

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus

Positionsnummer: 11.39.03.4016

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.10.4001

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Positionsnummer: 03.36.09.2001

Bezeichnung: Peristeen Plus Transanale Irrigation, Wasserbeutel

Art.-Nr.: 29144

Hersteller: Coloplast A/S

Produktmerkmale

Wasserbeutel bei transanaler Irrigation zur Verwendung mit Peristeen Plus Irrigatoren.

Abmessungen (HxBxT): 243 mm x 180 mm x 185 mm Gewicht: 24 g Füllvolumen: 1000 ml

Lieferumfang: 1 x Wasserbeutel

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

Positionsnummer: 04.40.02.0013
Bezeichnung: Badewannenbrett Fresh
Art.-Nr.: 81600024, 8600021
Hersteller: Etac GmbH – Rollstühle

Produktmerkmale

Badewannenbrett "FRESH" aus Kunststoff, mit Haltegriff (Art.-Nr. 81600024)/ ohne Haltegriff (Art.-Nr.: 81600021)

Länge:	74 cm
Breite:	36 cm
Höhe:	13,2 cm
Verstellbereich Klemmzapfen:	39 – 63,5 cm
Gewicht:	2,3 kg
Max. Belastbarkeit:	150 kg
Material:	PP

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

Positionsnummer: 04.40.02.0014
Bezeichnung: Badewannenbrett Fresh
Art.-Nr.: 81600014, 8160011
Hersteller: Etac GmbH – Rollstühle

Produktmerkmale

Badewannenbrett "FRESH" aus Kunststoff, mit Haltegriff (Art.-Nr. 81600014) / ohne Haltegriff (Art.-Nr.: 81600011)

Länge:	69 cm
Breite:	36 cm
Höhe:	13,2 cm
Verstellbereich Klemmzapfen:	39,0 – 63,5 cm
Gewicht:	2,1 kg
Max. Belastbarkeit:	150,kg
Material:	PP

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

Positionsnummer: 04.40.03.1006
Bezeichnung: Swift Duschhocker mit Armlehnen
Art.-Nr.: 81701420, 81701620, 81701720
Hersteller: Etac GmbH – Rollstühle

Produktmerkmale

Duschhocker aus Kunststoff mit Hygieneauschnitt, mit abnehmbaren Armlehnen und Standbeinen, höhenverstellbar, in den Farben Weiß (Art.-Nr. 81701620), Grau (Art.-Nr. 81701420) und Lagoon Grün (Art.-Nr. 81701720).

Empf. Körpergröße:	ab 146 cm
Gesamtbreite:	54 cm; mit Armlehnen: 54,5 cm
Gesamtlänge:	50 cm
Gesamthöhe:	80 cm – 95 cm (mit Rückenlehne); Gesamthöhe Swift niedrig mit Rückenlehne: 72,5 – 80 cm
Sitzbreite:	54 cm
Sitztiefe:	41 cm
Sitzhöhe:	42 cm – 57 cm; Sitzhöhe Swift niedrig: 34,5 – 42 cm
Armlehnenhöhe:	21 cm
Breite zwischen den Armlehnen:	45 cm
Gewicht:	2,9 kg – 3,1 kg
Max. Belastbarkeit:	160 kg
Material:	Sitz: Polypropylen; Beine: Aluminium, Polyamid; Füße: TPE; Sitzpolster: Polyethylen

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

Positionsnummer: 04.40.03.2007

Bezeichnung: Duschstuhl aus Kunststoff mit abnehmbaren Armlehnen, Rückenlehne und Standbeinen, stufig höhenverstellbar, in den Farben Grau, Eisblau, Lagoon grün

Art.-Nr.: 81701430, 81701530, 81701630, 81701730

Hersteller: Etac GmbH – Rollstühle

Produktmerkmale

Duschstuhl aus Kunststoff mit abnehmbaren Armlehnen, Rückenlehne und Standbeinen, stufig höhenverstellbar, in den Farben grau (Art.-Nr. 81701430), eisblau (Art.-Nr.: 81701530), weiß (Art.-Nr.: 81701630), lagoon grün (Art.-Nr.: 81701730).

Empf. Körpergröße: ab 146 cm

Gesamtbreite: 54 cm

Gesamtlänge: 50 cm

Gesamthöhe: 80 cm – 95 cm

Sitzbreite: 54 cm

Sitztiefe: 41 cm

Sitzhöhe: 42 cm – 57 cm

Armlehnenhöhe: 21 cm

Breite zwischen den Armlehnen: 45 cm

Höhe der Rückenlehne.: 38 cm

Gewicht: 4,7 kg

Max. Belastbarkeit: 160 kg

Material: Sitz: Polypropylen Beine: Aluminium, Polyamid Füße:
TPE Sitzpolster: Polyethylen

-

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

Positionsnummer: 04.40.03.2046

Bezeichnung: laguna Duschstuhl mit Armlehnen und Rückenlehne und laguna Duschstuhl
mit Armlehnen und Rückenlehne sowie mit Hygieneausschnitt

Art.-Nr.: 78700 700, 78700900

Hersteller: Ludwig Bertram GmbH

Produktmerkmale

Duschstuhl mit Armlehnen, siebenfach höhenverstellbar sowie Sitzfläche aus Kunststoff (Art.-Nr.: 78700700) oder Sitzfläche aus Kunststoff mit Hygieneausschnitt (Art.-Nr.: 78700900).

Empf. Körpergröße: 145 cm – 200 cm

Gesamtbreite: 49 cm

Gesamtlänge: 35 cm

Gesamthöhe: 71 cm – 86 cm

Sitzbreite: 46 cm

Sitztiefe: 33,5 cm

Sitzhöhe: 39cm – 54 cm

Armlehnenhöhe: 23 cm

Breite zwischen den
Armlehnen: 46,4 cm

Höhe der
Rückenlehne.: 32 cm

Gewicht: 3,2 kg

Max. Belastbarkeit: 150 kg

Material: Sitz, Rückenlehne, Armlehnen inkl. Befestigung: Polypropylen mit 30 %
Glasfaser Stuhlbeine: eloxiertes Aluminium Federstifte: rostfreier Stahl
Füße: thermoplastisches Gummi sonstige Teile: Polypropylen und
Polyethylen

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 10 Gehhilfen

Positionsnummer: 10.50.04.1252
Bezeichnung: Rollator Dolomite Brass; Art.-Nr.: 1653548
Art.-Nr.: -
Hersteller: Jiangyin Huashi Medical Equipment Co., Ltd

Produktmerkmale

Faltbarer Rollator mit Aluminiumrahmen zur Anwendung im Innen- und Außenbereich auf festem und ebenem Untergrund, höhenverstellbaren Schiebegriffen, pannensicherer Bereifung, Doppelfunktionsbremshebel an den Schiebegriffen mit Feststellbremse und Bremswirkung auf die Hinterräder, Faltmechanismus (Querfaltung) durch hochziehen des Entriegelungsgurtes ausführbar, mit Tasche unter der Sitzfläche.

Empf. Körpergröße:	150 cm – 200 cm
Max. Belastbarkeit:	135 kg
Max. Zuladung Tasche:	7 kg
Eigengewicht:	7 kg
Sitzbreite:	35 cm
Sitzhöhe:	56,6 cm
Sitztiefe:	30 cm
Verstellbare Schiebegriffhöhe:	81,5 cm – 99,5 cm
Breite zwischen den Griffen:	48,6 cm
Gesamtbreite:	64 cm
Gesamtlänge:	62 cm
Gesamthöhe:	81,5 cm – 99,5 cm
Faltmaße (BxLxH):	64 cm x 19,5 cm x 83,5 cm
Wendekreis:	81,7 cm
Bereifung:	19 cm (Durchmesser)

Produktmerkmale

Material:

Rahmen Aluminium pulverbeschichtet, Handgriffe
PVC, Sitz PU, Räder PP + TPR

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus

Positionsnummer: 11.39.01.3014
Bezeichnung: CUBE FLEXi
Art.-Nr.: K35360 und K35432 bis K35445
Hersteller: SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG

Produktmerkmale

Das Sitzkissen besteht aus einem elastischen Polyetherschaumstoffrahmen mit austauschbaren würfelartigen Elementen, die in zwei unterschiedlichen Höhe vorhanden sind. Die Entnahme der Würfel ist reversibel, d.h. die entnommenen Würfel können jederzeit in das Kissen eingefügt werden. Das Kissen ist von einem Inkontinenzbezug mit rutschfester Unterseite umgeben.

Einsatzbereich/Indikationen gemäß Herstellerangabe: Das Sitzkissensystem soll gemäß Herstellerangabe sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch Dekubitusunterstützung eingesetzt werden können. Es ist für Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Sitzen erforderlich ist und ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Sitzen besteht. Das Sitzkissen ist auch bei schmerzempfindlichen Patienten einsetzbar.

Ausschlusskriterien/Kontraindikationen gemäß Herstellerangabe: keine Angaben.

Randbedingungen für Einsatz gemäß Herstellerangabe: Die zulässigen Patientengewichte gemäß Herstellerangabe müssen eingehalten werden.

Art.-Nrn.: K35360 und K35432 bis K35445

Größe der Kissen: 38 x 38 x 8 cm 38 x 42 x 8 cm 40 x 40 x 8 cm 40 x 42 x 8 cm 42 x 42 x 8 cm 42 x 45 x 8 cm 45 x 42 x 8 cm 45 x 45 x 8 cm 48 x 43 x 8 cm 48 x 45 x 8 cm 51 x 43 x 8 cm 51 x 45 x 8 cm 51 x 51 x 8 cm 55 x 43 x 8 cm 55 x 45 x 8 cm

Kissengewicht: 0,6 kg bis 1,1 kg

Material Kissen: Rahmen: Polyetherschaumstoff
Würfel: elastischer Polyetherschaumstoff, viscoelastischer Polyetherschaumstoff

Teil 1

Produktmerkmale

Bezeichnung Bezug:	Inkontinenzbezug
Material Bezug:	42% Polyester, 58% Polyurethan
minim. Patienten- gewicht:	20 – 60 kg (je nach Kissengröße)
max. Patientengewicht:	140 – 225 kg (je nach Kissengröße)
Lieferumfang:	1. Sitzkissen gemäß o.g. Spezifikationen 2. Inkontinenzbezug 3. Gebrauchsanweisung
Wiedereinsatz:	wird vom Hersteller nicht empfohlen
Wartungen:	wartungsfrei

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.0164

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.1009

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.10.0288
Bezeichnung: Widex Daily 100 D-FS D10 HP-Hörer
Art.-Nr.: -
Hersteller: Widex A/S

Produktmerkmale

Bauart-Nr.: -
Energiequelle: -
Gerät baugleich mit: -
maximale Verstärkung (HFA-FOG
am 2ccm-Kuppler): -
maximaler Ausgangsschall-
druckpegel (Maximal-OSPL90 am
2ccm-Kuppler): -
programmierbare digitale
Signalverarbeitung: -
Anzahl unabhängiger Kanäle
(jeweils mit einstellb. AGC): -
Störschallunterdrückung: -
Rückkopplungsunterdrückung: -
Anzahl manueller Hörprogramme: -
Anzahl automatischer
Hörsituationen: -
Ausgangsschalldruckbegrenzung: -
Schallaufnahme
/Richtcharakteristik: -
Frequenzmodifikation: -

Produktmerkmale

- Telefonspule: -
- Audioeingang (DAI): -
- DataLogging: -
- manuelle Bedienelemente am Gerät: -
- Impulsschallunterdrückung: -
- Windgeräuschunterdrückung: -
- Bluetooth Audio: -

sonstige Merkmale gemäß
Herstellerangaben:

Bauform HdO – RIC Bauart-Nr. DHI 7087 Schutzklasse IP 58
Gerät baugleich mit – Anzahl der Kanäle 4-kanalig
Verstärkung 78 dB bei 2,5 kHz OSPL 90 137 dB
Signalverarbeitung digital Mikrofone 1 Kugel- und 1
Richtmikrofon Mikrofonsystem dual mit Richtcharakteristik
Ausgangsschalldruckbegrenzung ja (MPO) Einstellbare
Parameter alle digital programmierbar Verstärkungsregelung
automatisch, manuell AGC-Regelsysteme AGC I, Anzahl 4
AGC O, Anzahl 4 Klangblenden ja/Verstärkung in 4 Bändern
individuell einstellbar Schaltung mehrerer Programme
möglich ja/3 Hochfrequenzbereich transponierende
Software – Störschall unterdrückende Softwareauslegung ja
Rückkopplungsauslöschung ja Batterietyp ZL 312
Telefonspule nein Audioeingang nein Fernbedienung
optional ja Wireless ja Sonstige Ausstattungen aktive
Spracherkennung, DataLogging, Binaurale Synchronisation,
TrueSound Softner, Digital Pinna, ZEN, Windge-
räuschunterdrückung etc.

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.12.1595

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.1010

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.12.1621

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.1011

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.12.3686

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.0002

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.12.3687

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.0003

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.12.7411

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.0004

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Positionsnummer: 13.20.14.1074

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 13.20.30.2001

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.0126
Bezeichnung: SEGUNA Fix Panty, M
Art.-Nr.: AE61101IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.0127
Bezeichnung: SEGUNA Fix Allround, M
Art.-Nr.: AE60101IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.1155
Bezeichnung: SEGUNA Fix Panty, XL
Art.-Nr.: AE61301IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.1156
Bezeichnung: SEGUNA Fix Panty, L
Art.-Nr.: AE61201IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.1157
Bezeichnung: SEGUNA Fix Allround, XL
Art.-Nr.: AE60301IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.02.1158
Bezeichnung: SEGUNA Fix Allround, L
Art.-Nr.: AE60201IP-100
Hersteller: TYTEX A/S

Produktmerkmale

Netzhose

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.05.1115

Bezeichnung: Servocura Urin-Beinbeutel, 750 ml, unsteril

Art.-Nr.: 25107, 41144

Hersteller: Servona GmbH

Produktmerkmale

Urinbeinbeutel mit Rücklaufsperr, Ablaufventil, 750 ml Volumen, 50 cm Schlauchlänge sowie einseitiger Vliesbeschichtung, unsteril. Artikelnummer 25107: 1 Stück Artikelnummer 41144: 5 Stück

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.06.0023

Bezeichnung: Servocura Urin-Bettbeutel geschlossen 2000 ml, unsteril

Art.-Nr.: 25111, 41146

Hersteller: Servona GmbH

Produktmerkmale

Urinbettbeutel mit Rücklauf Sperre, ohne Ablauf, 2000 ml Volumen, 90 cm Schlauchlänge, unsteril.

Artikelnummer 25111: 1 Stück Artikelnummer 41146: 5 Stück

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.06.1046

Bezeichnung: Servocura Urin-Bettbeutel mit T-Tap 2000 ml, unsteril

Art.-Nr.: 25109, 41147

Hersteller: Servona GmbH

Produktmerkmale

Urinbettbeutel mit Rücklaufsperr, Ablaufventil, 2000 ml Volumen, 90 cm Schlauchlänge, unsteril.

Artikelnummer 25109: 1 Stück Artikelnummer 41147: 5 Stück

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.18.0021

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.18.0022

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.0018

Bezeichnung: NURSA Form Level 6

Art.-Nr.: 2011061

Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit normaler Saugleistung – Flüssigkeitsaufnahme: 535,0 g –

Aufsauggeschwindigkeit 5,1 ml/s – Flüssigkeitsabgabe: 0,10 g – ABL-Wert gemäß DIN 13222: 312

g – Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 620

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.1033
Bezeichnung: MoliCare Premium Form 5 Tropfen
Art.-Nr.: 1684050
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Premium Form 5 Tropfen

- Flüssigkeitsaufnahme: 717,1 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,0 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,07 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 444 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 620

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.1051
Bezeichnung: MoliCare Form 5 Tropfen
Art.-Nr.: 1684450
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Form 5 Tropfen

- Flüssigkeitsaufnahme: 655,9 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 5,4 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,08 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 392 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 620

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2046
Bezeichnung: MoliCare Premium Form 6 Tropfen MEN
Art.-Nr.: 1684010
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Premium Form 6 Tropfen MEN

- Flüssigkeitsaufnahme: 1157,69 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,05 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,07g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 645 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 690

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2047
Bezeichnung: MoliCare Premium Form 6 Tropfen
Art.-Nr.: 1684060
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Premium Form 6 Tropfen

- Flüssigkeitsaufnahme: 1150,95 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,49ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,08 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 602 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 690

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2049
Bezeichnung: MoliCare Premium Form 9 Tropfen
Art.-Nr.: 1684090
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Premium Form 9 Tropfen

- Flüssigkeitsaufnahme: 1782,80 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 6,89 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,03 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 964 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 690

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2105
Bezeichnung: MoliCare Premium Form 8 Tropfen
Art.-Nr.: 1684080
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

MoliCare Premium Form 8 Tropfen

- Flüssigkeitsaufnahme: 1510,63 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 5,35ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 808 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 690

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Positionsnummer: 15.25.30.2115
Bezeichnung: MoliCare Premium Form +SIZE 8 Tropfen
Art.-Nr.: 168519
Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Produktmerkmale

Inkontinenzvorlage mit hoher Saugleistung

- Flüssigkeitsaufnahme: 1560,95 g
- Aufsauggeschwindigkeit: 8,39 ml/s
- Flüssigkeitsabgabe: 0,05 g
- ABL-Wert gemäß DIN 13222: 966 g
- Abmessung/Umfanggröße nach Herstellerangaben: 760 mm x 370/440 mm

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.0052
Bezeichnung: Voicepad SC mit GoTalk Now
Art.-Nr.: 0000002023
Hersteller: RehaMedia GmbH

Produktmerkmale

Das Voicepad SC ist eine mobile Kommunikationshilfe auf iPad-Basis und durch ein entsprechendes Case geschützt. Das Voicepad SC ist mit dem Kommunikationsprogramm „Go-Talk Now“ ausgestattet darüber hinaus befinden sich eine METACOM-Symbolsammlung auf dem Gerät.

Modell: mit Got-Talk Now
Betriebssystem: iOS14
Software: Kommunikationssoftware: GoTalk Now
Symbolsoftware: Symbolsoftware METACOM
Sprachsoftware: Synthetische Sprachausgabe (Acapela) mit weiblicher und männlicher Kinder- oder Erwach-senenstimme, Stimmhöhe und -tempo anpassbar, die Aussprache kann bei Bedarf korrigiert werden
Bildschirm: Multi-Touch Display
Bildschirmauflösung: Auflösung von 2160 x 1620 Pixeln bei 264 ppi
Touchscreen: kapazitiver Touchscreen
Schutzklasse: A
Gewicht: 1100g
Größe: 273 mm x 196 mm x 52 mm
Lautsprecher: integrierte Lautsprecher
Mikrofon: integriertes Mikrofon
Arbeitsspeicher: 32 GB
Flashspeicher: k.A.

Teil 1

Produktmerkmale

Anschlüsse:	Smart Connector; Lightning Anschluss; 3,5 mm Kopfhöreranschluss
Infrarot:	k.A.
Sensoren:	k.A.
Tasten:	Hometaste/Touch ID Sensor
Schnittstellen:	Lightning
Kamera:	integrierte Kameras
Batterie:	wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Batterielaufzeit:	10h
Ladezeit:	k.A.
Netz:	Integrierte wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie mit 32,4 Wattstunden, aufladen über das Netzteil oder USB am Computer
Lieferumfang:	Voicepad SC, USB-Kabel und Netzadapter iPad, USB-Kabel und Netzadapter für die im Gehäuse integrierten Lautsprecher, Bedienungsanleitung, Tragegurt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.2017

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.2018

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.2061

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen

Positionsnummer: 16.99.03.2062

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.46.06.0002

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 18.50.07.0003

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.46.06.0003

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Produkt wurde umgruppiert, neue Pos.-Nr.: 18.50.07.0004

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.50.03.6016

Bezeichnung: SUPRA 2.0

Art.-Nr.: 3281-00SB, 3282-00SB, 3283-00SB, 3284-00SB, 3285-00SB, 3286-00SB

Hersteller: HOGGI GmbH

Produktmerkmale

Bewährt modular – technisch innovativ. Flexible Einstell- und Mitwachsmöglichkeiten Innovative Lenkabelagerung ermöglicht die Winkelverstellung mittels einer einzigen Mutter Bewährtes modulares Rahmenkonzept des SUPRA Anpassung der vertikalen Achse ermöglicht einen exakten Geradeauslauf

Sitzbreite:	Rahmengröße 1 Rahmengröße 2 Rahmengröße 3 240 – 340 mm 280 – 380 mm 280 – 380 mm
Sitztiefe:	RG.1 190 – 340 mm RG.2. 200 – 390 mm RG.3 250 – 440 mm
Sitzhöhe:	RG.1 360 – 450 mm RG.2 380 – 470 mm RG.3 430 – 510 mm
Sitzwinkel:	ca. 0° bis 10°
Rückenhöhe:	200, 250, 300, 350 mm
Rückenwinkel:	70° bis 115°
Leergewicht:	RG.1 9,3 kg RG.2 9,9 kg RG.3 10,5 kg
zul. Nutzergewicht:	RG.1 60 kg RG.2 75 kg RG.3 100 kg
Gesamtbreite:	RG.1 620 mm RG.2 680 mm RG.3 700 mm
Bereifung hinten:	RG.1 20“ (508 mm) RG.2 22“ (559 mm) RG.3 24“ (610 mm)
Radsturz:	3°,6°, 9°
Bereifung vorne:	100, 125, 140 mm
Bremse:	Hoggi light bremsen / Integrierte Bremse in Radabdeckung

Produktmerkmale

/ Trommelbremse

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 18 Kranken-/ Behindertenfahrzeuge

Positionsnummer: 18.99.12.0001

Bezeichnung: SmartDrive MX 2+

Art.-Nr.: MX2-180, MX2-181, MX2-182, MX2-183, MX2-189, MX2-191, MX2-192,
MX2-167

Hersteller: Max mobility, LLC

Produktmerkmale

Bei dem SmartDrive MX 2+ handelt es sich um ein Rollstuhl-Antriebssystem, welches unterhalb der Sitzfläche von manuellen Rollstühlen mittig befestigt wird und welches nach Angaben des Herstellers, dass selbstständige manuelle Rollstuhlfahren unterstützen soll. Die Antriebseinheit wird drahtlos über das Steuermodul in Form eines Armbands (sogenannter PushTracker oder PushTracker 3), welches am Handgelenk getragen wird, gesteuert (im MX2+ Betriebsmodus). Über Bewegungssensoren im Steuermodul wird der Start-/Stoppbefehl erkannt und an die Antriebseinheit übermittelt. Wird die Antriebseinheit deaktiviert, wird der Rollstuhl nicht weiter elektrisch angetrieben und kann vom Rollstuhlnutzer gebremst werden. Der Antrieb selbst verfügt über keine eigenständige Bremsenrichtung. Wenn der Rollstuhlnutzer die Greifreifen zum Anschieben des Rollstuhls nutzt (Bewegung der Hände nach vorne), wird die Antriebseinheit aktiviert (im MX1 Betriebsmodus) und die vom Rollstuhlnutzer erreichte Fahrgeschwindigkeit wird durch die Antriebseinheit gehalten. Wenn der Rollstuhlnutzer die Geschwindigkeit durch weiteres Beschleunigen über die Greifreifen erhöht, erkennt der SmartDrive MX 2+ die neue Geschwindigkeit und die Antriebseinheit fährt den Rollstuhl in der aktualisierten Geschwindigkeit weiter. Der Rollstuhlfahrer muss jedoch in der Lage sein, den Rollstuhl selbstständig zu beschleunigen. Bremsen der Rollstuhlnutzer den Rollstuhl über die Greifreifen (Bewegung der Hände nach innen), wird die Antriebseinheit deaktiviert und der Rollstuhl wird nicht weiter elektrisch angetrieben und kann vom Rollstuhlnutzer gebremst werden. Der SmartDrive MX 2+ kann an handelsüblichen Starr- und Faltrahmenrollstühlen montiert werden. Das Gesamtgewicht liegt bei 6,1 kg und die Maximalreichweite bei derzeit ca. 20 km (19,8 km). Der Lieferumfang des SmartDrive MX 2+ besteht aus: 1 x SmartDrive MX 2+ Antriebseinheit mit integriertem Akkupack 1

Produktmerkmale

x Achsrohrklemmen 2 x Universalachse abnehmbar 1 x Induktiv-Ladegerät mit Kabel 1 x Steuermodul-Armband PushTracker bzw. 1 x PushTracker 3 (nur Art. Nr.MX2-167) 1 x Ladegerät für das Steuermodul-Armband

Antriebseinheit:	-
Abmessungen(HxBxT):	-
Gewicht:	-
Bedieneinheit:	-
Halterung Quer-/Achsrohr:	-
Nutzergewicht:	-
Steigfähigkeit:	-
Motor-Nennleistung:	-
Motor-Spannung:	-
Betriebsspannung:	-
Geschwindigkeit:	-
Reichweite:	-
Ladezeit:	-
Akku-Pack (Antriebseinheit):	-
Akku-Zellen:	-
Akkuleistung:	-
Lieferumfang des Yomper +, Art.-Nrn.:	-
-	-

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel

Positionsnummer: 19.40.03.3002
Bezeichnung: Dreh-Sitz Einbaurahmen "move"
Art.-Nr.: Si-011-EB
Hersteller: ISKO Koch GmbH

Produktmerkmale

Höhenverstellbarer Einlegerahmen mit Sitz- und Schwenkfunktion, Hubgestell mit Standfüßen, welches innerhalb der vorhandenen Bettumrandung positioniert wird, mit viergeteilter Liegefläche aus Holzfederleisten. Der Einlegerahmen benötigt eine Bodenfreiheit von 90 cm x 200 cm. Nicht geeignet für Bettumrandungen aus Metall oder mit Querstreben.

Gewicht:	117 kg
Breite:	85 cm
Länge:	195 cm
mind. Höhe Bettumrandung:	-
Größe der Liegefläche:	90 cm x 200 cm
Ausführung der Liegefläche:	Metallrahmen mit Holzfederleisten
Teilung der Liegefläche:	viergeteilt
Liegehöhe:	40 cm – 82 cm
Höhenverstellung:	42 cm elektromotorisch
Kopfteil:	0° – 30° winkelverstellbar, elektromotorisch
Rückenlehne:	0° – 70° winkelverstellbar, elektromotorisch
Schenkellehne:	0° – 48° winkelverstellbar, elektromotorisch
Unterschenkellehne:	0° – 25° winkelverstellbar, manuell
Sonstige Verstellungen:	Drehmotor 0° – 90°
Sperreinrichtung:	Sperreinrichtung über ACP Absperrbox
Potentialausgleichanschluß:	nein

Teil 1

Produktmerkmale

Steuerung/Antriebe:	Fa. LINAK
Spannungsversorgung:	Netzteil unterhalb der Liegefläche, Netzfreeschaltung im Netzstecker bei Nichtbetätigung
Eingangsspannung:	230 V AC 50 Hz
Ausgangsspannung:	k. A.
Nennleistung:	70 W
Schutzart:	IP X4
Schutzklasse:	II
Bettgalgen:	serienmäßig
Max. Arbeitslast:	170 kg (Patientengewicht 135 kg)

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1007

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1008

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1009

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1010

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1013

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1015

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1016

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1023

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1024

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1031

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1032

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1055

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1056

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1090

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1091

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1249

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1250

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1267

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen

Positionsnummer: 21.34.02.1268

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.02.02.0007

Bezeichnung: AirLoc

Art.-Nr.: 12013032050000

Hersteller: Bauerfeind AG

Produktmerkmale

Orthese zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit Bewegungslimitierung in Pro- und Supination, besteht aus zwei formstabile Kunststoffschienen, inklusive unilateral anpassbarer Luftpolsterung mit integrierter Pumpe, zwei Schaumstoffpolster und zwei Klettbänder, in einer Universalgröße.

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.03.02.6024

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.04.01.0054

Bezeichnung: SUPROknee 0°

Art.-Nr.: SUKN-01-3-40, -50, -60, SUKN-R-01-3-40, SUKN-R-01-03-50, SUKN-R-01-03-60

Hersteller: OPED GmbH

Produktmerkmale

Starre Knieorthese zur Immobilisierung, gerade 0°, aus textilem Material mit Schaumstoffpolster, fünf Gurte mit Klettverschlüssen, dorsale und laterale Stabilisierungsschienen, in einer Universalgröße und drei unterschiedlichen Längen von 40 cm, 50 cm und 60 cm.

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.04.01.1039

Bezeichnung: SUPROknee 20°

Art.-Nr.: SUKN-02-3-40, SUKN-02-3-50, SUKN-02-3-60

Hersteller: OPED GmbH

Produktmerkmale

Starre Knieorthese zur Immobilisierung, gebeugt 20°, aus textilem Material mit Schaumstoffpolster, vier Gurte mit Klettverschlüssen, dorsale und laterale Stabilisierungsschienen, in einer Universalgröße und drei unterschiedlichen Längen von 40 cm, 50 cm und 60 cm.

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.04.03.3018

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Positionsnummer: 23.07.02.1018

Bezeichnung: NEXELLOhand INTRINSIC

Art.-Nr.: NXHI-01-1-S/M/L, NXHI-02-1-S/M/L, NXHI-02-2-S/M/L

Hersteller: OPED GmbH

Produktmerkmale

Hand-/Unterarmschiene zur Immobilisierung, mit Fingerauflage und gepolsterten, dorsalen Aluminiumschiene, drei (teilweise elastische) Klettverschlüssen, in zwei verschiedenen Größen für rechts und links.

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 27 Sprechhilfen

Positionsnummer: 27.17.04.0010

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 27 Sprechhilfen

Positionsnummer: 27.17.04.0011

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 27 Sprechhilfen

Positionsnummer: 27.17.04.0012

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 29 Stomaartikel

Positionsnummer: 29.26.10.5001

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.29.04.2001

Bezeichnung: t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie; mg/dl

Art.-Nr.: 1005615

Hersteller: Tandem Diabetes Care, Inc.

Produktmerkmale

Abmessung (LxBxH): 7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm

Gewicht: 112 g inkl. Reservoir

Stromversorgung: Betriebsspannungen von 100 bis 240 V AC, 5 V DC, Frequenz von 50/60 Hz; Elektrische Anschlussleistung von 5 W; Kapazität interner Akku von 380mAh; integrierter wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku

Batterielebensdauer: 7 Tage ohne CGM, 4 Tage mit CGM

Insulinstärke: U-100 Insuline Humalog, NovoLog, NovoRapid (Die Verwendung anderer Insuline wurde vom Hersteller der t:slim X2 Insulinpumpe nicht geprüft)

Reservoirarten: Reservoirgröße 3 ml / 300 Einheiten; Füllvolumen Reservoir max. 300 Einheiten (3 ml); mind. 95 Einheiten

Einsatzbereich: Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie dient der subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die auf die Gabe von Insulin angewiesen sind.

Basalraten-Programm: siehe Basalprofile

Basalprofile: Basalrate 0; 0,1-15 Einheiten/Stunde in Schritten von 0,001 Einheiten; Korrekturfaktor 1:1 - 1:600 mg/dl (in Schritten von 1 mg/dl); 1:0,1 - 1:33,3 mmol/l (in Schritten von 0,1 mmol/l); Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis 1:1 - 1:300 g (bei < 10 g in 0,1-Schritten); temporäre Basalrate 15 Minuten bis 72 Stunden in 1-Minuten-Schritten; 0-250 % der aktuellen

Teil 1

Produktmerkmale

	Basalrate
Basalratenschritte:	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/h
Maximale Basalrate:	0,1 – 15 Einheiten/Std
Blutzuckerzielbereich:	BZ-Zielwert 70 – 250 mg/dl in Schritten von 1 mg/dl
Bolus-Tempo-Optionen:	Bolusarten wie Mahlzeitenbolus, Korrekturbolus, Sofortbolus, verlängerter Bolus; Verlängerter Bolus von 15 Minuten – 8 Stunden (bei Control-IQ auf 2 Stunden begrenzt); Eingabe in %, Jetzt-Anteil mind. 0,05 Einheiten; Korrekturbolus im Jetzt-Anteil; Sofortbolus-Funktion von 0,5 / 1 / 2 / 5 Einheiten; Kohlenhydrate von 2, 5, 10, 15 Gramm; Maximale Bolusgröße von 25 Einheiten; Bolusdauer bei 25 Einheiten üblich 8 Minuten 26 Sekunden; Bolusdauer bei 2,5 Einheiten: üblich 1 Minute 45 Sekunden
Bolus-Schritte:	6 persönliche Profile (Basal und Bolus)
Insulin/Kolbenhub:	–
Maximalbolus:	Der Maximalbolus umfasst 25 Einheiten. ±5 % Die Pumpe entlüftet sich automatisch, wenn ein Unterschied zwischen dem Reservoir-Innendruck und dem Luftdruck besteht. Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer schnellen Höhenveränderung von ca. 305 m (1.000 Fuß), entlüftet sich das System eventuell nicht sofort, weshalb die Abgabegenauigkeit um bis zu 15 % schwanken kann, bis 3 Einheiten abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als ca. 305 m (1.000 Fuß) verändert hat.
Abgabegenauigkeit:	
Sonderfunktionen:	Control-IQ; Aktivitätseinstellungen wie Schlaf, Bewegung (Sport); Gewichtsangabe von mindestens 24,9 kg; Insulin Tagesdosis Eingabe mindestens 10 E; Einsatz ab 6 Jahre und ab 25 kg oder 10 Einheiten Insulin pro Tag; Verwendung in Verbindung mit kompatibelem rtCGM; Control-IQ™ Technologie ermöglicht die Vorhersage der Glukosewerte 30 Minuten im Voraus; automatischer Verringerung oder Unterbrechung der Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Glukosewert unter dem Zielbereich liegt; ermöglicht automatische Erhöhung der Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Glukosewert über dem Zielbereich liegt, und automatischer Korrekturbolus, wenn der vorhergesagte Glukosewert über dem Grenzwert liegt; Verringerung der Insulinabgabe bei Normal, Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 112,5 mg/dl; = 6,25 mmol/l; Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung vorhergesagter 30-

Produktmerkmale

	<p>Minuten-Wert = 140 mg/dl; = 7,8 mmol/l Unterbrechung der Insulinabgabe bei Normal, Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 70 mg/dl / = 3,9 mmol/l; Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 80 mg/dl / = 4,4 mmol/l; Erhöhung der Insulinabgabe bei Normal, Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 160 mg/dl / = 8,9 mmol/l; Erhöhung der Insulinabgabe bei Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 120 mg/dl / = 6,7 mmol/l; Abgabe eines automatischen Korrekturbolus bei Normal, Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 180 mg/dl / = 10,0 mmol/l und Erhöhung der Insulinabgabe oder max. Insulinabgabe max. 60% des berechneten Korrekturbolus und max. 6 Einheiten; max. alle 60 Minuten nach einem Bolus Schlaf keine automatische Bolusgabe</p>
Sicherheitssystem:	<p>n.a.</p> <p>visuell, akustisch und taktil Reservoirfüllstand niedrig, Reservoir leer, Reservoirwechsel, Reservoiralarm, Reservoirfehler, Schlauch füllen unvollständig, Kanüle füllen unvollständig minimale Basalrate, minimale temporäre Basalrate, maximale Basalrate, maximale temporäre Basalrate, Basalrate erforderlich, max. Bolus, max. Bolus/Stunde, Bolus unvollständig, Einstellung unvollständig, temporäre Basalrate unvollständig, Pumpe fortsetzen, Auto-Abschaltung, Akkustand niedrig, Akku schwach, Stromquelle, Datenfehler, Zeitüberschreitung</p>
Alarme:	<p>Verbindungscode, Keine Verbindung Funktionsstörung, Rücksetzalarm, Tastenalarm, Höhenalarm, Temperaturalarm, Okklusionsalarm, Bildschirm ein/Sofort-Bolus Taste CGM hoch, CGM niedrig, CGM steigt an/schnell an, CGM sinkt ab/schnell ab, fester niedriger CGM Wert, unbekannter Sensorwert, Sensor ausgefallen, Reichweite, Transmitter Akkustand niedrig, Transmitterfehler, CGM Systemfehler, CGM nicht verfügbar, Erst-Kalibrierung, 12 Stunden Kalibrierung, unvollständige Kalibrierung, Kalibrierung erforderlich, Zeitüberschreitung Kalibrierung, Kalibrierungsfehler Control-IQ niedrig, Control-IQ hoch, Reichweite, max. Insulin</p>
Speicher:	<p>Verlaufsspeicher mind. 90 Tage</p>
Wasserdichtigkeit:	<p>Die Pumpe ist bis zu einer Tiefe von ca. 0,91 m (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7), aber sie ist nicht wasserfest.</p>

Produktmerkmale

Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Jacuzzis tragen.

Lieferumfang: t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie; t:case (Pumpenhülle mit Clip); t:slim X2 Gebrauchsanleitung; USB-Kabel; USB-Ladegerät mit Netzsteckern; Reservoir-Entriegelungstool

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie ist für die Verwendung bei Personen bestimmt, die mindestens 6 Jahre alt sind, mehr als 10 Einheiten Insulin pro Tag benötigen und ein Körpergewicht von mindestens 25 kg aufweisen. Die folgenden Warnhinweise des Herstellers sind zu beachten. Die Control-IQ Technologie darf NICHT bei schwangeren Frauen oder Patienten unter Dialyse verwendet werden. Die Control-IQ Technologie darf NICHT bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten verwendet werden. Die t:slim X2 Pumpe, der CGM Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden. Verwenden Sie die Control-IQ Technologie NICHT, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G6 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann.

Reservoirgrößen: Reservoirgröße 3 ml / 300 Einheiten; Füllvolumen Reservoir max. 300 Einheiten (3 ml); mind. 95 Einheiten

Max. Infusionsdruck: 30 psi

Schutzart/-klasse IP: IPX7 (max. 30 Minuten bis zu 1 m Tiefe)

Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 30 NN

Positionsnummer: 30.29.04.2002

Bezeichnung: t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie; mmol/l

Art.-Nr.: 1005611

Hersteller: Tandem Diabetes Care, Inc.

Produktmerkmale

Abmessung (LxBxH): 7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm

Gewicht: 112 g inkl. Reservoir

Stromversorgung: Betriebsspannungen: 100 bis 240 V AC, 5 V DC, Frequenz: 50/60 Hz;
Elektrische Anschlussleistung: 5 W; Kapazität interner Akku: 380mAh;
integrierter wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku

Batterielebensdauer: 7 Tage ohne CGM, 4 Tage mit CGM

Insulinstärke: U-100 Insuline Humalog, NovoLog, NovoRapid (Die Verwendung anderer
Insuline wurde vom Hersteller der t:slim X2 Insulinpumpe nicht geprüft)

Reservoirarten: Reservoirgröße 3 ml / 300 Einheiten; Füllvolumen Reservoir max. 300
Einheiten (3 ml); mind. 95 Einheiten

Einsatzbereich: Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie dient der subkutanen Abgabe
von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von
Diabetes mellitus bei Personen, die auf die Gabe von Insulin angewiesen
sind.

Basalraten-
Programm: siehe Basalprofile

Basalprofile: Basalrate 0; 0,1-15 Einheiten/Stunde in Schritten von 0,001 Einheiten;
Korrekturfaktor 1:1 - 1:600 mg/dl (in Schritten von 1 mg/dl); 1:0,1 -
1:33,3 mmol/l (in Schritten von 0,1 mmol/l); Insulin-Kohlenhydrat-
Verhältnis 1:1 - 1:300 g (bei < 10 g in 0,1-Schritten); temporäre Basalrate
15 Minuten bis 72 Stunden in 1-Minuten-Schritten; 0-250 % der aktuellen

Teil 1

Produktmerkmale

	Basalrate
Basalratenschritte:	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/h
Maximale Basalrate:	0,1 – 15 Einheiten/Std
Blutzuckerzielbereich:	BZ-Zielwert 3,9 – 13,9 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l
Bolus-Tempo-Optionen:	Bolusarten wie Mahlzeitenbolus, Korrekturbolus, Sofortbolus, verlängerter Bolus; Verlängerter Bolus von 15 Minuten – 8 Stunden (bei Control-IQ auf 2 Stunden begrenzt); Eingabe in %, Jetzt-Anteil mind. 0,05 Einheiten; Korrekturbolus im Jetzt-Anteil; Sofortbolus-Funktion von 0,5 / 1 / 2 / 5 Einheiten; Kohlenhydrate von 2, 5, 10, 15 Gramm; Maximale Bolusgröße von 25 Einheiten; Bolusdauer bei 25 Einheiten üblich 8 Minuten 26 Sekunden; Bolusdauer bei 2,5 Einheiten: üblich 1 Minute 45 Sekunden
Bolus-Schritte:	6 persönliche Profile (Basal und Bolus)
Insulin/Kolbenhub:	
Maximalbolus:	Der Maximalbolus umfasst 25 Einheiten. ±5 % Die Pumpe entlüftet sich automatisch, wenn ein Unterschied zwischen dem Reservoir-Innendruck und dem Luftdruck besteht. Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer schnellen Höhenveränderung von ca. 305 m (1.000 Fuß), entlüftet sich das System eventuell nicht sofort, weshalb die Abgabegenauigkeit um bis zu 15 % schwanken kann, bis 3 Einheiten abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als ca. 305 m (1.000 Fuß) verändert hat.
Abgabegenauigkeit:	
Sonderfunktionen:	Control-IQ; Aktivitätseinstellungen wie Schlaf, Bewegung (Sport); Gewichtsangabe von mindestens 24,9 kg; Insulin Tagesdosis Eingabe mindestens 10 E; Einsatz ab 6 Jahre und ab 25 kg oder 10 Einheiten Insulin pro Tag; Verwendung in Verbindung mit kompatibelem rtCGM; Control-IQ™ Technologie ermöglicht die Vorhersage der Glukosewerte 30 Minuten im Voraus; automatischer Verringerung oder Unterbrechung der Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Glukosewert unter dem Zielbereich liegt; ermöglicht automatische Erhöhung der Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Glukosewert über dem Zielbereich liegt, und automatischer Korrekturbolus, wenn der vorhergesagte Glukosewert über dem Grenzwert liegt; Verringerung der Insulinabgabe bei Normal, Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 112,5 mg/dl; = 6,25 mmol/l; Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung vorhergesagter 30-

Produktmerkmale

	<p>Minuten-Wert = 140 mg/dl; = 7,8 mmol/l Unterbrechung der Insulinabgabe bei Normal, Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 70 mg/dl / = 3,9 mmol/l; Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 80 mg/dl / = 4,4 mmol/l; Erhöhung der Insulinabgabe bei Normal, Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 160 mg/dl / = 8,9 mmol/l; Erhöhung der Insulinabgabe bei Schlaf vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 120 mg/dl / = 6,7 mmol/l; Abgabe eines automatischen Korrekturbolus bei Normal, Bewegung vorhergesagter 30-Minuten-Wert = 180 mg/dl / = 10,0 mmol/l und Erhöhung der Insulinabgabe oder max. Insulinabgabe max. 60% des berechneten Korrekturbolus und max. 6 Einheiten; max. alle 60 Minuten nach einem Bolus Schlaf keine automatische Bolusgabe</p>
Sicherheitssystem:	<p>– visuell, akustisch und taktil Reservoirfüllstand niedrig, Reservoir leer, Reservoirwechsel, Reservoiralarm, Reservoirfehler, Schlauch füllen unvollständig, Kanüle füllen unvollständig minimale Basalrate, minimale temporäre Basalrate, maximale Basalrate, maximale temporäre Basalrate, Basalrate erforderlich, max. Bolus, max. Bolus/Stunde, Bolus unvollständig, Einstellung unvollständig, temporäre Basalrate unvollständig, Pumpe fortsetzen, Auto-Abschaltung, Akkustand niedrig, Akku schwach, Stromquelle, Datenfehler, Zeitüberschreitung</p>
Alarme:	<p>Verbindungscode, Keine Verbindung Funktionsstörung, Rücksetzalarm, Tastenalarm, Höhenalarm, Temperaturalarm, Okklusionsalarm, Bildschirm ein/Sofort-Bolus Taste CGM hoch, CGM niedrig, CGM steigt an/schnell an, CGM sinkt ab/schnell ab, fester niedriger CGM Wert, unbekannter Sensorwert, Sensor ausgefallen, Reichweite, Transmitter Akkustand niedrig, Transmitterfehler, CGM Systemfehler, CGM nicht verfügbar, Erst-Kalibrierung, 12 Stunden Kalibrierung, unvollständige Kalibrierung, Kalibrierung erforderlich, Zeitüberschreitung Kalibrierung, Kalibrierungsfehler Control-IQ niedrig, Control-IQ hoch, Reichweite, max. Insulin</p>
Speicher:	<p>Verlaufsspeicher mind. 90 Tage</p>
Wasserdichtigkeit:	<p>Die Pumpe ist bis zu einer Tiefe von ca. 0,91 m (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7), aber sie ist nicht wasserfest.</p>

Produktmerkmale

Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Jacuzzis tragen.

Lieferumfang: t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie; t:case (Pumpenhülle mit Clip); t:slim X2 Gebrauchsanleitung; USB-Kabel; USB-Ladegerät mit Netzsteckern; Reservoir-Entriegelungstool

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie ist für die Verwendung bei Personen bestimmt, die mindestens 6 Jahre alt sind, mehr als 10 Einheiten Insulin pro Tag benötigen und ein Körpergewicht von mindestens 25 kg aufweisen. Die folgenden Warnhinweise des Herstellers sind zu beachten. Die Control-IQ Technologie darf NICHT bei schwangeren Frauen oder Patienten unter Dialyse verwendet werden. Die Control-IQ Technologie darf NICHT bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten verwendet werden. Die t:slim X2 Pumpe, der CGM Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden. Verwenden Sie die Control-IQ Technologie NICHT, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G6 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann.

Reservoirgrößen: Reservoirgröße 3 ml / 300 Einheiten; Füllvolumen Reservoir max. 300 Einheiten (3 ml); mind. 95 Einheiten

Max. Infusionsdruck: 30 psi

Schutzart/-klasse IP: IPX7 (max. 30 Minuten bis zu 1 m Tiefe)

**Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes
- Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis vom 03.03.2022 -
Bundesanzeiger vom 25.03.2022**

Bei folgendem Produkteintrag wurden Änderungen vorgenommen:

Produktgruppe 31 Schuhe

Positionsnummer: 31.03.03.5035

Bezeichnung: Nicht besetzt

Art.-Nr.: -

Hersteller: Nicht besetzt

Produktmerkmale

Nicht besetzt