 8.0 – 10.0 – 12.0 – 14.0 ml/hr

Infusionsgenauigkeit: Die Infusionsgenauigkeit der CareVis Infusionspumpe mit einer einstellbaren Durchflussrate liegt innerhalb von $\pm 15\%$

Bolusrate: 2 ml

Bolus Sperrzeit: 30 min

Anschlüsse: Der Patientenanschluss ist im Luer–Lock System und konform mit den Anforderungen der ISO 80369–7

Lieferumfang: Die Pumpe besteht aus: dem Pumpengehäuse, das das befüllbare Elastomerreservoir (450 ml) enthält, Infusionsleitung, Partikelfilter 1,2 μm , Luftfilter 0,2 μm , Durchflussbegrenzer (einstellbares Multi–Rate und PCA Modul), Luer–Lock–Anschluss

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

Positionsnummer: 12.24.02.1019
Bezeichnung: BLUselect Tracheostomiekanülen Set mit Innenkanülen ohne Cuff, ohne fensterung
Art.-Nr.: 101/811/060CZ, 101/811/070CZ, 101/811/075CZ, 101/811/080CZ, 101/811/085CZ, 101/811/090CZ, 101/811/100CZ
Hersteller: Smiths Medical Deutschland GmbH

Produktmerkmale

BLUselect Trachealkanülenset incl Halteband und zwei Innenkanülen ungefenstert, ohne Cuff
Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Die Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomiekanüle ist für Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen. Der maximale Verwendungszeitraum beträgt 29 Tage. Indikation gemäß Produktart: Tracheostoma zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle Kontraindikation: Kontraindikationen für dieses Produkt sind nicht bekannt. Zielgruppe (Anwender / Nutzer): Patienten und Betreuer in einer häuslichen Pflegeumgebung

Artikel:	101/811/060CZ – 101/811/100CZ
Material:	PVC DEHP frei
Farbe:	klar
Größe:	6mm, 7mm, 7,5mm, 8mm, 8,5mm, 9mm, 10mm
Typ:	Trachealkanüle ohne Cuff, ohne Fenster ID6=64,5mm, ID7=70mm, ID7,5=73mm, ID8=75,5mm, ID8,5=78mm, ID9=81mm, ID10=87,5mm jeweils circle shaped!
Länge:	
Innenkanüle Durchmesser: – Außen:	technisch bedingt geringfügig kleiner als der ID der AK
– Innen:	1 mm kleiner als der ID der IK, bei Größe 10 1,5

Produktmerkmale

Außenkanüle Durchmesser: – Außen:	mm kleiner als der ID der Außenkanüle ID6=9,2mm, ID7=10,5mm, ID7,5=11,3mm, ID8=11,9mm, ID8,5=12,6mm, ID9=13,3mm, ID10=14mm
– Innen:	ID6=6,0 mm, ID7=7,0 mm, ID7,5=7,5 mm, ID8=8,0 mm, ID8,5=8,5 mm, ID9=9,0mm, ID10=10 mm
Sonderanfertigungen:	keine
Wiederaufarbeitung:	nicht möglich, da PVC
Lieferumfang:	Kanüle, 2x IK, Halteband, Reinigungsbürste, Obturator, GBA
Sonstiges:	n.a.
n.a.	

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

Positionsnummer: 12.24.08.2021
Bezeichnung: Ersatzinnenkanülen, ungefenstert
Art.-Nr.: 101/850/060CZ – 101/850/100CZ
Hersteller: Smiths Medical Deutschland GmbH

Produktmerkmale

BLUselect Innenkanülen Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Die BLUselect® Innenkanüle ist zur Verwendung mit der Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomiekannüle für Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen. Der maximale Verwendungszeitraum beträgt 29 Tage. Indikation: Die BLUselect® Innenkanüle ist zur Verwendung mit der Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomiekannüle vorgesehen und dient zum Freihalten der Atemwege bei tracheotomierten Patienten.

Kontraindikation: Kontraindikationen für dieses Produkt sind nicht bekannt. Zielgruppe (Anwender / Nutzer): Bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen

Artikel:	101/850/060CZ – 101/850/100CZ
Typ:	Innenkanüle
Material:	Polyethylen
Farbe:	weiß
Größe:	6.0mm – 10.0mm
Länge:	64,5mm – 87.5mm
Gewicht:	n.a.
Durchmesser: – Außen:	6,0 – 10mm
– Innen:	5.0 – 8.5mm
Sonderanfertigungen:	keine
Wiederaufarbeitung:	nein
Lieferumfang:	2x Ersatzinnenkanülen

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

Positionsnummer: 12.24.08.2022
Bezeichnung: Ersatzinnenkanülen, gefenstert
Art.-Nr.: 101/851/060CZ – 101/851/100CZ
Hersteller: Smiths Medical Deutschland GmbH

Produktmerkmale

BLUselect Innenkanüle gefenstert, rot, transluzent Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben:
Die BLUselect® Innenkanüle ist zur Verwendung mit der Smiths Medical Portex®
BLUselect®Tracheostomiekannüle für Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen. Der maximale Verwendungszeitraum beträgt 29 Tage. Indikation gemäß Produktart: Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (zweiteilige Trachealkanüle) aus Kunststoff Kontraindikation: Kontraindikationen für dieses Produkt sind nicht bekannt. Zielgruppe (Anwender / Nutzer): Bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen

Artikel:	101/851/060CZ – 101/851/100CZ
Typ:	Innenkanüle
Material:	Polyethylen
Farbe:	rot (gefenstert)
Größe:	6,0mm–10mm
Länge:	64,5mm – 87,5mm
Gewicht:	n.a.
Durchmesser: – Außen:	6,0mm – 10mm
– Innen:	5,0mm – 8,5mm
Sonderanfertigungen:	keine
Wiederaufarbeitung:	keine
Lieferumfang:	2x Ersatzinnenkanülen
Änderung der Artikelnummer	

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7578
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 9 SER9ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14572
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 7 NX7ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 4NXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (14 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7579
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 9 SER9ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14571
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 7 NX7ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 4NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (14 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥4
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7580
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 6 SER6ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14574
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 5 NX5ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 3NXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7581
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 17 SER17ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14569
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 9 NX9ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 5NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (17 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7582
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 17 SER17ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14570
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 9 NX9ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 5NXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (17 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7583
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 6 SER6ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14573
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 5 NX5ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 3NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥4
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7584
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 4 SER4ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14575
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 4 NX4ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 3SNXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	NA
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7585
Bezeichnung: Beltone / Beltone Serene 4 SER4ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14576
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	ReSound / ReSound Nexia 4 NX4ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 3SNXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	NA
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7586
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 4 NX4ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14576
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 4 SER4ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 3SNXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	NA
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7587
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 9 NX9ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14569
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 17 SER17ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 5NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (17 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7588
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 4 NX4ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14575
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 4 SER4ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 3SNXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	NA
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7589
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 5 NX5ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14573
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 6 SER6ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 3NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥4
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7590
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 7 NX7ITC-DW-MP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14571
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 9 SER9ITC-DW-MP, Amplifon / ampli-mini 4NXNRWLDMPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	45 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	117 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (14 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥4
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7591
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 9 NX9ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14570
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 17 SER17ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 5NXXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (17 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärkesteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7592
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 7 NX7ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14572
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltone / Beltone Serene 9 SER9ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 4NXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (14 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.22.7593
Bezeichnung: ReSound / ReSound Nexia 5 NX5ITC-DW-UP
Art.-Nr.: -
Hersteller: GN Hearing A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.:	DHI 14574
Energiequelle:	Batterie 312 (PR41)
Gerät baugleich mit:	Beltona / Beltona Serene 6 SER6ITC-DW-UP, Amplifon / ampli-mini 3NXNRWLDUPAG
maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):	61 dB
maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler):	130 dB
programmierbare digitale Signalverarbeitung:	Vorhanden
Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC):	≥6 (12 laut Anpasssoftware)
Störschallunterdrückung:	Vorhanden (GRN und NRSE)
Rückkopplungsunterdrückung:	Vorhanden
Anzahl manueller Hörprogramme:	≥3 (4 laut Anpasssoftware)
Anzahl automatischer Hörsituationen:	≥3
Ausgangsschalldruckbegrenzung:	Vorhanden
Schallaufnahme /Richtcharakteristik:	omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik
Frequenzmodifikation:	Vorhanden
Telefonspule:	Vorhanden über Zubehör

Produktmerkmale

Audioeingang (DAI):	Vorhanden über Zubehör
DataLogging:	Vorhanden
manuelle Bedienelemente am Gerät:	Programmwechsel und/oder Lautstärksteller (optional)
Impulsschallunterdrückung:	Vorhanden
Windgeräuschunterdrückung:	Vorhanden
Bluetooth Audio:	Vorhanden

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.14.0002

Bezeichnung: Luja Frauen

Art.-Nr.: 20051, 20052, 20054, 20056

Hersteller: Coloplast A/S

Produktmerkmale

Einmalkatheter für Frauen aus Polyurethan mit einer Mikro-Augen Zone, mit hydrophiler Beschichtung aus Polyvinylpyrrolidon (PVP), Nelatonspitze, CH 10, CH 12, CH 14 und CH 16, Länge ca. 14 cm, steril, sofort gebrauchsfertig. Frei von Naturkautschuklatex, PVC und Phthalat.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.14.7015

Bezeichnung: LoFric® Origo™ Sleeve, Nelaton, Männlich, hydrophiler Einmalkatheter, 40cm

Art.-Nr.: 4461200, 4461400, 4461600

Hersteller: Wellspect HealthCare, Dentsply IH AB

Produktmerkmale

Einmalkatheter für Männer mit hydrophiler Beschichtung, Nelatonspitze, 40 cm lang, CH 12, 14, 16 Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Hydrophiler Blasenkatheter für den Einmalgebrauch mit Salzlösung zur Aktivierung. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Die Wiederverwendung kann zu Beschwerden, Harnröhrenschäden oder Infektionen führen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2141
Bezeichnung: forma-care form Premium ELITE extra
Art.-Nr.: 1050-02
Hersteller: unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Anatomische Vorlage. Zur Anwendung bei leichter bis mittlerer Harninkontinenz. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen, Harninkontinenz.

- Flüssigkeitsaufnahme: 1352,00 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,27 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,07 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 522 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 680 mm x 380 mm

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2142
Bezeichnung: forma-care form premium ELITE plus
Art.-Nr.: 1040-02
Hersteller: unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Anatomische Vorlage. Zur Anwendung bei leichter bis mittlerer Harninkontinenz. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen, Harninkontinenz.

- | | |
|---|----------------|
| - Flüssigkeitsaufnahme: | 783,01 g |
| - Aufsauggeschwindigkeit: | 7,54 ml/s |
| - Flüssigkeitsabgabe: | 0,07 g |
| - ABL-Wert gemäß DIN 13222: | 289 g |
| - Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: | 600mm x 320 mm |

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2143
Bezeichnung: forma-care form Premium ELITE super
Art.-Nr.: 1045-02
Hersteller: unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Anatomische Vorlage. Zur Anwendung bei leichter bis mittlerer Harninkontinenz. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen, Harninkontinenz.

- | | |
|---|----------------|
| - Flüssigkeitsaufnahme: | 1110,32 g |
| - Aufsauggeschwindigkeit: | 5,68 ml/s |
| - Flüssigkeitsabgabe: | 0,07 g |
| - ABL-Wert gemäß DIN 13222: | 392 g |
| - Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: | 680 mm x380 mm |

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2144
Bezeichnung: forma-care form Premium ELITE X-plus
Art.-Nr.: 1055-02
Hersteller: unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung Zweckbestimmung: Anatomische Vorlage. Zur Anwendung bei leichter bis mittlerer Harninkontinenz. Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen, Harninkontinenz. Zielgruppe: Versicherte (alle Geschlechter und Altersgruppen) mit Inkontinenzsymptomen

- Flüssigkeitsaufnahme: 1634,80 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,70 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,06 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 626 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 680 mm x 380 mm

Lieferumfang: 1 Packung á 20 Inkontinenzvorlage

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.31.0055
Bezeichnung: forma-care Pants Premium dry X-small
Art.-Nr.: 2070-10
Hersteller: unizell Medicare GmbH

Produktmerkmale

Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung Zweckbestimmung: Indikationen für die das Produkt aufgenommen wurde: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen, Harninkontinenz. Kontraindikationen: Zielgruppe: Versicherte (alle Geschlechter und Altersgruppen) mit Inkontinenzsymptomen.

- Flüssigkeitsaufnahme: 738,85 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 7,84 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,04 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 389 g
- Umfanggröße nach Herstellerangaben: 45 cm-70 cm

Lieferumfang: 1 Packung á 10 Inkontinenzvorlage

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.04.0004

Bezeichnung: TiPY-Keyboard

Art.-Nr.: TiPY

Hersteller: TiPY GmbH

Produktmerkmale

Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Die Zweckbestimmung der TiPY Einhand-Tastatur ist, das Menschen mit funktioneller oder struktureller Einhändigkeit und somit eingeschränkter Hand- oder Armfunktion, Computer und digitale Geräte mit nur einer funktionsfähigen Hand effektiv bedienen können. Sie ermöglicht eine umfassende und uneingeschränkte Computernutzung zu erreichen. Funktionelle Einhändigkeit liegt z.B. bei Lähmung einer Körperhälfte (Hemiplegie) vor. Strukturelle Einhändigkeit liegt vor, wenn z.B. ein Arm amputiert oder nicht angelegt ist. Die TiPY Tastatur ermöglicht einhändigen Menschen das Schreiben von Texten, die Verwendung von Tastenkombinationen, die Bearbeitung von Programmen und Tabellen sowie die präzise Steuerung einer integrierten Mausfunktion mit der verbliebenen, gesunden Hand. Das kompakte Tastenfeld ermöglicht dabei ein schnelles und komfortables Schreiben ohne unnötige Handbewegungen oder Belastungen. Die ergonomische Gestaltung reduziert die Ermüdung. Multifunktionstasten und mehr direkt nutzbare Sondertasten ermöglichen mit nur einem Tastendruck oder einer einfachen Tastenkombination eine schnelle Bedienung von Funktionen (wie z.B. Bildschirmhelligkeit, Mission Control und Mediensteuerung). Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Einschränkungen der Feinmotorik und der Koordination der Hände, die eine Ansteuerung einer Normaltastatur unmöglich machen Kontraindikationen: k. A. Zielgruppe: Menschen mit funktioneller oder struktureller Einhändigkeit und somit eingeschränkter Hand- oder Armfunktion.

Abmessungen (HxBxT): 290 x 170 x 17 mm

Gewicht: 570 g

Energieversorgung: integrierter Li-Ion Akku 3,7V 1200mAh

Betriebszeit: bis zu 100 h

Produktmerkmale

Tastefeld:	2 x 92 Tasten (insgesamt 184 Tasten); Je nach genutzter Seite für Links- und Rechtshänder ausgelegt,
Auslösekraft:	k.A.
Betriebssysteme:	MacOS, iOS, Windows, Android, Linux
Lieferumfang:	Tastatur für Links- und Rechtshänder, Handauflage, USB-Anschluskabel

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.50.02.0133

Bezeichnung: Rollstuhl

Art.-Nr.: AT52303

Hersteller: ANTAR Sp. J.

Produktmerkmale

Produktbeschreibung: Standardgreifreifenrollstuhl, faltbar aus Aluminium Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Der Rollstuhl wurde entwickelt, um Menschen mit einer schweren Gehbehinderung oder Gehunfähigkeit aufgrund von: Verlust einer Gliedmaße, eines Defekts oder einer Verunstaltung, Lähmung, Gelenkschäden, Störungen der Muskulatur zu unterstützen. Der Rollstuhl ist für eine Person ausgelegt und für den Einsatz im Innen- und Außenbereich konzipiert. Indikation für die das Produkt aufgenommen wurde: Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) – Zur Sicherung der Mobilität im Innen – und Außenbereich Aufgrund der eingeschränkten Antriebsergonomie sind diese Rollstühle einsetzbar, wenn der selbstständige aktive Antrieb durch die Versicherte oder den Versicherten nur eingeschränkt oder gar nicht möglich ist. Ist der Transport/das Verstauen des Rollstuhls erforderlich oder beträgt das Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten mehr als 130 kg, ist dies bei der Modellauswahl zu berücksichtigen. Kontraindikationen: Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehschwäche), die eine sichere Handhabung verhindern, schließen die Nutzung aus. Ein Rollstuhl sollte nicht von Menschen benutzt werden, die an einer der folgenden Erkrankungen leiden: Unfähigkeit zu sitzen, Wahrnehmungsverzerrungen, schweres Ungleichgewicht Zielgruppe: Menschen mit einer schweren Gehbehinderung oder Gehunfähigkeit

Sitzbreite: 43/46/49/51 cm

Sitztiefe: 41 cm

Sitzhöhe: 50 cm

Sitzwinkel: –

Produktmerkmale

Rückenhöhe:	45 cm
Rückenwinkel:	-
Leergewicht:	15/16 kg
zul. Nutzergewicht:	130 kg
Gesamtbreite:	63/66/69/71 cm
Bereifung hinten:	24 "x1 3/8 PU
Radsturz:	-
Bereifung vorne:	PU 8x2"
Bremse:	Feststellbremse
Fahrsitz:	-
Kraftknoten:	JA
Lieferumfang:	Rollstuhl, 2 Fußstützen, Wadengurt, Sicherheitsgurt, Gebrauchsanweisung

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.50.02.7070

Bezeichnung: Start Multi

Art.-Nr.: -

Hersteller: Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH

Produktmerkmale

Der „Start Multi“ ist ein Multifunktionsrollstuhl, mit großer Anpassungsfähigkeit. Er ist in Version mit 24" Hinterräder erhältlich sowie in drei Größen (klein, mittel und groß). Der Sitzrahmen lässt sich von -5° bis 30° neigen, während die Rückenlehne stufenlos von 92° bis 128° eingestellt werden kann. Ein ergonomisches Sitzkissen und eine Rückenlehne bieten einen entsprechenden Komfort. Die hochklappbaren Beinstützen gehen flexibel auf die individuellen Bedürfnisse ein. Weitere Merkmale sind eine verstellbare Kopfstütze, eine verstellbare Armstütze, ein Beckengurt für Sicherheit und richtige Positionierung sowie zwei Kippschutzvorrichtungen für maximale Sicherheit bei der Benutzung. Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Der Rollstuhl dient Menschen mit temporär oder dauerhaft eingeschränktem Gehvermögen, Gehunfähigkeit oder Standunsicherheit zur Selbstbeförderung und Fremdbeförderung im alltäglichen Gebrauch, im Haus und im Außenbereich. Das Produkt ist für Benutzer geeignet, deren Anatomie (wie z. B. Körpermaße, -gewicht) die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts zulässt und deren Haut intakt ist. Der Rollstuhl ist ausschließlich mit den Optionen zu verwenden, die im Produkt-Bestellblatt aufgeführt sind. Es darf stets nur eine Person mit dem Produkt befördert werden. Die Verwendung mit anderen Produkten erfolgt eigenverantwortlich. Indikation: Leichte bis starke oder vollständige Bewegungseinschränkungen Kontraindikation: Absolute Kontraindikationen • Keine bekannt Relative Kontraindikationen • Fehlende physische oder psychische Voraussetzungen

Sitzbreite: 390 mm – 550 mm

Rahmen: Größe S/M/L

Rahmen: Größe S/M/L

Sitztiefe: 430 mm – 500 mm

Produktmerkmale

Rahmen:	Größe S/M/L
Rahmen:	Größe S/M/L
Sitzhöhe:	500mm
Sitzwinkel:	-5° bis +30°
Rückenhöhe:	400mm
Rückenwinkel:	- 50° Rückenneigung
Verstellung:	(90° - 140°)
Leergewicht:	22kg
zul. Nutzergewicht:	136kg
Gesamtbreite:	720mm
Bereifung hinten:	24"
Radsturz:	0°
Bereifung vorne:	7"
Bremse:	Druckbremse

Das Produkt erfüllt nach Herstellerangaben die
Leistungsanforderung nach ISO 7176-19: Ja

Lieferumfang Sitzrahmen: Sitzkantelung von -5° bis 30° Rücken: Rückenneigung von 0° bis 50°, bei
spezifiziertem Rückenwinkel von 90° bis 140° Teleskopierbare Schiebegriffe Antriebsräder: 12"
oder 24" PU mit Trommelbremsen Lenkräder: 8" PU in Lenkradgabeln mit Schraubachse Sitzkissen
Rückenpolster Hochschwenkbare Beinstützen Abduktionskeil Kopfstütze Beckengurt Kippschutz 2
x

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.50.07.0017
Bezeichnung: E-Rollstuhl KR8803
Art.-Nr.: -
Hersteller: Zhejiang Kairui Medical Device Co., Ltd,

Produktmerkmale

Faltbarer Elektrorollstuhl für den Innen-, Außenbereich Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Der Rollstuhl sollte ausschließlich auf ebenem Grund, in wegsamen Gelände, in trockener Umgebung sowie in Innenräumen verwendet werden. Der KR-8803 kann im Außenbereich auf Gehwegen benutzt werden und hat die Schutzklasse IPX3. Dies bedeutet, dass der Rollstuhl vor Spritzwasser geschützt ist. Bitte beachten Sie auch die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in welchem Sie den Rollstuhl nutzen. Indikation: Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens//bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen beziehungsweise Elektrorollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt. Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr gilt, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes sichergestellt ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung). Eine Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl kann aufgrund der eingeschränkten Anpassung mit Sonderausstattungen und -funktionen nicht grundsätzlich die Versorgung mit einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich und Außenbereich / Straßenverkehr ersetzen. Die Kontraindikation gemäß Herstellerangaben: Beim Betrieb des Gerätes treten mechanische und

Produktmerkmale

elektrische Gefahren auf. Um daraus resultierende Gefahren zu vermeiden, darf das Gerät nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Nicht genehmigte Veränderungen können die Sicherheit negativ beeinflussen und führen zum Erlöschen der vom Hersteller ausgestellten Konformität. Bei der individuellen Versorgung sind außerdem die physische und psychische Verfassung, das Alter der Benutzer sowieso die persönlichen Wohnverhältnisse und das private Umfeld zu beachten. Dies trifft sowohl auf den Benutzer des Elektrorollstuhls als auch auf die Begleitperson zu, die diesen steuert. Der Elektrorollstuhl darf nicht verwendet und/oder gesteuert werden bei: Verwendung und Einfluss beeinträchtigender Medikamente starken Gleichgewichts- und/oder Wahrnehmungsstörungen. Alle Arbeiten am Gerät (Aufbau, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung, Pflege) dürfen nur durch Personen, die diese Betriebsanleitung gelesen haben, vorgenommen werden. Zielgruppe (Anwender / Nutzer): Diese Betriebsanleitung richtet sich an Personen, die den Rollstuhl nutzen und Personen, die die Nutzung des Rollstuhls begleiten: • Anwender •

Begleitpersonen

Sitzbreite:	44 cm
Sitztiefe:	44 cm
Sitzhöhe:	52 cm
Sitzneigung:	7°
Rückenhöhe:	50 cm
Rückenwinkel:	98°
Leergewicht:	25 / 23 kg (mit / ohne Batterie)
zul. Nutzergewicht:	120 kg
Antrieb:	2x 24V/250W
Bereifung hinten:	12 Zoll Luftreifen
Bereifung vorne:	8 Zoll PU
Steuerung:	Joystick
Batterie:	DC 24V 12AH
Reichweite:	ca. 15 km
Bremsen:	elektromechanisch
Geschwindigkeit:	6 km/h
Beleuchtung:	Ja, entsprechend StVZO
Steigfähigkeit:	ca. 10°
Fahrsitz:	-
Kraftknoten:	-

Produktmerkmale

Anwendungsklasse: B

Lieferumfang · E-Rollstuhl KR-8803 · Bedienungsanleitung · Ladegerät · 1x Lithium-Akku 24V/12AH (wartungsfrei) · Beleuchtungsanlage nach STVZO · Diebstahlsicherung, Schloss

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.50.07.0018
Bezeichnung: immer-mobil 120T
Art.-Nr.: IMM1.120.100
Hersteller: Help-24 GmbH

Produktmerkmale

Faltbarer Elektrorollstuhl für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung (Joystick) bestehend aus einem Rohrrahmen, zwei über Getriebemotoren angetriebenen Hinterrädern, zwei kleineren Schwenkrädern vorne, abnehmbaren klappbaren Fußstützen, nach oben und unten klappbaren Armlehnen, einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung, Batterie und Ladegerät sind im Lieferumfang enthalten. Darüber hinaus gibt es optionale Varianten / optionales Zubehör. Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangaben: Der faltbare Elektro-Rollstuhl dient zur Beförderung gehbehinderter oder gehunfähiger Personen auf befestigten Untergründen entsprechend der Anwendungsgrenzen Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens//bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen beziehungsweise Elektrorollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt. Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr gilt, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes sichergestellt ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung). Eine Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl kann aufgrund der eingeschränkten Anpassung mit Sonderausstattungen und -funktionen nicht grundsätzlich die Versorgung mit

Produktmerkmale

einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich und Außenbereich / Straßenverkehr ersetzen. Die Kontraindikationen gemäß Herstellerangabe sind: Alle Einschränkungen, die die sichere Bedienung oder die Teilnahme am Straßenverkehr ausschließen wie: –kognitive Beeinträchtigung – Sehschwäche/ohne Sehvermögen –Hörbeeinträchtigung/Gehörlosigkeit –Fehlende Feinmotorik – alle ähnlichen Beeinträchtigungen Zielgruppe (Anwender / Nutzer): Nutzer müssen die geistige, körperliche und feinmotorische Eignung haben, um am Straßenverkehr teilzunehmen. Bei der Benutzung durch minderjährige und/oder geistig behinderte Personen ist es Aufgabe der Aufsichtspersonen die nötige Eignung zu beurteilen. Von Personen, die diese Eignung nicht haben, darf der elektrische Rollstuhl nicht bedient werden.

Sitzbreite:	450 mm
Sitztiefe:	440 mm
Sitzhöhe:	490 mm
Sitzneigung:	3° nach hinten geneigt
Rückenhöhe:	410 mm ohne Griffe, 500 mm mit Griffe
Rückenwinkel:	stufenweise einstellbar 22°, 13°, 4° nach hinten geneigt
Leergewicht:	ca. 25 kg
zul. Nutzergewicht:	120 kg
Antrieb:	2-Rad Antrieb
Bereifung hinten:	12 x 2 Zoll PU oder Luft
Bereifung vorne:	8 x 2 Zoll PU oder Luft
Steuerung:	Fahrpult mit Joystick
Batterie:	Lithium-Ionen Akku, 1 x 24 V; 7,5Ah, zweiter Akku optional
Reichweite:	11 km
Bremsen:	automatische Magnetbremsen
Geschwindigkeit:	max. 6 km/h
Beleuchtung:	gemäß StVZO
Steigfähigkeit:	max 10° entspricht 18%
Fahrsitz:	Nein
Kraftknoten:	Nein
Anwendungsklasse:	B - (Außen- und Innenbereich)
Optionale Varianten / optionales Zubehör:	10 cm Sitzkissen, Fahrpult mit Kugelknopf, Kopfstütze,

Produktmerkmale

Sitzbreitenerweiterung, breitere Armlehnen, zusätzliches Ladegerät, Stockhalter, Fahrpulhalterung für Begleitperson, externes Ladekabel, um Akku außerhalb des Rollstuhls zu laden, Pflegesteuerung für Begleitpersonen

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 22 Mobilitätshilfen

Positionsnummer: 22.29.01.0025
Bezeichnung: Dreh- und Übersetzhilfe
Art.-Nr.: 78091000
Hersteller: Ludwig Bertram GmbH

Produktmerkmale

Dreh- und Übersetzhilfe zur Anwendung auf einem Badewannenlifter um den Versicherten vom Badewannenrand auf den Badewannenlifter überzusetzen und in Badeposition zu drehen. Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Dreh- und Übersetzhilfe für Personen mit Mobilitätseinschränkungen. Zur Unterstützung des Positionswechsels vom Badewannenrand auf einen mobilen Badewannenlifter ohne Hilfe oder mit Unterstützung von Hilfs- oder Pflegepersonen. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen oder bei neurologischen Erkrankungen – Bei noch erhaltener ausreichender kurzzeitiger Stehfähigkeit – Zur Erleichterung des Positionswechsels, ggf. mit einer Unterstützung durch eine Hilfs-/Pflegeperson Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Wenn die Dreh- und Übersetzhilfe wie vorgesehen verwendet wird, ist keine Kontraindikation bekannt.

Durchmesser:	315 mm
Höhe:	25 mm
Gesamtbreite:	320 mm
Eigengewicht:	1,8 kg
Max. Belastung:	140 kg
Material:	Drehteller POM, Kettenglieder ABS, Bezüge PU + EVA

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.07.01.1066
Bezeichnung: COMFORT Daumenschiene
Art.-Nr.: 141 300 [x]
Hersteller: BORT GmbH

Produktmerkmale

Orthese zur Immobilisierung des Daumengrund- und/oder -Sattelgelenks mit Stabilisierungselementen und Kordelverschluss. Größe Seite Umfang Handgelenk small re/li 13 – 16 cm medium re/li 16 – 19 cm large re/li 19 – 22 cm Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Daumenorthese zur Immobilisierung des Sattel- und Grundgelenks. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Schädigungen des Daumensattel/-grundgelenks – Zur Ruhigstellung des Daumensattel/-grundgelenks Spezifisch für diese Produktart: Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z. B.: – Postoperativ – Posttraumatisch – Degenerative Reizzustände – Entzündung – Degeneration Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen (auch unklare Weichteilschwellungen) körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 26 Sitzhilfen

Positionsnummer: 26.11.05.0045
Bezeichnung: GRILLO ADAPTIVE SEATING / Therapiestuhl
Art.-Nr.: 101147, 101146, 101124, 101149, 101148, 101125, 101151, 101150,
101126
Hersteller: ORMESA s.r.l.

Produktmerkmale

Abstand
Fußstütze/Fußbank: Mini: 15–25cm; Small: 20–31 cm, Large: 25–40cm
Breite: Mini: 49cm; Small: 53cm, Large: 58cm
Bezug waschbar bei: 40°
Länge: Mini: 59cm; Small: 65cm, Large: 74cm
Sitzhöhe: 45–65cm
Empf. Körpergröße: Mini: 75–105cm; Small: 90–120cm, Large: 110–145cm
Bezug abnehmbar: Ja
Rückenhöhe: Mini: 30–50cm; Small: 35–60cm, Large: 40–70cm
Kopfstützenhöhe: Mini: 30–41 cm; Small: 35–47cm, Large: 40–55cm
Höhe: Mini: 68cm; Small: 68cm, Large: 70cm
Sitzwinkel: –5° bis 30°
Rollengröße: 100 mm
Fahrbar: ja
Höhe
Schiebestange/–griff: Mini: 30–41 cm; Small: 35–47cm, Large: 40–55cm
Sitztiefe: Mini: 16–26cm; Small: 20–30cm, Large: 28–43cm
Thoraxbreite: Mini: 16–26cm; Small: 20–30cm, Large: 25–35cm
Material: ALUMINIUM und STAHLRAHMEN Beschichtung mit ungiftigen

Produktmerkmale

Epoxidpulvern in schwarz RAL 9005, WEISS RAL 9003 Schiebepprofile aus schwarz eloxiertem Aluminium Kunststoffmaterialien aus glasfaserverstärktem Nylon Tragende, atmungsaktive, hygienische, ungiftige und biokompatible Polsterung. Klasse I schwerentflammbar gemäß D.M. vom 26. Juni 1984 und anschließenden Änderungen abnehmbare Bezüge, atmungsaktiv, hygienisch, ungiftig und biokompatibel. Feuerfest gemäß den Standards EN 1021-1:2014 und EN 1021-2:2014

Max. Belastbarkeit:	Mini: 25kg; Small: 35kg, Large: 45kg
Sitzbreite:	Mini: 16-26cm; Small: 20-30cm, Large: 25-35cm
Rückenlehnenwinkel:	80° bis 120°
Verstellung Sitzhöhe:	per Gasfeder
Gewicht:	Mini: 20,4kg; Small: 22,6kg, Large: 24,3kg

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 26 Sitzhilfen

Positionsnummer: 26.11.06.0033
Bezeichnung: HERO-XL
Art.-Nr.: 490000-D1, 490000-D2
Hersteller: HERNIK GmbH

Produktmerkmale

Autokindersitz mit 5-Punktgurt, Kopfstütze, Befestigung mittels 3-Punkt-Gurt-System, Sitzrichtung gegen Fahrtrichtung. Zusatzpolster, verstellbare Thoraxpelotten, Sitztiefenverlängerung, Stütz- und Sicherheitspolster und Abduktionskeil sind optional erhältlich. Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Transport von körperlich behinderten Kindern (GMFCS 3-5; beispielsweise ausgeprägte muskuläre Hypotonie mit fehlender Kopf- und Rumpfkontrolle) zwischen 61-125cm und bis 36 kg in Fahrzeugen mittels 3-Punkt-Gurt. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische /neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen – Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport im PKW nicht geeignet sind, – Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im PKW. Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Keine Kontraindikationen bekannt.

Empf. Körpergröße:	125cm
Empf. Körpergewicht:	36kg
Länge:	55cm
Breite:	43cm
Höhe:	65-82cm
Sitzhöhe:	ca 15cm – Vertikaler Abstand zum Fahrzeugsitz

Produktmerkmale

Sitztiefe:	25cm – 34cm (Mit Sitztiefenadapter)
Sitzbreite:	24cm
Armlehnenhöhe:	nicht bekannt
Rückenhöhe:	28–45cm
Rückenlehnenwinkel:	ca 90°
Kopfstützenhöhe:	48–68cm
Höhe Fußstütze/Fußbank:	nicht erforderlich
Angabe der Befestigung der Sicherung (zum Beispiel Fangkörper, Fünfpunktgurt):	3–Punkt–Gut
Gewicht:	13kg
Max. Belastbarkeit:	36kg
Material:	Kunststoff, Stahl, Aluminium, Schaumstoff, Polyester
Bezug abnehmbar:	Ja
Bezug waschbar bei:	30°

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 26 Sitzhilfen

Positionsnummer: 26.11.06.0034

Bezeichnung: IPAI-LGT

Art.-Nr.: 460000-D

Hersteller: HERNIK GmbH

Produktmerkmale

Autokindersitz mit 5-Punktgurt, Kopfstütze und verstellbaren Rumpfpelotten, Befestigung mittels 3-Punkt-Gurt und ISOFix, Sitzrichtung in Fahrtrichtung. Optional erhältlich: – Zusatzpolster – Sitztiefenverlängerung – Stütz- und Sicherheitspolster – Abduktionspolster – Kopfstabilisierungsgurt – Sitzwinkelpolster – Fußbank Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Transport von körperlich behinderten Kindern (GMFCS 3–5; Beispielsweise ausgeprägte muskuläre Hypotonie mit fehlender Kopf- und Rumpfkontrolle) zwischen 100–150cm und bis 36 kg in Fahrzeugen mittels 3-Punkt-Gurt. Die Aufnahme als Hilfsmittel/Pflegehilfsmittels erfolgt für folgende Indikationen: Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische /neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen – Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport im PKW nicht geeignet sind, – Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im PKW. Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Keine Kontraindikationen bekannt.

Empf. Körpergröße: Bis 150cm

Empf. Körpergewicht: Bis 36Kg

Länge: 40cm

Breite: 44cm

Höhe: Max 82cm

Sitzhöhe: ca 15 cm – Vertikaler Abstand zum

Produktmerkmale

	Fahrzeugsitz
Sitztiefe:	32cm – 42cm (Mit Sitztiefenadapter)
Sitzbreite:	31cm
Armlehnenhöhe:	nicht bekannt
Rückenhöhe:	38–58cm
Rückenlehnenwinkel:	90°–110°
Kopfstützenhöhe:	58cm–74cm (Oberkante)
Höhe Fußstütze/Fußbank:	nicht bekannt
Angabe der Befestigung der Sicherung (zum Beispiel Fangkörper, Fünfpunktgurt):	3–Punkt–Gurt + ISOFIX
Gewicht:	7kg
Max. Belastbarkeit:	36kg
Material:	Kunststoff, Stahl, Aluminium, Schaumstoff, Polyester
Bezug abnehmbar:	Ja
Bezug waschbar bei:	30°C

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 29 Stomaartikel

Positionsnummer: 29.26.03.3077

Bezeichnung: 1tl Uro-Mehrkommerbeutel CeraPlus soft konvex

Art.-Nr.: 598200, 598201, 599200, 599201, 599220, 599225, 599230

Hersteller: Hollister Incorporated

Produktmerkmale

Urostomiebeutel mit Hautschutz, soft konvex, beige mit Sichtfenster oder transparent, körperseitiges beiges Vlies, Lochgrößen von 15–25 mm bzw. 15–38 mm ausschneidbar oder vorgestanzt 20 mm, 25 mm oder 30 mm, Beutelvolumen ca. 290 ml Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Urostomieversorgung Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind:

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 29 Stomaartikel

Positionsnummer: 29.26.03.3078

Bezeichnung: 1tl Uro-Mehrkommerbeutel CeraPlus konvex

Art.-Nr.: 596200, 596201, 597200, 597201

Hersteller: Hollister Incorporated

Produktmerkmale

Urostomiebeutel mit Hautschutz, konvex, beige mit Sichtfenster oder transparent, körperseitiges beiges Vlies, Lochgrößen von 15–25 mm bzw. 15–38 mm, Beutelvolumen ca. 290 ml Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Urostomieversorgung Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind:

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 29 Stomaartikel

Positionsnummer: 29.26.12.3011
Bezeichnung: Softima Active O'convex High Flow
Art.-Nr.: 4632716DE
Hersteller: B. Braun Medical SAS

Produktmerkmale

Drainagebeutel mit Hautschutzklebefläche, konvex, Lochgrößen ausschneidbar von 15 mm bis 45 mm, körperseitiges hautfarbenes Vlies, Auslass mit Aufrollauslass, Beutelvolumen ca. 320 ml, unsteril. Die Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe lautet: Das Produkt ist für das Auffangen und das Aufbewahren des Stuhls oder Urins bei Patienten mit einer Enterostomie oder einer Urostomie indiziert. Die Aufnahme als Hilfsmittel erfolgt für folgende Indikationen: Bei Enterostomie und Urostomie Die Kontraindikationen/Ausschlusskriterien gemäß Herstellerangabe sind: Bekannte Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber jeglichen Materialien des Produkts (siehe Produktbeschreibung) Unfähigkeit zur Selbststomaversorgung in Abwesenheit einer entsprechend geschulten Pflegekraft oder eines Betreuers bei Patienten mit schlechter manueller Geschicklichkeit und kognitiven Einschränkungen.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.29.05.2001

Bezeichnung: DBLG1 System mmol/l mit Dana-i Insulinpumpe und Dexcom G6 rtCGM

Art.-Nr.: DBLG1-DAN-G6-mmol/l-DE-de, DAC-132-DE

Hersteller: Diabeloop SA

Produktmerkmale

DBLG1 System mmol/l mit Dana-i Insulinpumpe und Dexcom G6 rtCGM

Zweckbestimmung_Input:

Dieses AID-System besteht aus den einzelnen miteinander verbundenen Komponenten, der Dana-i Insulinpumpe, dem Handset (PDM) inklusive Kontroll-Algorithmus DBLG1 und dem rtCGM Sensorsystem (Dexcom G6). Es ist für Patienten bestimmt, die an Typ-1-Diabetes leiden und 18 Jahre oder älter sind. Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 U liegen. Die Glykämie wird hierbei mit Hilfe eines sogenannten Hybrid-Closed-Loop kontrolliert. Die Hauptfunktion des DBLG1 Kontroll-Algorithmus besteht darin, die Insulinabgabe zum richtigen Zeitpunkt anzupassen, um möglichst lange den Glukosewert des Anwenders im Zielbereich (TIR) zu halten, um sowohl hypoglykämische Ereignisse als auch langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit einer erhöhten durchschnittlichen Glykämie zu minimieren. Dabei berücksichtigt das System das Profil, den Glukosewert (aktuell und prognostiziert), angekündigte Mahlzeiten und körperliche

Produktmerkmale

	<p>Aktivitäten des Anwenders. Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Personen kontraindiziert. – Patienten, die eine Tages-Gesamt-Insulindosis von weniger als 8 U erhalten. – Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, welche die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte (d. h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen) und die mit dem Medizinprodukt interferieren könnte (z. B. unregelmäßige Behandlung mit Steroiden). – Patienten mit schwerer unkorrigierter Schwerhörigkeit und/oder schweren unkorrigierten Sehproblemen. – Patienten, die nicht in der Lage sind, alle von Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.</p>
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	<p>AnyDana App zur manuellen Fernsteuerung der Dana-i Insulinpumpe</p> <p>1 x DANA-i Starter-Set (Version: DAC-132-DE) bestehend aus: 1 x Dana-i Insulinpumpe 1 x DANA Auto Setter 2 x Verschlusskappe 2 x Batteriekappe 2 x Gewindestange 2 x Batterie 1 x Batterieschlüssel 1 x Bedienungsanleitung für Dana-i Insulinpumpe 1 x Kurzanleitung für Dana-i Insulinpumpe 1 x Anleitung Professional für Dana-i Insulinpumpe 1 x Anleitung für AnyDana App 1 x DBLG1 System (DBLG1-DAN-G6-mmol/l-DE-de) bestehend aus: 1 x Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus und SIM-Karte 1 x Akku für Handset (Mobilteil) 1 x Ladegerät 1 x USB-C Ladekabel 1 x Bedienungsanleitung 1 x Dexcom G6 - Transmitter (STT-GS-003) 1 x Dexcom G6 - Sensor-Kit (3 Stück / STS-GS-003)</p>
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der System-komponenten:	
Lebensdauer/Nutzungsdauer der	Dana-i Insulinpumpe (unbefristet / Garantie: 4

Produktmerkmale

Systemkomponenten:	Jahr Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus (unbefristet / Garantie: 4 Jahre) Dexcom G6 – Empfänger (unbefristet / Garantie: 1 Jahr) Dexcom G6 – Transmitter (ca. 3 Monate) Dexcom G6 – Sensoren (bis zu 10 Tage pro Sensor)
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	47mm x 22 mm x 97 mm
Gewicht_ Insulinpumpe:	86 g (inklusive Batterie)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	1 x 1,5 V AAA Batterie
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	3–4 Wochen
Insulinkonzentrationen:	U 100
Reservoirarten:	3,0 ml (300 I.E.) Die Dana-i Insulinpumpe dient zur subkutanen Insulinzufuhr (CSII) in festgelegten und variablen Raten zur Therapie von Diabetes mellitus bei Menschen, die auf Insulin angewiesen sind. Dana-i ist für Diabetes Patienten vorgesehen und erfordert eine ärztliche Verschreibung. Die Insulinpumpe ist für den Einsatz mit U-100 Insulin ausgelegt. Die Insulinpumpe ist für den alleinigen Gebrauch oder den kombinierten Einsatz mit digital vernetzten Medizinprodukten zum Zwecke der Arzneimittelverabreichung konzipiert.
Einsatzbereich:	
Basalraten-Programm:	Temporäre Basalrate
Basalprofile:	4
Basalratenschritte:	24
Maximale Basalrate:	16,0 I.E.
Blutzuckerzielbereich:	5,6 mmol/l bis 7,2 mmol/l
Bolus-Schritte:	0,05 I.E. / 0,10 I.E. / 0,5 I.E. / 1,0 I.E.
Maximalbolus:	80,0 I.E.
Abgabegenauigkeit:	+/- 4,0 %
Sonderfunktionen:	Aggressivität – Änderung bei Normoglykämie (59% bis 147% bedingt Veränderung der Basalinsulinabgabe) – Änderung bei

Produktmerkmale

	<p>Hyperglykämie (43% bis 186% bedingt Veränderung der Korrekturbolusabgabe) – Änderung bei Frühstück, Mittag- und Abendessen (50% bis 200% bedingt Veränderung der Mahlzeitenbolusabgabe) ZEN Modus – Glukosezielwert kann um 10 mg/dl bis 40 mg/dl erhöht werden – möglich für 1 Stunde bis 8 Stunden – als Hypoglykämieprophylaxe, z.B. Autofahrten, wichtige Besprechungen etc. Modus „körperliche Aktivität“ – erhöht Glukoseziel und Hypoglykämie-Schwellenwert um 70 mg/dl – reduziert die Aggressivität der Insulinabgabe ab 5 Stunden zuvor (bei frühzeitiger Angabe), sowie während der körperlichen Aktivität – frühzeitige Empfehlung von Notfall-KH falls erforderlich – automatische Anpassung der Insulinempfindlichkeit innerhalb von 16 Stunden Verschlüsselte Datenübertragung auf HDS-akkreditierten Servern (gemäß den europäischen Gesundheitsvorschriften). Speziell gesichertes Bluetooth®-Protokoll und Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus. Rückkehr in den sog. „Manuellen Modus“ (CSII) – nach 30 Minuten ohne CGM-Werte oder ohne Verbindung zur Pumpe – während der Aufwärmphase des CGM –</p> <p>Nomenklatur für verlassen des Automodus „Loop Modus OFF“</p> <p>Akustische Alarmsignale – Alarm (hohe Priorität): ~66.8 dB – Warnung (niedrige Priorität): ~0 dB to 64 dB zusätzliche Vibrationsalarme bei Dana-i Insulinpumpe</p>
Sicherheitssystem:	
Alarme:	
Speicher:	<p>Dana-i Insulinpumpe (Bolus-Speicher: 300 / Bolus-Durchschnitt-Speicher: 4 / Tagesgesamt-Insulin-Speicher: 60 / Reservoir-Speicher: 60 /</p>

Produktmerkmale

	<p>Infusion-Set-Speicher: 60 / Alarm-Speicher: 50 / Kohlenhydrate-Speicher: 300 / Blutzucker-Speicher: 420 / Stopp-Starten-Speicher: 50 / Temporäre Basalraten-Speicher: 100 / Basalraten: 1440 // YourLoops ist eine vollständig integriertes Diabetes-Management-Portal, das speziell für DBLG1 entwickelt wurde. Die intuitive Schnittstelle verwandelt die komplexen Diabetesdaten in einfach abzulesende Ergebnisse. YourLoops für Patienten: Sichere Speicherung der Gesundheitsdaten und Cloud Zugriff auf die Daten 24/7 über Ihren Internet-Browser. Schnelle Erstellung von Berichten und Überwachung eigener Fortschritte. Teilen der Daten mit dem Pflorgeteam und den Angehörigen. YourLoops für medizinisches Fachpersonal: Kostenlose Online-Anmeldung und sekundenschneller Verwaltung aller Patienten, die mit dem DBLG1-System ausgerüstet sind. Zugriff auf kontextualisierte und immer aktuelle Daten. YourLoops visualisiert therapieoptimierend die wichtigsten Diabeteswerte und Entwicklungen. Das DBLG1 System, welches vom Arzt verschrieben wird, ist für Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind. Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 U liegen. Das DBLG1 System ist für die Verwendung mit 100 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon indiziert und für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.</p>
Indikation:	
Softwareversion:	1.16.0
Wasserdichtigkeit:	Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus (IP22) / Dana-i Insulinpumpe (IP 68)
Technische Daten CGM:	Bluetooth-Technologie ermöglicht die

Produktmerkmale

Übertragung der rtCGM-Werte direkt auf ein kompatibles mobiles Gerät (iOS oder Android) oder den Dexcom G6 Empfänger. • rtCGM-Daten und Alarme können mit bis zu fünf anderen Personen geteilt werden: z.B. mit Eltern, Angehörigen und Vertrauten – Menschen die aus der Ferne im Diabetesalltag unterstützen können. • rtCGM-Trends und Verlaufsmuster lassen sich auf Wunsch mit dem Arzt teilen. • Zielbereiche und Warnungen sind individuell einstellbar. Die Alarmplan-Einstellung des Dexcom G6 ermöglicht die individuelle Anpassung einer zweiten Gruppe von Warnungen. • Der Verlauf der Gewebeglukosdaten lässt sich über das cloudbasierte Berichtssystem Dexcom Clarity von überall verfolgen. • Sensor mit 10-tägiger Tragezeit • Einfacher Auto-Applikator führt den kleinen, schlanken Sensor mit nur einem Knopfdruck direkt unter die Haut ein. • Glukosebereich: 2,2–22,2 mmol/L • Tragedauer: bis zu 10 Tage • Sensorstelle: Bauch/Abdomen sowie oberer Gesäßbereich • Lagerungsbedingungen: Temperatur 2°C – 30°C • Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren • Sterilisation: Sterilisierung durch Bestrahlung • Maße in mm: 46 x 30 x 15 • Gewicht: 12 g • Datenübertragung: Bluetooth Low Energy (BLE) • Reichweite: 6 m • Lagerungsbedingungen: Temperatur: 0°–45°C • Feuchtigkeitsschutz: IP28 (2,4 m für 24 Std.) • Stromversorgung: Silberoxidbatterien (nicht austauschbar/aufladbar) • Laufzeit: 3 Monate

Sensor_CGM:

Dexcom G6 Sensor

Abmessung_Sensor:

46 mm x 30 mm

Produktmerkmale

Gewicht_Sensor:	12 Gramm inkl. Transmitter
Stromversorgung_Sensor:	keine eigene Stromversorgung
Batterielebensdauer_Sensor:	keine eigene Stromversorgung
Messeinheit_Sensor:	mmol/l
Glukosebereich_SensorSensor:	2,2–22,2 mmol/l
Kalibrierung_Sensor:	Werkskalibrierung; keine Kalibrierung, wenn Sensorcode verwendet wird, Kalibrierung optional; ansonsten alle 12 Stunden
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	IP 28
Abmessung_Transmitter:	46 mm x 30 mm x 15 mm
Gewicht_Transmitter:	12 g inkl. Sensor
Stromversorgung_Transmitter:	Silberoxidbatterie (nicht austauschbar/aufladbar)
Batterielebensdauer_Transmitter:	Ca. 3 Monate
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	IP28
Schnittstelle_Transmitter:	Bluetooth
Abmessung_optionale Steuereinheit:	142.1 x 69.5 x 11.75 mm
Gewicht_optionale Steuereinheit:	167 Gramm
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	Touchscreen Akku-Typ Lithium-Ionen-Akku 2500 mAH, entspricht CEI 62133
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	Max. 72 Stunden / Es wird empfohlen, täglich den integrierten Akku über Nacht aufzuladen.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	IP22
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	Bluetooth 5.0
Angabe Empfangsgerät:	1 x Handset (Mobilteil / Netzwerk 2G, 3G, 4G) DBLG1 System mmol/l bestehend aus: 1 x Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus und SIM-Karte / 1 x Akku für Handset (Mobilteil) / 1 x Ladegerät / 1 x USB-C Ladekabel / 1 x Bedienungsanleitung // DANA-i Starter-Set bestehend aus: 1 x Dana-i Insulinpumpe / 1 x DANA Auto Setter / 2 x Verschlusskappe / 2 x Batteriekappe / 2 x Gewindestange / 2 x Batterie / 1 x
Lieferumfang:	

Produktmerkmale

Batterieschlüssel / 1 x Bedienungsanleitung für
Dana-i Insulinpumpe / 1 x Kurzanleitung für
Dana-i Insulinpumpe / 1 x Anleitung Professional
für Dana-i Insulinpumpe / 1 x Anleitung für
AnyDana App // 1 x Dexcom G6 - Transmitter / 1
x Dexcom G6 - Sensor-Kit (3 Stück)

Die unter Lieferumfang genannten Mengen an Dexcom G6 Komponenten sind beispielhaft und müssen nicht mit den von den medizinischen rezeptierten Mengen übereinstimmen.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.29.05.2002

Bezeichnung: DBLG1 System mg/dl mit Dana-i Insulinpumpe und Dexcom G6 rtCGM

Art.-Nr.: DBLG1-DAN-G6-mg/dl-DE-de, DAC-132-DE

Hersteller: Diabeloop SA

Produktmerkmale

DBLG1 System mg/dl mit Dana-i Insulinpumpe und Dexcom G6 rtCGM

Zweckbestimmung_Input:

Dieses AID-System besteht aus den einzelnen miteinander verbundenen Komponenten, der Dana-i Insulinpumpe, dem Handset (PDM) inklusive Kontroll-Algorithmus DBLG1 und dem rtCGM Sensorsystem (Dexcom G6). Es ist für Patienten bestimmt, die an Typ-1-Diabetes leiden und 18 Jahre oder älter sind. Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 U liegen. Die Glykämie wird hierbei mit Hilfe eines sogenannten Hybrid-Closed-Loop kontrolliert. Die Hauptfunktion des DBLG1 Kontroll-Algorithmus besteht darin, die Insulinabgabe zum richtigen Zeitpunkt anzupassen, um möglichst lange den Glukosewert des Anwenders im Zielbereich (TIR) zu halten, um sowohl hypoglykämische Ereignisse als auch langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit einer erhöhten durchschnittlichen Glykämie zu minimieren. Dabei berücksichtigt das System das Profil, den Glukosewert (aktuell und prognostiziert), angekündigte Mahlzeiten und körperliche

Produktmerkmale

	<p>Aktivitäten des Anwenders. Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Personen kontraindiziert. – Patienten, die eine Tages-Gesamt-Insulindosis von weniger als 8 U erhalten. – Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, welche die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte (d. h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen) und die mit dem Medizinprodukt interferieren könnte (z. B. unregelmäßige Behandlung mit Steroiden). – Patienten mit schwerer unkorrigierter Schwerhörigkeit und/oder schweren unkorrigierten Sehproblemen. – Patienten, die nicht in der Lage sind, alle von Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.</p>
Angabe sonstige Anbindungen_Input:	<p>AnyDana App zur manuellen Fernsteuerung der Dana-i Insulinpumpe</p> <p>1 x DANA-i Starter-Set (Version: DAC-132-DE) bestehend aus: 1 x Dana-i Insulinpumpe 1 x DANA Auto Setter 2 x Verschlusskappe 2 x Batteriekappe 2 x Gewindestange 2 x Batterie 1 x Batterieschlüssel 1 x Bedienungsanleitung für Dana-i Insulinpumpe 1 x Kurzanleitung für Dana-i Insulinpumpe 1 x Anleitung Professional für Dana-i Insulinpumpe 1 x Anleitung für AnyDana App 1 x DBLG1 System (DBLG1-DAN-G6-mg/dl-DE-de) bestehend aus: 1 x Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus und SIM-Karte 1 x Akku für Handset (Mobilteil) 1 x Ladegerät 1 x USB-C Ladekabel 1 x Bedienungsanleitung 1 x Dexcom G6 - Transmitter (STT-GS-003) 1 x Dexcom G6 - Sensor-Kit (3 Stück / STS-GS-003)</p>
Lieferumfang inklusive Versionsnummern der System-komponenten:	
Lebensdauer/Nutzungsdauer der	Dana-i Insulinpumpe (unbefristet / Garantie: 4

Produktmerkmale

Systemkomponenten:	Jahre) Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus (unbefristet / Garantie: 4 Jahre) Dexcom G6 – Transmitter (ca. 3 Monate) Dexcom G6 – Sensoren (bis zu 10 Tage pro Sensor)
Abmessung (LxBxH) Insulinpumpe:	47mm x 22 mm x 97 mm
Gewicht_ Insulinpumpe:	86 g (inklusive Batterie)
Stromversorgung_Insulinpumpe:	1 x 1,5 V AAA Batterie
Batterielebensdauer_Insulinpumpe:	3–4 Wochen
Insulinkonzentrationen:	U 100
Reservoirarten:	3,0 ml (300 I.E.) Die Dana-i Insulinpumpe dient zur subkutanen Insulinzufuhr (CSII) in festgelegten und variablen Raten zur Therapie von Diabetes mellitus bei Menschen, die auf Insulin angewiesen sind. Dana-i ist für Diabetes Patienten vorgesehen und erfordert eine ärztliche Verschreibung. Die Insulinpumpe ist für den Einsatz mit U-100 Insulin ausgelegt. Die Insulinpumpe ist für den alleinigen Gebrauch oder den kombinierten Einsatz mit digital vernetzten Medizinprodukten zum Zwecke der Arzneimittelverabreichung konzipiert.
Einsatzbereich:	
Basalraten-Programm:	Temporäre Basalrate
Basalprofile:	4
Basalratenschritte:	24
Maximale Basalrate:	16,0 I.E.
Blutzuckerzielbereich:	100 mg/dl bis 130 mg/dl
Bolus-Schritte:	0,05 I.E. / 0,10 I.E. / 0,5 I.E. / 1,0 I.E.
Maximalbolus:	80,0 I.E.
Abgabegenauigkeit:	+/- 4,0 % Aggressivität – Änderung bei Normoglykämie (59% bis 147% bedingt Veränderung der Basalinsulinabgabe) – Änderung bei Hyperglykämie (43% bis 186% bedingt
Sonderfunktionen:	

Produktmerkmale

	<p>Veränderung der Korrekturbolusabgabe) – Änderung bei Frühstück, Mittag- und Abendessen (50% bis 200% bedingt Veränderung der Mahlzeitenbolusabgabe) ZEN Modus – Glukosezielwert kann um 10 mg/dl bis 40 mg/dl erhöht werden – möglich für 1 Stunde bis 8 Stunden – als Hypoglykämieprophylaxe, z.B. Autofahrten, wichtige Besprechungen etc. Modus „körperliche Aktivität“ – erhöht Glukoseziel und Hypoglykämie-Schwellenwert um 70 mg/dl – reduziert die Aggressivität der Insulinabgabe ab 5 Stunden zuvor (bei frühzeitiger Angabe), sowie während der körperlichen Aktivität – frühzeitige Empfehlung von Notfall-KH falls erforderlich – automatische Anpassung der Insulinempfindlichkeit innerhalb von 16 Stunden Verschlüsselte Datenübertragung auf HDS- akkreditierten Servern (gemäß den europäischen Gesundheitsvorschriften). Speziell gesichertes Bluetooth®-Protokoll und Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus. Rückkehr in den sog. „Manuellen Modus“ (CSII) – nach 30 Minuten ohne CGM-Werte oder ohne Verbindung zur Pumpe – während der Aufwärmphase des CGM – Nomenklatur für verlassen des Automodus „Loop Modus OFF“</p>
Sicherheitssystem:	
Alarmer:	<p>Akustische Alarmsignale – Alarm (hohe Priorität): ~66.8 dB – Warnung (niedrige Priorität): ~0 dB to 64 dB zusätzliche Vibrationsalarmer bei Dana-i Insulinpumpe</p>
Speicher:	<p>Dana-i Insulinpumpe (Bolus-Speicher: 300 / Bolus-Durchschnitt-Speicher: 4 / Tagesgesamt- Insulin-Speicher: 60 / Reservoir-Speicher: 60 / Infusion-Set-Speicher: 60 / Alarm-Speicher: 50 /</p>

Produktmerkmale

	<p>Kohlenhydrate-Speicher: 300 / Blutzucker-Speicher: 420 / Stopp-Starten-Speicher: 50 / Temporäre Basalraten-Speicher: 100 / Basalraten: 1440 // YourLoops ist eine vollständig integriertes Diabetes-Management-Portal, das speziell für DBLG1 entwickelt wurde. Die intuitive Schnittstelle verwandelt die komplexen Diabetesdaten in einfach abzulesende Ergebnisse. YourLoops für Patienten: Sichere Speicherung der Gesundheitsdaten und Cloud Zugriff auf die Daten 24/7 über Ihren Internet-Browser. Schnelle Erstellung von Berichten und Überwachung eigener Fortschritte. Teilen der Daten mit dem Pflorgeteam und den Angehörigen. YourLoops für medizinisches Fachpersonal: Kostenlose Online-Anmeldung und sekundenschneller Verwaltung aller Patienten, die mit dem DBLG1-System ausgerüstet sind. Zugriff auf kontextualisierte und immer aktuelle Daten. YourLoops visualisiert therapieoptimierend die wichtigsten Diabeteswerte und Entwicklungen.</p> <p>Das DBLG1 System, welches vom Arzt verschrieben wird, ist für Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind. Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 U liegen. Das DBLG1 System ist für die Verwendung mit 100 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon indiziert und für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.</p>
Indikation:	1.16.0
Softwareversion:	Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus (IP22) / Dana-i Insulinpumpe (IP 68)
Wasserdichtigkeit:	• Bluetooth-Technologie ermöglicht die Übertragung der rtCGM-Werte direkt auf ein
Technische Daten CGM:	

Produktmerkmale

kompatibles mobiles Gerät (iOS oder Android) oder den Dexcom G6 Empfänger. • rtCGM-Daten und Alarme können mit bis zu fünf anderen Personen geteilt werden: z.B. mit Eltern, Angehörigen und Vertrauten – Menschen die aus der Ferne im Diabetesalltag unterstützen können. • rtCGM-Trends und Verlaufsmuster lassen sich auf Wunsch mit dem Arzt teilen. • Zielbereiche und Warnungen sind individuell einstellbar. Die Alarmplan-Einstellung des Dexcom G6 ermöglicht die individuelle Anpassung einer zweiten Gruppe von Warnungen. • Der Verlauf der Gewebeglukosdaten lässt sich über das cloudbasierte Berichtssystem Dexcom Clarity von überall verfolgen. • Sensor mit 10-tägiger Tragezeit • Einfacher Auto-Applikator führt den kleinen, schlanken Sensor mit nur einem Knopfdruck direkt unter die Haut ein. • Glukosebereich: 40–400 mg/dL • Tragedauer: bis zu 10 Tage • Sensorstelle: Bauch/Abdomen sowie oberer Gesäßbereich • Lagerungsbedingungen: Temperatur 2°C – 30°C • Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren • Sterilisation: Sterilisierung durch Bestrahlung • Maße in mm: 46 x 30 x 15 • Gewicht: 12 g • Datenübertragung: Bluetooth Low Energy (BLE) • Reichweite: 6 m • Lagerungsbedingungen: Temperatur: 0°–45°C • Feuchtigkeitsschutz: IP28 (2,4 m für 24 Std.) • Stromversorgung: Silberoxidbatterien (nicht austauschbar/aufladbar) • Laufzeit: 3 Monate

Sensor_CGM:

Dexcom G6 Sensor

Abmessung_Sensor:

46 mm x 30 mm

Gewicht_Sensor:

12 Gramm inkl. Transmitter

Stromversorgung_Sensor:

keine eigene Stromversorgung

Produktmerkmale

Batterielebensdauer_Sensor:	keine eigene Stromversorgung
Messeinheit_Sensor:	mg/dl
Glukosebereich_SensorSensor:	40 mg/dl bis 400 mg/dl
Kalibrierung_Sensor:	Werkskalibrierung; keine Kalibrierung, wenn Sensorcode verwendet wird, Kalibrierung optional; ansonsten alle 12 Stunden
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Sensor :	IP 28
Abmessung_Transmitter:	46 mm x 30 mm x 15 mm
Gewicht_Transmitter:	12 g inkl. Sensor
Stromversorgung_Transmitter:	Silberoxidbatterie (nicht austauschbar/aufladbar)
Batterielebensdauer_Transmitter:	ca. 3 Monate
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_Transmitter:	IP 28
Schnittstelle_Transmitter:	Bluetooth
Abmessung_optionale Steuereinheit:	142.1 x 69.5 x 11.75 mm
Gewicht_optionale Steuereinheit:	167 Gramm
Stromversorgung_optionale Steuereinheit:	Touchscreen Akku-Typ Lithium-Ionen-Akku 2500 mAH, entspricht CEI 62133
Batterielebensdauer_optionale Steuereinheit:	Max. 72 Stunden / Es wird empfohlen, täglich den integrierten Akku über Nacht aufzuladen.
Schutzklasse/Wasserdichtigkeit_optionale Steuereinheit:	IP22
Schnittstelle_optionale Steuereinheit:	Bluetooth 5.0
Angabe Empfangsgerät:	1 x Handset (Mobilteil / Netzwerk 2G, 3G, 4G) DBLG1 System mg/dl bestehend aus: 1 x Handset inkl. DBLG1 Kontroll-Algorithmus und SIM-Karte / 1 x Akku für Handset (Mobilteil) / 1 x Ladegerät / 1 x USB-C Ladekabel / 1 x Bedienungsanleitung // DANA-i Starter-Set bestehend aus: 1 x Dana-i Insulinpumpe / 1 x DANA Auto Setter / 2 x Verschlusskappe / 2 x Batteriekappe / 2 x Gewindestange / 2 x Batterie / 1 x Batterieschlüssel / 1 x Bedienungsanleitung für Dana-i Insulinpumpe / 1 x Kurzanleitung für
Lieferumfang:	

Produktmerkmale

Dana-i Insulinpumpe / 1 x Anleitung Professional
für Dana-i Insulinpumpe / 1 x Anleitung für
AnyDana App // 1 x Dexcom G6 – Transmitter / 1
x Dexcom G6 – Sensor-Kit (3 Stück)

Die unter Lieferumfang genannten Mengen an Dexcom G6 Komponenten sind beispielhaft und müssen nicht mit den von den medizinischen rezeptierten Mengen übereinstimmen.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.43.01.0013
Bezeichnung: Wellion® SENSOR rtCGM System mmol/l
Art.-Nr.: WELL19-S10D, WELL19-S14D, WELL19-S10D04T, WELL19-S14D04T,
WELL19-S04PDADEMM
Hersteller: MED TRUST GmbH

Produktmerkmale

Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch die Versicherten zu Hause bestimmt. Das Wellion® SENSOR rtCGM System besteht aus folgenden Komponenten: – Wellion® SENSOR / 10 Tage (WELL19-S10D) – Wellion® SENSOR / 14 Tage (WELL19-S14D) – Wellion® SENSOR Transmitter / 10 Tage (WELL19-S10D04T) – Wellion® SENSOR Transmitter / 14 Tage (WELL19-S14D04T) – Wellion® SENSOR Empfänger (PDA) mmol/l (WELL19-S04PDADEMM) Die Wellion® AiDEX™ SENSOR APP (für iOS und Android) ist nicht Bestandteil der Listung im Hilfsmittelverzeichnis. Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) wird für folgende Indikation in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen: Versicherte ab 14 Jahren mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Versicherten oder des Versicherten nicht erreicht werden können.

Meßeinheit:	mmol/l
Messbereich:	2,0 mmol/l bis 25,0 mmol/l
Abmessungen:	Sensor = 35 x 21,8 x 5,8 mm ; Transmitter = 35 x 21,8 x 6,8 mm
Gewicht:	Sensor = 2,8 g ; Transmitter = 2,8 g

Produktmerkmale

Betriebstemperaturbereich:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 93 %
Atmosphärischer Druckbereich für Betrieb:	700 hpa bis 1060 hpa
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Stromversorgung:	Sensor = 1 x CR1220
Schutzklasse:	Sensor / Transmitter = IP27 ; PDA = IPX0
Datenspeicher:	k. A.
Funkreichweite:	2 Meter
Kalibrierung:	Von Werkseite vorkalibriert. Kalibrierungen durch Messungen an der Fingerbeere sind daher nicht erforderlich. Optionale Kalibrierungen sind möglich.
Personal Diabetes Manager (PDM):	Wellion® SENSOR Empfänger (PDA) mmol/l (WELL19-S04PDADEMM)
Abmessungen:	112 x 57,2 x 12 mm
Gewicht:	71 g
Betriebstemperaturbereich:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 93 %
Atmosphärischer Druckbereich für Betrieb:	700 hpa bis 1060 hpa
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Alarmtypen:	k. A.
Batterie:	k. A.
Batterielaufzeit:	k. A.
Datenspeicher:	k. A.
Funkreichweite:	2 Meter
Lautstärke:	k. A.
Sensor Lagertemperaturbereich:	+4 °C bis +30 °C
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druckbereich für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Glukosebereich:	2,0 mmol/l bis 25,0 mmol/l

Produktmerkmale

Sensorgenauigkeit:	9,1 %
Liegedauer:	bis zu 10 Tage / bis zu 14 Tage
Angabe Empfangsgerät:	Wellion SENSOR Empfänger (PDA) mmol/l (WELL19-S04PDADEMM)
Indikation:	Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause bestimmt.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.43.01.0014
Bezeichnung: Wellion® SENSOR rtCGM System mg/dl
Art.-Nr.: WELL19-S10D, WELL19-S14D, WELL19-S10D04T, WELL19-S14D04T,
WELL19-S04PDADE
Hersteller: MED TRUST GmbH

Produktmerkmale

Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause bestimmt. Das Wellion® SENSOR rtCGM System besteht aus folgenden Komponenten: – Wellion® SENSOR / 10 Tage (WELL19-S10D) – Wellion® SENSOR / 14 Tage (WELL19-S14D) – Wellion® SENSOR Transmitter / 10 Tage (WELL19-S10D04T) – Wellion® SENSOR Transmitter / 14 Tage (WELL19-S14D04T) – Wellion® SENSOR Empfänger (PDA) mg/dl (WELL19-S04PDADE) Die Wellion® AiDEX™ SENSOR APP (für iOS und Android) ist nicht Bestandteil der Leistung im Hilfsmittelverzeichnis. Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) wird für folgende Indikation in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen: Versicherte ab 14 Jahren mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Versicherten oder des Versicherten nicht erreicht werden können.

Meßeinheit: mg/dl
Messbereich: 36 mg/dl bis 450 mg/dl
Abmessungen: Sensor = 35 x 21,8 x 5,8 mm ; Transmitter =
35 x 21,8 x 6,8 mm
Gewicht: Sensor = 2,8 g ; Transmitter = 2,8 g

Produktmerkmale

Betriebstemperaturbereich:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 93 %
Atmosphärischer Druckbereich für Betrieb:	700 hpa bis 1060 hpa
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Stromversorgung:	Sensor = 1 x CR1220
Schutzklasse:	Sensor / Transmitter = IP27 ; PDA = IPX0
Datenspeicher:	k. A.
Funkreichweite:	2 Meter
Kalibrierung:	Von Werkseite vorkalibriert. Kalibrierungen durch Messungen an der Fingerbeere sind daher nicht erforderlich. Optionale Kalibrierungen sind möglich.
Personal Diabetes Manager (PDM):	Wellion® SENSOR Empfänger (PDA) mg/dl (WELL19-S04PDADE)
Abmessungen:	112 x 57,2 x 12 mm
Gewicht:	71 g
Betriebstemperaturbereich:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 93 %
Atmosphärischer Druckbereich für Betrieb:	700 hpa bis 1060 hpa
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Alarmtypen:	k. A.
Batterie:	k. A.
Batterielaufzeit:	k. A.
Datenspeicher:	k. A.
Funkreichweite:	2 Meter
Lautstärke:	k. A.
Sensor Lagertemperaturbereich:	+4 °C bis +30 °C
Lagerluftfeuchtigkeitsbereich:	5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druckbereich für die Lagerung:	700 hpa bis 1060 hpa
Glukosebereich:	36 mg/dl bis 450 mg/dl

Produktmerkmale

Sensorgenauigkeit:	9,1 %
Liegedauer:	bis zu 10 Tage / bis zu 14 Tage
Angabe Empfangsgerät:	Wellion® SENSOR Empfänger (PDA) mg/dl (WELL19-S04PDADE)
Indikation:	Das Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM) ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause bestimmt.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.99.01.0011
Bezeichnung: Wellion® SENSOR
Art.-Nr.: WELL19-S14D, WELL19-S10D
Hersteller: MED TRUST GmbH

Produktmerkmale

Der Wellion® SENSOR ist Bestandteil des Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM). Dieses System ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause und in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Empfohlene Bereiche für die Sensorapplikation sind der Bauch sowie die Außenseite und die Rückseite des Oberarms. Für die Verwendung des Wellion® Sensors ist keine Kalibrierung notwendig. Technische Daten: Gewicht: 2,8 g Abmessungen: 35 x 21,8 x 5,8 mm Stromversorgung: 1 x CR1220 Betriebsdauer: bis zu 10 Tage (WELL19-S10D) oder 14 Tage (WELL19-S14D) Betriebstemperaturbereich: +5 °C bis +40 °C Lagertemperaturbereich: +4 °C bis +30 °C Betriebsfeuchtigkeitsbereich: 10 % bis 93 % Lagerungsfeuchtigkeitsbereich: 5 % bis 95 % Schutzklasse: IP27 Datenübertragung: Bluetooth Lieferumfang: 1 x Wellion® SENSOR (WELL19-S14D oder WELL19-S10D) 1 x Oval Tape 1 x Kurzanleitung (W19-S37 vom 31.10.2023)

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 26.07.2024 -
Bundesanzeiger vom 29.08.2024
Folgendes Produkt wird in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt:

Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement

Positionsnummer: 30.99.02.3007
Bezeichnung: Wellion® SENSOR Transmitter
Art.-Nr.: WELL19-S14D04T, WELL19-S10D04T
Hersteller: MED TRUST GmbH

Produktmerkmale

Der Wellion® SENSOR Transmitter ist Bestandteil Des Wellion® SENSOR real-time Continuous Glucose Monitoring System (rtCGM). Dieses System ist für die kontinuierliche und regelmäßige Überwachung des Glukosespiegels im subkutanen Gewebe geeignet und wird zur täglichen Überwachung und Selbstkontrolle des Glukosespiegels bei Personen ab 14 Jahren verwendet. Es ist für die Verwendung durch Personen zu Hause und in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Der Wellion® SENSOR Transmitter ist Bestandteil des Wellion® SENSOR rtCGM. Der Transmitter sammelt die Daten vom Wellion® SENSOR und überträgt die Informationen per drahtloser Bluetooth-Technologie an den Personal Diabetes Assistant (PDA). Technische Daten: Gewicht: 2,8 g Abmessungen: 35 x 21,8 x 6,8 mm Stromversorgung: Durch die Batterie im Sensor Betriebsdauer: 4 Jahre Betriebstemperaturbereich: +5 °C bis +40 °C Lagertemperaturbereich: -20 °C bis +60 °C Betriebsfeuchtigkeitsbereich: 10 % bis 93 % Lagerungsfeuchtigkeitsbereich: 5 % bis 95 % Schutzklasse: IP27 Drahtlose Kommunikation Entfernung: 2 Meter Datenübertragung: Bluetooth Lieferumfang: 1 x Wellion® SENSOR Transmitter (WELL19-S14D04T oder WELL19-S10D04T) 1 x Handbuch (W19-S14D32 vom 08.02.2024) 1 x Kurzanleitung (W19-S37 vom 31.01.2023)