

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-
funktionen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 01.06.2023**

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 21.24.01 Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung (Spirometer)	10
2.1 Produktart 21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter	14
2.2 Produktart 21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter	15
3. Produktuntergruppe 21.24.02 zur Löschung vorgesehen	17
3.1 Produktart 21.24.02.0 zur Löschung vorgesehen	17
3.2 Produktart 21.24.02.1 zur Löschung vorgesehen	18
3.3 Produktart 21.24.02.2 zur Löschung vorgesehen	18
3.4 Produktart 21.24.02.3 zur Löschung vorgesehen	18
3.5 Produktart 21.24.02.4 zur Löschung vorgesehen	18
3.6 Produktart 21.24.02.5 zur Löschung vorgesehen	19
4. Produktuntergruppe 21.28.01 Blutdruckmessgeräte	20
4.1 Produktart 21.28.01.0 Manuelle Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	27
4.2 Produktart 21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	28
4.3 Produktart 21.28.01.2 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	29
4.4 Produktart 21.28.01.3 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung	30
4.5 Produktart 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche	31
4.6 Produktart 21.28.01.5 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät	32
4.7 Produktart 21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät	34
5. Produktuntergruppe 21.30.01 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern	36

5.1 Produktart 21.30.01.0 Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter	41
6. Produktuntergruppe 21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle	44
6.1 Produktart 21.30.02.0 Pulsoximeter ohne Speicher	49
6.2 Produktart 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher	50
6.3 Produktart 21.30.02.2 Fingerpulsoximeter mit Speicher	52
7. Produktuntergruppe 21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)	53
7.1 Produktart 21.34.01.1 Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte	56
8. Produktuntergruppe 21.34.02 Nicht besetzt	59
8.1 Produktart 21.34.02.0 Nicht besetzt	59
8.2 Produktart 21.34.02.1 Nicht besetzt	60
8.3 Produktart 21.34.02.2 Nicht besetzt	60
8.4 Produktart 21.34.02.3 Nicht besetzt	60
9. Produktuntergruppe 21.34.03 Nicht besetzt	61
9.1 Produktart 21.34.03.0 Nicht besetzt	61
9.2 Produktart 21.34.03.1 Nicht besetzt	62
9.3 Produktart 21.34.03.2 Nicht besetzt	62
9.4 Produktart 21.34.03.3 Nicht besetzt	62
9.5 Produktart 21.34.03.4 Nicht besetzt	63
10. Produktuntergruppe 21.43.01 Nicht besetzt	64
10.1 Produktart 21.43.01.0 Nicht besetzt	64
10.2 Produktart 21.43.01.1 Nicht besetzt	65
10.3 Produktart 21.43.01.2 Nicht besetzt	65
10.4 Produktart 21.43.01.3 Nicht besetzt	65
10.5 Produktart 21.43.01.4 Nicht besetzt	65
11. Produktuntergruppe 21.46.01 Überwachungsgeräte für Epilepsiekranken	67
11.1 Produktart 21.46.01.0 Geräte mit Bettsensor	70

12. Produktuntergruppe 21.99.01 Personenwaagen	72
12.1 Produktart 21.99.01.0 Personenstandwaagen	76
12.2 Produktart 21.99.01.1 Personensitzwaagen	76
13. Produktuntergruppe 21.99.99 Abrechnungspositionen	78
13.1 Produktart 21.99.99.0 Zubehör	79
13.2 Produktart 21.99.99.1 Verbrauchsmaterialien	79
13.3 Produktart 21.99.99.2 Nicht besetzt	79
13.4 Produktart 21.99.99.3 Reparaturen	80
13.5 Produktart 21.99.99.4 Wartungen	80
13.6 Produktart 21.99.99.5 Nicht besetzt	81

1. Definition

Messgeräte für Körperzustände dienen zur Eigenmessung (z. B. Blutdruckmessgeräte) bzw. Überwachung von Funktionsparametern (z. B. Atem- und Herztätigkeit) durch die Versicherte oder den Versicherten bzw. Betreuungsperson, um einen Krankheitszustand oder eine therapeutische Maßnahme regelmäßig zu kontrollieren. Damit können frühzeitig von der Versicherten oder dem Versicherten bzw. Betreuungsperson gemäß einer vorherigen Vereinbarung (Handlungsanweisung) mit dem behandelnden Arzt entsprechende Maßnahmen ergriffen bzw. unterlassen werden. Mit Messgeräten zur Selbstmessung kann insbesondere auch die Dosierung von Medikamenten optimiert werden.

Sofern erforderlich führt die Versicherte oder der Versicherte (bzw. die Betreuungsperson) ein Patiententagebuch (in Papierform oder digital), in welchem die gemessenen Ergebnisse bzw. auftretenden Ereignisse protokolliert werden und alle weiteren, für eine Beurteilung des Krankheitsverlaufs wesentlichen Informationen (wie z. B. Medikation) eingetragen werden. Ein in das Messgerät integrierter Speicher kann das Patiententagebuch i. d. R. nicht ersetzen und er ist als zusätzliche Informationsquelle bei der Bewertung des Therapieerfolges anzusehen.

Es ist sicherzustellen, dass die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Betreuungsperson vor Versorgung mit dem Messgerät für Körperzustände geschult wurde und

- die Messungen fehlerfrei durchführen kann,
- die Ergebnisse richtig bewertet und umsetzt.

Bei der Versorgung von Versicherten mit Messgeräten ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob eine leihweise Überlassung möglich ist.

Lungenfunktionsmessgeräte (Peak-Flow-Meter)

Peak-Flow-Meter oder auch Spirometer sind einfache Lungenfunktionsmessgeräte, mit denen der so genannte "Peak-Flow" (Spitzenfluss) bestimmt wird, d. h. die maximale Atemstromstärke, welche bei forcierter Ausatmung kurz nach ihrem Beginn erreicht wird. Die einfache Peak-Flow-Messung kann regelmäßig von den Versicherten selbst durchgeführt werden.

Die Versicherte oder der Versicherte führt die Messungen regelmäßig (z. B. morgens und abends zu bestimmten Zeiten, bei Beschwerden, vor und nach Inhalationen) durch und trägt die Ergebnisse als sogenanntes Peak-Flow-Profil in spezielle Protokollbögen bzw. Tagebücher ein. In diesen werden weitere wesentliche Informationen, wie z. B. die Medikation und äußere Umstände, vermerkt.

Mit Hilfe des Peak-Flow-Profiles kann ein geschulter Versicherter erkennen, welche Medikation erforderlich und wann ein Arztbesuch notwendig ist. Peak-Flow-Meter unterscheiden sich im Wesentlichen durch ihr physikalisches Messprinzip und ihren Messbereich (siehe Hinweise in den Produktmerkmalen). Elektronische Peak-Flow-Meter mit speziellen Warneinrichtungen bei der Überschreitung von voreinstellbaren Grenzwerten (sogenannte Ampelfunktion) kommen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen in Betracht. Hierdurch kann die Compliance oftmals erheblich gesteigert werden. Auch speichern die Geräte die gemessenen Werte automatisch.

Blutdruckmessgeräte

Blutdruckmessgeräte ermöglichen die Bestimmung des systolischen und des diastolischen

Blutdrucks (Maximalwert während der Kontraktion des Herzens bzw. Minimalwert nach der Erschlaffung des Herzens). Eine regelmäßige häusliche Messung des Blutdrucks ist bei Versicherten mit hohem Blutdruck indiziert, bei denen dauerhaft eine engmaschige Überwachung erforderlich ist, z. B. wenn der Bluthochdruck nur schwer behandelbar ist oder wenn auf diese Weise organische Folgeschäden reduziert werden können. Die gemessenen Werte werden durch die Versicherten oder die betreuende Person protokolliert.

Die Messung erfolgt aufgrund der höheren Reproduzierbarkeit und Genauigkeit sowie der geringeren Fehlermöglichkeiten vorzugsweise am Oberarm. Geräte zur Messung am Handgelenk sind oftmals für motorisch eingeschränkte Versicherte einfacher zu bedienen. Zu beachten ist, dass nicht jede Versicherte oder nicht jeder Versicherte aus medizinischen Gründen (z. B. bei Arteriosklerose) ein Handgelenkgerät verwenden kann. Nach der Art des Messablaufs können manuelle, halbautomatische und vollautomatische Geräte unterschieden werden. Kommen manuelle Geräte zum Einsatz, ist die Versicherte oder der Versicherte in die Tätigkeit der manuellen Blutdruckmessung nach Korotkow einzuweisen. Zur Blutdruckmessung bei Säuglingen und Kleinkindern werden i. d. R. spezielle Blutdruckmessgeräte bzw. Armmanschetten benötigt.

Blutdruckmessgeräte mit einer Sprachausgabe kommen für hochgradig sehbehinderte oder blinde Versicherte in Betracht.

Sofern neben der regelmäßigen häuslichen Messung des Blutdrucks auch die Notwendigkeit der Bestimmung des Blutzuckers besteht, können kombinierte Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte zum Einsatz kommen.

Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern

Beim Einsatz von Überwachungsgeräten für Vitalfunktionen bei Kindern können medizinisch zwei Arten von Versorgung unterschieden werden:

1. Es besteht ein erhöhtes Risiko für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS – Sudden Infant Death Syndrom). Mit speziellen Überwachungsgeräten wird die Atem- und Herztätigkeit und zusätzlich die periphere Sauerstoffsättigung (SpO²) überwacht und bei Auftreten einer lebensbedrohenden Situation, wie z. B. einem Atemstillstand, ein Alarm ausgelöst. Die Dauer der Überwachung der Atem- und Herztätigkeit und der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes ist im Allgemeinen begrenzt (z. B. bei SIDS-Risiko meist auf die ersten zwölf Lebensmonate). Eine präventive Wirksamkeit durch ein alleiniges SIDS-Monitoring ist bislang nicht bewiesen. Zusätzlich sind immer auch die allgemein bekannten Präventionsmaßnahmen einzuhalten, wie z. B.:

- Vermeidung der Bauchlage
- Vermeidung inhalativer Noxen (Rauchen der Eltern)
- Vermeidung der Überhitzung durch Nutzung geeigneter Kissen, Bettwäsche und -decken
- Vermeidung der Überhitzung durch zu stark geheizte Schlafräume eingehalten werden.

2. Erkrankung oder Störung des kardiorespiratorischen Systems, wie z. B. angeborenen Anomalien des Herzens und / oder der Lunge, kann das Erfordernis der Überwachung der Atem- und Herztätigkeit sowie der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes bestehen, eine kontinuierliche Überwachung im häuslichen Bereich notwendig sein.

Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)

Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle messen kontinuierlich transkutan, die sogenannte "periphere Sauerstoffsättigung des Blutes" (SpO₂), zeitgleich wird auch eine

Pulsmessung durchgeführt. Beide Messungen erfolgen unblutig, d. h. transkutan und vollautomatisch. Es kann für jeden Vitalparameter ein an die Versicherte oder den Versicherten angepasster (Alarm-)Grenzwert eingestellt werden.

Eine markante Veränderung des Vitalparameters innerhalb dieser Grenzen führt zu einem entsprechenden Alarm.

Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)

Mit Blutgerinnungs- oder Koagulationsmessgeräten zur Selbstkontrolle können Versicherte, bei denen die Gerinnungsfähigkeit des Blutes mit oral einzunehmenden, gerinnungshemmenden Medikamenten, herabgesetzt wird, die Blutgerinnung selbst oder mit Hilfe einer Betreuungsperson messen. Der Einsatz von Blutgerinnungsmessgeräten ist nur dann zweckmäßig, wenn die orale Antikoagulation der Versicherten oder des Versicherten einer regelmäßigen Gerinnungskontrolle bedarf und der gemessene Parameter für die eingesetzten Antikoagulantien auch aussagekräftig ist. Die Messung erfolgt in Proben von Kapillarblut, ähnlich einer Blutzucker selbstmessung.

Versorgungssets zur Blutgerinnungsselbstkontrolle sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus Hilfsmitteln besteht. Für die Abrechnung sind die Positionsnummern der Einzelprodukte anzugeben. Nicht als Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V anzusehende Teile eines Sets können nicht zu Lasten der GKV als Hilfsmittel verordnet werden. Sofern ein Set aus Hilfsmitteln und Verbandmitteln besteht, gelten die üblichen Regelungen.

Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke

Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke können – durch bestimmte Formen von epileptischen Anfällen – ausgelöste Bewegungen (z. B. rhythmisches Zucken der Extremitäten) registrieren. Es werden insbesondere während des Schlafes durch Krampfanfälle ausgelöste Bewegungen gemessen und Betreuungspersonen alarmiert. Ein nächtliches Monitoring kann in besonderen Konstellationen, welche insbesondere mit einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko einhergehen und wenn sich daraus therapeutische Konsequenzen ergeben, medizinisch sinnvoll sein. So kann etwa die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie während der Nacht überprüft und die Medikation ggf. angepasst werden.

Personenwaagen

Waagen sind Hilfsmittel zur genauen Messung des Körpergewichtes bei Versicherten mit zeitlich begrenztem Ausfall der Nierenfunktion (akutes Nierenversagen), wie auch bei Versicherten mit andauerndem, chronischen Nierenversagen (terminale Niereninsuffizienz), welche eine außerhalb des Körpers erfolgende (extrakorporale) Blutreinigung (Dialysebehandlung) benötigen. Die Messung erfolgt unter Zuhilfenahme von Personenstandwaagen oder Personensitzwaagen.

Sonstige leistungsrechtliche Hinweise

Messgeräte zur Selbstmessung, welche ausschließlich zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, z. B. zur erstmaligen Abklärung der Ursache und/oder der Schwere einer Erkrankung, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, auch wenn der Einsatz außerhalb der Praxis bzw. der Klinik im häuslichen Bereich erfolgt. Dies gilt auch für spezielle Telemetrieinheiten zur dauernden Überwachung von Krankheitszuständen oder Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen/Implantationen und für Medizinprodukte, welche für therapiebegleitende Kontrolluntersuchungen (z. B. ambulante Kontrolle bei Schlafapnoe) genutzt werden.

Spezielle Messgeräte, z. B. für 24-h-Blutdruckmessung, Auswerte/-einheiten oder -software, Drucker, Schreiber und andere nur vom Arzt benötigte Zubehörteile fallen generell nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Geräte, die üblicherweise zu einer zeitgemäßen Haushaltsausstattung gehören (z. B. Fieberthermometer, Haushalts- oder Diätwaagen), sind als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen und werden deshalb nicht von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung erfasst. Eine Ausnahme bilden die Personenwaagen bei der Durchführung einer Heimdialyse, sofern diese nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen, medizinischen Waagen sind für eine Dialyse-Überwachung unerlässlich.

Geräte, die ausschließlich der Messung einer sportlichen Konditionsverbesserung dienen (z. B. Pulsmesser), unterliegen nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation

Ausführungen hierzu finden sich unter den Indikationen der jeweiligen Produktart.

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 21.24.01 Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung (Spirometer)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie

– aktuellem Prospektmaterial

c) Vorlage eines Produktmusters

– Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) muss möglich sein

– Markierungen zur Einschätzung des PEF in Form einer WHO–Ampelskala vorhanden

– Skalierung der Anzeige in l/min

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.24.01.0 mechanische Peak–Flow–Meter

– Mobile, nicht elektronische Geräte

– Funktionsmarkierungen zur Einschätzung des PEF am Gerät vorhanden bzw. anbringbar

– Kolbenandruck oder Rotameterprinzip

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.24.01.1 elektronische Peak–Flow–Meter

– Mobile, elektronische, netzunabhängige Geräte

– Messwertspeicher vorhanden

– Die Messwerte müssen ausgelesen werden können.

– Display/Anzeigeeinheit vorhanden

– Ermittlung der Druckdifferenz mittels Staudruckmessung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Thermische Desinfektion des Mundstückes ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei = 65°C bei einer Einwirkzeit von = 15 min mit handelsüblichen Mitteln

– Mehrfach verwendbares Mundstück, auch nach mehrfacher Reinigung über = 29 Tagen , bei einem Versicherten verwendbar

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Geräteabmessung (LxBxT), Gewicht, Skalenintervall, Messbereich, Messprinzip, Produkttyp, Kalibrierung, Stromversorgung, Batteriegröße, Betriebsdauer, Schutzart/-klasse IP, Speicher, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software, Sonstige Information zu Anbindungen
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Weitergehende Produktinformationen:
Prospekte, Produktkatalog, Produktunterlagen, Serienausstattung, Zubehörlisten, Service-/Wartungsunterlagen, Abbildungen der zulassungsfähigen Konfiguration, Angaben zur Garantiezeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter inkl. Angaben zu den verwendeten Volumenkurven
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für Mundstücke

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein mehrfach verwendbares Mundstück im Lieferumfang enthalten
- Patiententagebuch in Papierform oder digital im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.24.01.0 mechanische Peak-Flow-Meter

- Bei Peak-Flow-Metern mit abnehmbarem Führungszeiger ein Ersatzzeiger im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Satz Funktionsmarkierungen im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.24.01.1 elektronische Peak-Flow-Meter

- Ersatz–Mess–Rotor im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Batterie–/Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetrieberverordnung.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch, und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Nicht besetzt

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Nicht besetzt

2.1 Produktart 21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter

Beschreibung

Peak-Flow-Meter dienen der Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) in der häuslichen Umgebung. Dabei handelt es sich um einfache, handlich designte Geräte aus Kunststoff, welche aus einem Messrohr mit einer Skalierung sowie einem Hubkolben / einer Feder mit Schiebeanzeige bestehen. Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, abnehmbar oder es werden hygienische Einwegmundstücke aus Pappe genutzt. Über das Mundstück bewegt die forcierte Ausatmung den durch die Atemluft angetriebenen Hubkolben und den auf der Skalierung (Funktionsmarkierung) angebrachten Schiebezeiger.

Die neben der Skalierung angebrachten Markierungen (sogenannte Ampelsysteme, aus farblich abgesetzten Bereichen wie rot-gelb-grün) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.

Mit einem Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation.

Indikation

Zur Optimierung der Medikation bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen mit starken zeitlichen Schwankungen des Obstruktionsgrades, z. B. bei

- Asthma bronchiale

- Obstruktive Bronchitis (mit rasch wechselnder Obstruktion)
- Zustand nach Lungentransplantation

Ein Lungenemphysem stellt keine Indikation für eine Selbstüberwachung dar.

Versorgungsbereich gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 21B

2.2 Produktart 21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter

Beschreibung

Elektronische Peak-Flow-Meter dienen der Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) in der häuslichen Umgebung, darüber hinaus kann mit ihnen auch das forcierte expirierte Volumen (FEV₁) ermittelt werden. Es handelt sich dabei um digitale Geräte mit Display und Speicher, welche nach dem Staurohr- oder dem Turbinen-Messprinzip arbeiten. Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus Kunststoff und abnehmbar oder es werden hygienische Einwegmundstücke aus Pappe genutzt.

Die Darstellung der so ermittelten Messwerte (PEF/FEV₁) erfolgt auf einem Display an dessen Rand Markierungen angebracht sind (sogenannte Ampelsysteme, aus farblich abgesetzten Bereichen wie rot-gelb-grün). Sie ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.

Die ermittelten Werte können in einem Speicher hinterlegt werden, welcher vom behandelnden Arzt ausgelesen werden kann, um weitere therapeutische Maßnahmen zu ergreifen und die Medikation entsprechend anzupassen. Serielle-, USB-Schnittstellen und/oder Bluetooth-Anbindung ermöglichen die Datenübertragung an digitale Anwendungen.

Mit einem elektronischen Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation.

Indikation

Zur Optimierung der Medikation bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen mit starken zeitlichen Schwankungen des Obstruktionsgrades, z. B. bei

- Asthma bronchiale
- Obstruktive Bronchitis (mit rasch wechselnder Obstruktion)
- Zustand nach Lungentransplantation

Ein Lungenemphysem stellt keine Indikation für eine Selbstüberwachung dar.

Versorgungsbereich gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 21B

3. Produktuntergruppe 21.24.02 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 21.24.02.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.2 Produktart 21.24.02.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.3 Produktart 21.24.02.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.4 Produktart 21.24.02.3 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.5 Produktart 21.24.02.4 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.6 Produktart 21.24.02.5 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

4. Produktuntergruppe 21.28.01 Blutdruckmessgeräte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage Produktmuster

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mobiles, netzunabhängig zu betreibendes Messgerät
- Ausgabe der Messwerte für Blutdruck in mmHg oder kPa
- Keine gleichzeitige Anzeige von mmHg und kPa

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.0 manuelle, Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, manuelles Blutdruckmessgerät mit Stethoskop
- Manuell aufblasbare Oberarmmanschette
- Manometer als Anzeige
- Einhandbedienung erforderlich
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.1 halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, halbautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Manuell aufblasbare Oberarmmanschette
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.2 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Oberarmmanschette

- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.3 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Handgelenkmanschette
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.4 vollautomatische Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Messmanschette
- Mindestens Eignung für Kinder bis zu einem abgeschlossenen Lebensalter von 6 Jahren und Jugendlichen mit einer entsprechenden Konstitution eines Kindes
- Aus der Zweckbestimmung des Herstellers muss hervorgehen, für welche Versichertengruppe (Lebensalter, Gewicht, Oberarmumfang etc.) das Gerät geeignet ist
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können
- Messmanschetten müssen anpassbar sein

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.5 Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige für Blutdruck und Blutzuckerwerte
- Automatisch aufblasbare Handgelenkmanschette
- Ein Messwertspeicher für Blutzucker- und Blutdruckwerte muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können
- Blutzuckermessgerät im Blutdruckmessgerät fest verbaut (integriert)
- Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen Möglichkeit der

Ergebnisanzeige in mg/dl und/oder mmol/l, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
und
Archivierung der Messdaten für mind. 30 Tage
einhalten.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.6 Blutdruckmessgeräte zur
Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige für Blutdruck und Blutzuckerwerte
- Automatisch aufblasbare Oberarmmanschette
- Ein Messwertspeicher für Blutzucker- und Blutdruckwerte muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein
- Blutzuckermessgerät im Blutdruckmessgerät fest verbaut (integriert)
- Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen: Möglichkeit der
Ergebnisanzeige in mg/dl und/oder mmol/l, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
und
Archivierung der Messdaten für mind. 30 Tage
einhalten.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten Geräteabmessungen (LxBxT), Gewicht, Stromversorgung, Batteriegröße, Betriebsdauer, Leistung, Schutzklasse IP, Speicher, Schnittstellen/Datenübertragung, Messmethode, Messbereich, Pulsschlag pro min, Manschettendruck, Genauigkeit, Manschettengrößen, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc., Sonstige Informationen zu Anbindungen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und –genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Manschettenmaterials

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit austauschbaren Manschetten:

- Angabe der verwendbaren Manschetten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.5 Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.6 Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code–Streifen, Messeinheit, Messbereich, Kalibrierung, Probenentnahme, Probenmenge, Genauigkeit
- Vorlage des Zertifikates gemäß DIN EN ISO 15197:2015 zur Messgenauigkeit

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens eine Manschette im Lieferumfang
- Patiententagebuch in Papierform oder digital ist im Lieferumfang enthalten
- Behältnis zur Aufbewahrung der Manschette und ggf. auch des Messgerätes im Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.1 halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.2 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.3 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.4 vollautomatische Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

- Mindestens ein Batterie- oder Akkusatz im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten Ladegerät im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.5 Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.6 Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Mindestens eine Batterie- oder Akkusatz im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten Ladegerät im Lieferumfang enthalten
- Lanzetten im Lieferumfang enthalten
- Stechhilfe im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.1 halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.2 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.3 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung,

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.5 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.6 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

– Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung

– Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 der Medizinproduktebetriebsverordnung

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in die bestimmungsgemäße Verwendung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Anforderungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung des Hilfsmittels

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Nicht besetzt

4.1 Produktart 21.28.01.0 Manuelle Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Beschreibung

Manuelle nichtinvasive und nicht automatisierte Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung bestehen aus einem Stethoskop und einer aufblasbaren Armmanschette mit angeschlossener Druckmessenheit inklusive Anzeige (Manometer). Die Produkte arbeiten nach der Methode Riva-Rocci. RivaRocci beschrieb die Messung der systolischen Blutdruckhöhe mittels Palpation der Arterie(n) am Handgelenk.

Geräte zur Selbstmessung sind für eine Einhandbedienung ausgeführt, z.B., indem der über der Oberarmarterie zu platzierende Stethoskopkopf in die Manschette integriert ist. Die Manschette wird manuell bis auf einen Wert von ca. 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und dann langsam durch Öffnen eines Ventils abgelassen (ca. 2mmHg/s). Sobald der Druck in der Manschette den systolischen Blutdruck unterschreitet, sind pulssynchrone Geräusche im Stethoskop hörbar (sog. Korotkow-Geräusche), da in der vorher vollständig komprimierten Arterie nun wieder Blut fließt. Der systolische Blutdruck wird am Manometer abgelesen, wenn das erste Geräusch hörbar ist, der diastolische Wert, wenn die pulssynchronen Geräusche völlig verschwinden.

Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa).

Die Manschettengröße ist auf den Oberarmumfang der Versicherten oder des Versicherten abzustimmen, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten. Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet.

Indikation

Versicherte, die aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche die Versicherte oder den Versicherten erheblich gefährden
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.
- Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der manuellen Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung in die Technik der manuellen Blutdruckmessung durch den Arzt ist erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

4.2 Produktart 21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Beschreibung

Nichtinvasive und automatisierte Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung bestehen aus einer manuell aufblasbaren Armmanschette mit angeschlossener Druckmesseinheit inklusive Anzeige (Manometer). Sie arbeiten elektronisch nach dem auskultatorischen (Auswertung der pulssynchronen Geräusche) oder nach dem oszillatorischen (Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette) Methode. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Der Versicherte pumpt die Manschette manuell bis etwa 30 mmHg über den systolischen Blutdruckwert auf und startet den Ablassvorgang. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien bestimmt und angezeigt. Ggf. integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa).

Die Manschettengröße ist auf den Oberarmumfang der Versicherten oder des Versicherten abzustimmen, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Indikation

Versicherte, die aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche die Versicherte oder den Versicherten erheblich gefährden
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.
- durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.

Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

4.3 Produktart 21.28.01.2 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Beschreibung

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte zur Selbstmessung am Oberarm bestehen aus einer Armmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Methode, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.

Die Versicherte oder der Versicherte legt die Manschette um den Oberarm und startet den vollautomatisierten Messvorgang durch Knopfdruck. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Manschettengröße ist auf den Oberarmumfang der Versicherten oder des Versicherten abzustimmen, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Indikation

Versicherte, die aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche die Versicherte oder den Versicherten erheblich gefährden
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich
- durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.

Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

4.4 Produktart 21.28.01.3 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung

Beschreibung

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Methode, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenksmanschette. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Die Geräte arbeiten vollautomatisch und verfügen zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die vollautomatisierten Handgelenks–Blutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter– oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die Geräte auch nicht bei allen Patienten einsetzbar. Dies ist individuell

durch Vergleichsmessungen vor der Verordnung ausgetestet werden. Die Manschettengröße ist auf den Handgelenksumfang abzustimmen. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Indikation

Versicherte, die aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. mit

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche die Versicherte oder den Versicherten erheblich gefährden
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich
- Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.

Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

4.5 Produktart 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche bestehen aus einer Arm- oder Beinmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Methode, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.

I. d. R. wird die Manschette um den Oberarm oder um das Bein gelegt und der vollautomatische Messvorgang durch Knopfdruck gestartet. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach speziellen, auf die Physiologie des Kindes/Jugendlichen abgestimmten Kriterien (speziellen Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte. Auch die Manschetten sind auf die spezielle Kinderphysiologie abgestimmt.

Die zu wählende Manschettengröße ist abhängig vom Oberarm- oder Beinumfang des Kindes /

Jugendlichen und kann innerhalb einer Altersgruppe variieren (z.B. bei Kachexie). Auf die richtige Manschettengröße ist aufgrund möglicher Messwertverfälschungen besonders zu achten. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Indikation

Kinder und Jugendliche, die aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden.
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. Dies kann z. B. der Fall sein bei renalen oder endokrinen Störungen.

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist für den Versicherten bzw. seiner Betreuungsperson erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

4.6 Produktart 21.28.01.5 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte mit integriertem Blutzuckermessgerät zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Methode, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenksmanschette. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Die Geräte arbeiten vollautomatisch und verfügen zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die vollautomatisierten Handgelenksblutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter- oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die Geräte nicht bei allen Versicherten einsetzbar. Dies ist individuell durch Vergleichsmessungen vor der Verordnung auszutesten. Die Manschettengröße ist auf den Handgelenksumfang abzustimmen. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die in das Blutdruckmessgerät integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angegeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Indikation

Versicherte, die

1. aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

– Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche die Versicherte oder den Versicherten erheblich gefährden

– Zustand nach Organtransplantation

– Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.

– durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie

und

2. gleichzeitig regelmäßig der Blutzuckerkontrolle bedürfen bei

– bestehendem insulinpflichtigen Diabetes mellitus

– bei Schwangeren mit Gestationsdiabetes oder nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung und des Diabetesmanagements ist erforderlich.

Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

4.7 Produktart 21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur

Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte mit integriertem Blutzuckermessgerät zur Selbstmessung am Oberarm bestehen aus einer Armmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch i. d. R. nach dem oszillometrischen Methode, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.

Die Versicherte oder der Versicherte legt die Manschette um den Oberarm und startet den vollautomatisierten Messvorgang durch Knopfdruck. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Manschette ist auf den Oberarmumfang der Versicherten oder des Versicherten abzustimmen, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die in das Blutdruckmessgerät integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten lassen.

Indikation

Versicherte, die

1. aufgrund einer Hypertonie dauerhaft einer engmaschigen, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen,
z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist; eine ausführliche ärztliche

Begründung ist erforderlich

– durch Schwangerschaft induzierter Hypertonie

und

2. gleichzeitig regelmäßig der Blutzuckerkontrolle bedürfen, bei

– bestehendem insulinpflichtigen Diabetes mellitus

– bei Schwangeren mit Gestationsdiabetes und nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung und des Diabetesmanagements ist erforderlich.

Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

5. Produktuntergruppe 21.30.01 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten mit Datum und Uhrzeit dauerhaft registriert:

- Einstellungen der Parameter am Gerät
- Alle gemessenen Werte
- Fehlermeldungen und Alarmer
- Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis oder einer Episode
- Trendspeicher für mindestens 72 h
- Löscharkeit des im Gerät vorhandenen Speichers – Trendspeichers (Loopspeicher) nur durch ein manuelles Reset
- Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses
- Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor bis 5 Stunden nach der Episode
- Der Speicher muss auslesbar sein
- Mobile, netzunabhängig und netzabhängig zu betreibende Geräte
- Interne Stromversorgung (Akku oder Batterie) für netzunabhängigen Betrieb.
- Möglichkeit der Messung von Herz- und Atemtätigkeit
- Möglichkeit der Messung der Sauerstoffsättigung (Sauerstoffpartialdruck)
- Akustische und optische Alarminformationen bei Über-/Unterschreitung von eingestellten Grenzwerten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Die Grundgeräte, Stamm- und Patientenkabel, sowie Netzteil mit Angabe der Maßnahmen der Aufbereitung, nicht aber die Sensoren, müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten:
Geräteabmessungen (L x B x T), Gewicht inkl. Batterie, Anzeige, Stromversorgung mittels, Batterie, Betriebsdauer (mit Batterie) , Akku, Betriebsdauer (mit Akku), Schutzklasse IP, Speicherart, Speicherkapazität, Speicherauflösung, Datentypen (EKG, Herzrate, Atmung etc.), Schnittstellen/Datenübertragung, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software etc., Sonstige Informationen zu Anbindungen

EKG

Messmethode, Wählbare Ableitungen, Messbereich Auflösung, Obere und Untere Alarmgrenze, Max. Herzfrequenz

Apnoe Monitor

Messmethode , Auflösung, Atmungspausenzeit, Alarmunterbrechung

SPO2-Messung

Sensorik zur Messung von SpO2, Messmethode , Anzeigebereich, Genauigkeit

Pulsraten-Messung, Messbereich, Genauigkeit

Einstellbare Alarmparameter

Atmung, Herz, SpO2, Alarmierung, Schutzklasse IP

- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

- Wartungshinweise
- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für die verwendeten Elektroden und Sensoren
- Angabe der verwendbaren Elektroden, Sensoren und Kabeln

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein kompletter Satz mehrfach verwendbarer Elektroden/Sensoren im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden-/Sensorkabel im Lieferumfang enthalten
- Mindestens zwei Batterie-/Akkusätze im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten
- Netzgerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln

angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den die Versicherte oder den Versicherten mit Ergebniskontrolle

Zusätzliche Anforderungen für kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter:

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Versicherten oder die Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die persönliche Erreichbarkeit und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften im Rahmen eines 24-Stunden-Notdienstes für die notfallmäßige Versorgung muss sichergestellt sein.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

nicht besetzt

5.1 Produktart 21.30.01.0 Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter

Beschreibung

Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximetrieerät bestehen aus einer kompakten, modular aufgebauten elektronischen Mess-, Auswerte- und Speichereinheit, welche mit Hilfe von EKG-Elektroden, ein- und mehrfach verwendbaren Sensoren und speziellen Kabeln an den Körper des Kindes angebracht werden. Sie überwachen sowohl die Atem- und die Herzaktivität als auch die periphere Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO₂) und lösen, innerhalb vorgegebener individueller Alarmierungsgrenzen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Überwachungsparameter und die Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.

Die Geräte verfügen über eine integrierte Speichereinheit (Trendspeicher). Diese zeichnet kontinuierlich die gemessenen Signale mit Datum und Uhrzeit vor, während und nach einem Monitoralarm auf. Diese Daten können abgerufen werden und dienen weiterer Therapieentscheidungen.

Die Elektroden sowie die Sensoren fungieren als Schnittstelle und Messwertempfänger. Die Herstellervorgaben für das genutzte Gerät sind zu beachten.

Indikation

Das medizinische Erfordernis der Überwachung der Atem- und Herzfrequenz und der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes bei

1. erhöhtem SIDS Risiko

Der Einsatz von kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetriegerät kann dann erwogen werden, wenn ein erhöhtes Risiko für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS = Sudden Infant Death Syndrom) bei Säuglingen vorliegt und allgemeine, vorrangig durchzuführende Präventionsmaßnahmen, wie eine ausführliche ärztliche Beratung über Verhaltensmaßnahmen zur Verhütung des plötzlichen Kindstodes (z. B. Vermeidung des Rauchens der Eltern, Vermeidung der Bauchlage), durch eine Monitorüberwachung ergänzt werden sollen. Die Verordnung bedarf einer ausführlichen ärztlichen Begründung, u.a. warum allgemeine Verhaltensregeln nicht ausreichend erscheinen.

Voraussetzung für die Verordnung ist, dass

– im Rahmen einer umfassenden Diagnostik alle der Behandlung zugänglichen Erkrankungen ausgeschlossen worden sind

und

– das Kind nicht älter als 12 Monate ist

und

– die Zugehörigkeit des Kindes zu mind. einer der folgenden Risikogruppen auf der ärztlichen Verordnung bestätigt wurde:

a) ein Zustand nach anscheinend lebensbedrohlichem Ereignis (ALE) vorliegt, ohne dass dieses auf definier- und ursächlich behebbare Ursachen (wie z. B. Aspiration, Krampfanfall, o. ä.) zurückgeführt werden kann.

b) bei verstärkter elterlicher Angst, wenn bereits ein Geschwisterkind durch plötzlichen Kindstod verstorben ist.

2. Erkrankungen oder Störungen des kardiorespiratorischen Systems

Eine Indikation zur Versorgung mit kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetrie wird bei folgenden Indikationen gesehen:

Ehemalige Frühgeborene

– mit einem hohen Risiko für wiederholte Hypoxämien

und/oder

– mit einem hohen Risiko für wiederholte Episoden von Apnoe

und/oder

– mit einem hohen Risiko für wiederholte Bradykardie (sogenanntes Apnoe-Bradykardie-Syndrom) zur Verlaufsbeobachtung für die Zeit bis zu einem korrigierten Gestationsalter von 50 Schwangerschaftswochen (10 Wochen bis max. 3 Monate nach dem errechneten Geburtstermin).

Und

Säuglingen / Kindern mit dem Erfordernis der Überwachung der Herz- und Atemfrequenz und peripheren Sauerstoffsättigung insbesondere bei Funktionsstörungen des kardiovaskulären Systems und/ oder der Atmungsfunktion. Die Verordnung bedarf einer ausführlichen ärztlichen Begründung.

Voraussetzung der Versorgung mit einem geeigneten Überwachungsmonitor ist die sachgerechte Gerätebedienung aller das Kind während dieser Lebensphase betreuenden Personen, ferner deren Eingewiesen sein in die Grundlagen der Reanimationstechnik.

Die Anwender der Überwachungsmonitore sind zu schulen, um auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählt das Deuten des klinischen Zustandsbildes, das Erkennen von Fehlalarmen des Gerätes und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

6. Produktuntergruppe 21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mobile, netzunabhängig und netzabhängig zu betreibende Geräte
- Anzeige der aktuell gemessenen Werte
- Messung der Sauerstoffsättigung (Sauerstoffpartialdruck) muss möglich sein
- Nachweise zur Messgenauigkeit gemäß DIN EN ISO 80601-2-61
- Akustische und/oder taktile und/oder optische Alarminformationen bei Über-/Unterschreitung von eingestellten Grenzwerten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher

Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten mit Datum und Uhrzeit dauerhaft registriert:

- Einstellungen der Parameter am Gerät
- Alle gemessenen Werte
- Fehlermeldungen und Alarmer
- Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis
- Trendspeicher für mindestens 72 h
- Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Trendspeichers (Loopspeichers) nur durch ein manuelles Reset
- Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses
- Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor und 5 Stunden nach dem Ereignis
- Der Speicher muss ausgelesen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.30.02.2 – Fingerpulsoximeter mit Speicher:

- An der Fingerspitze getragene, adaptierbare Geräte mit internem Sensor und Anzeige

Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten dauerhaft registriert:

- Einstellungen der Parameter am Gerät
- Alle gemessenen Werte
- Fehlermeldungen und Alarme
- Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis
- Trendspeicher für mindestens 24 h
- Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Trendspeichers (Loopspeicher) nur durch ein manuelles Reset
- Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses
- Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor und 5 Stunden nach dem Ereignis
- Der Speicher muss ausgelesen werden können.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Grundgeräte, Stamm- und/oder Patienten-kabel, sowie Netzteil mit Angabe der Maßnahmen der Aufbereitung, nicht aber die Sensoren, müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten:
allgemeinen technischen Daten:
Geräteabmessungen (L x B x T), Gewicht, Anzeige

Stromversorgung:
Stromversorgung mittels, Batterie,
Betriebsdauer (mit Batterie), Akku
Betriebsdauer (mit Akku), Schutzklasse IP

SPO₂-Messung:
Sensorik zur Messung von SpO₂, Messmethode, Messbereich, Anzeigebereich, Genauigkeit

Pulsraten-Messung:
Messbereich, Genauigkeit

Sonstige Angaben:

Art der Alarmierung,
Speicherart, Speicherkapazität, Speicherauflösung, Datentypen, Schnittstellen/Datenübertragung,
Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc., Sonstige Informationen zu
Anbindungen

- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für die verwendeten Sensoren
- Angabe der verwendbaren Sensoren und Kabel
- Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein kompletter Satz mehrfach verwendbarer Sensoren im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein kompletter Satz Sensorkabel im Lieferumfang enthalten
- Mindestens zwei Batterie-/Akkusätze im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten
- Netzgerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur

Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften im Rahmen eines 24-Stunden-Notdienstes

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Nicht besetzt

6.1 Produktart 21.30.02.0 Pulsoximeter ohne Speicher

Beschreibung

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine Methode mit welcher die periphere Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und die Herzfrequenz (Puls) gemessen werden können.

Die Messung erfolgt mit sogenannten Pulsoximetriegegeräten (Pulsoximetern), welche aus folgenden Komponenten bestehen: Einem speziellen Sensor, welcher z.B. am Finger oder Ohrläppchen positioniert wird. Der Sensor ist über ein Sensorkabel mit einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit verbunden, welche die ermittelten Daten auf einem integrierten Display anzeigt.

Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.

Hieraus ermittelte Daten werden bei Pulsoximetern ohne Speicher auf dem Display in % angezeigt, sie besitzen keinen Trendspeicher. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch

den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. lebensbedrohende Situation auftritt.

Indikation

Erfordernis der Überwachung der peripheren Sauerstoffsättigung, der Überwachung der Herzfrequenz u. a. bei

- schwer behandelbaren oder pharmakoresistenten, zerebralen Krampfanfällen, wenn neuropädiatrisch bestätigt wird, dass der zerebrale Krampfanfall anhand der Änderung der peripheren Sauerstoffsättigung erkennbar ist
- Pierre–Robin–Sequenz bei Kindern: für die Dauer der Behandlung im Rahmen eines umfassenden interdisziplinären Behandlungskonzeptes
- Kinder mit dem Erfordernis einer Sauerstofftherapie und / oder Atemunterstützung, z.B. bei bronchopulmonaler Dysplasie
- Kinder mit außerklinischer Beatmung
- Kinder mit zentralen Atemantriebsstörungen, da ohne äußere Anlässe perakut eine lebensbedrohliche Verschlechterung (z. B. bei Undine Syndrom) auftreten kann
- Bei erwachsenen Versicherten mit außerklinischer Beatmung und/oder Tracheostoma im medizinisch begründeten Einzelfall unter Angabe, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem Ergebnis der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz abgeleitet werden soll und durch wen. Die Angabe der Diagnose alleine ist nicht ausreichend.

Die Anwender des Pulsoximeter müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen insbesondere das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

Ob ein Pulsoximetriegerät mit oder ohne Speicher zur Verfügung gestellt werden soll, obliegt der Verantwortung des verordnenden Arztes.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

6.2 Produktart 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher

Beschreibung

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine Methode mit welcher die periphere Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und die Herzfrequenz (Puls) gemessen werden können.

Die Messung erfolgt mit sogenannten Pulsoximetriegeräten (Pulsoximetern), welche aus folgenden

Komponenten bestehen: Einem speziellen Sensor, welcher z.B. am Finger oder Ohrläppchen positioniert wird. Der Sensor ist über ein Sensorkabel mit einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit verbunden, welche die ermittelten Daten auf einem integrierten Display anzeigt.

Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.

Hieraus ermittelte Daten werden bei Pulsoximetern mit Speicher auf dem Display in % angezeigt, sie besitzen einen Trendspeicher (Loopspeicher) welcher die ermittelten Daten und Vorkommnisse mit Datum und Uhrzeit für mindesten 72 Stunden aufzeichnen kann. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. lebensbedrohende Situation auftritt.

Indikation

Erfordernis der Überwachung der peripheren Sauerstoffsättigung, der Überwachung der Herzfrequenz u. a. bei

- schwer behandelbaren oder pharmakoresistenten, zerebralen Krampfanfällen, wenn neuropädiatrisch bestätigt wird, dass der zerebrale Krampfanfall anhand der Änderung der peripheren Sauerstoffsättigung erkennbar ist
- Pierre-Robin-Sequenz bei Kindern, für die Dauer der Behandlung im Rahmen eines umfassenden interdisziplinären Behandlungskonzeptes
- Kinder mit dem Erfordernis einer Sauerstofftherapie und/oder Atemunterstützung, z. B. bei bronchopulmonaler Dysplasie
- Kinder mit außerklinischer Beatmung
- Kinder mit zentralen Atemantriebsstörungen, da ohne äußere Anlässe per akut eine lebensbedrohliche Verschlechterung (z. B. bei Undine-Syndrom) auftreten kann
- Bei erwachsenen Versicherten mit außerklinischer Beatmung und/oder Tracheostoma im medizinisch begründeten Einzelfall unter Angabe, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem Ergebnis der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz abgeleitet werden sollen und durch wen. Die Angabe der Diagnose allein ist nicht ausreichend.

Die Anwender des Pulsoximeters müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen insbesondere das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

Ob ein Pulsoximetriegerät mit oder ohne Speicher zur Verfügung gestellt werden soll, obliegt der Verantwortung des verordnenden Arztes.

Pulsoximetriegeräte mit Speicher können bei ausgesuchten Indikationen zum Einsatz kommen, wenn das Erfordernis besteht, umfassende Informationen über die Qualität und Effektivität einer häuslichen Behandlung von Atemstörungen zu erfassen und diese Hinweise nicht auf andere Art

und Weise erhoben werden können, um die Therapie adäquat an die jeweiligen Verhältnisse anpassen zu können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

6.3 Produktart 21.30.02.2 Fingerpulsoximeter mit Speicher

Beschreibung

Die Pulsoximetrie ist eine Methode zur Messung der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und der Herzfrequenz (Puls).

Bei Fingerpulsoximetriegeräten handelt es sich um kompakte, batteriebetriebene Messgeräte, welche direkt kabellos auf der Fingerspitze getragen werden können. Der SpO₂-Sensor ist in einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit integriert. Die ermittelten Werte werden ausgewertet und auf einem ebenfalls integrierten Display angezeigt.

Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.

Hieraus ermittelte Daten werden bei Fingerpulsoximetern mit Speicher auf dem Display in % angezeigt. Sie besitzen einen Trendspeicher (Loopspeicher), welcher die ermittelten Daten und Vorkommnisse mit Datum und Uhrzeit für mindesten 24 Stunden aufzeichnen kann. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. oder lebensbedrohende Situation auftritt.

Vor dem Hintergrund der geringeren Messgenauigkeit dienen die Fingerpulsoximeter der Spotmessung.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet.

Indikation

Invasiv beatmete erwachsene Versicherte zur punktuellen Messung der peripheren Sauerstoffsättigung.

Die Anwender der Fingerpulsoximeter müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen insbesondere das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

7. Produktuntergruppe 21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit der Ergebnisanzeige in PT und/oder INR, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein
- Messdatenspeicher, der die gemessenen Daten mit Datum und Uhrzeit dauerhaft registriert
- Der Speicher muss ausgelesen werden können.
- Mobile, netzunabhängig zu betreibende Geräte
- Nachweise zur Messgenauigkeit gemäß DIN 58910-4:2000-03

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Grundgeräte müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Geräteabmessungen (LxBxT), Gewicht, Stromversorgung, Batteriegröße, Betriebsdauer, Leistung, Schutzklasse IP Speicher, Schnittstellen/Datenübertragung Messeinheit, Messbereich (INR), Messbereich (Quick), Kalibrierung, Probenentnahme, Probenmenge(µL), Genauigkeit, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc., Sonstige Informationen zu Anbindungen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und –genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code–Streifen etc.
- Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Patiententagebuch in Papierform oder digital im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 21.34.01.1 Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte

Beschreibung

Mobile vollautomatisierte Blutgerinnungsmesssysteme (die im Rahmen der Antikoagulantientherapie zum Gerinnungs-Selbstmanagement genutzt werden, messen in Kapillarblutproben die partielle Thromboplastinzeit.

Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit speziellen Sensorstreifen oder Testkassetten gebracht und in das Messgerät eingeführt. Je nach System kommen unterschiedliche Analyseverfahren zum Einsatz. Die ermittelten Messwerte werden als sogenannter INR- oder PT-Wert auf einem Display ausgegeben. Der Versicherte kann den Messwert mit dem vom Arzt vorgegeben Zielwerten vergleichen und die Therapie kann in Absprache mit dem behandelnden Arzt ggf. angepasst werden.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Da jede Abweichung vom einzustellenden therapeutischen Bereich ein potentiell lebensbedrohliches Risiko darstellt (z. B. thrombembolische Komplikationen, wie Verschlüsse der Becken-Bein-Venen bei unzureichender Antikoagulation, Blutungsneigung bis zu Gehirnblutungen bei zu starker Gerinnungshemmung), müssen bei der Versorgung von Versicherten mit Koagulationsmessgeräten (Koagulometern) sehr hohe Anforderungen gestellt werden – insbesondere hinsichtlich der persönlichen Eignung, der theoretischen und praktischen Aufklärung der Versicherten zur Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten, der Schulung im Gebrauch des Gerätes. Versicherte, die mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, die einer regelmäßigen Blutgerinnungskontrolle bedürfen, sind vom Krankenhaus, der Rehabilitationseinrichtung und dem Vertragsarzt auf die spezifischen Anforderungen und Komplikationen/Gefahren einer Dauerantikoagulation im Rahmen der üblichen ärztlichen Aufklärungspflicht hinzuweisen. Dies gilt auch für die betreuenden Angehörigen oder Pflegepersonen, wenn die Versicherten die Blutgerinnungsselbstkontrolle nicht selbst durchführen können.

Der Anwender des Koagulometers muss in die Benutzung eingewiesen werden mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können und Über- sowie Unterdosierungen des gerinnungshemmenden Medikamentes zu erkennen und zu korrigieren.

Vor einer dauerhaften Überlassung ist sicherzustellen, dass die Versicherte oder der Versicherte, die Betreuungsperson geschult wurde.

Es ist zu beachten, dass trotz Gerinnungsselbstmessung eine regelmäßige Kontrolluntersuchung durch den behandelnden Arzt erforderlich bleibt.

Indikation

Ein Blutgerinnungs-Messgerät (Koagulometer) sollte nur solchen Versicherten zur Verfügung gestellt werden, die

- nach diagnostischer Abklärung und Ausschluss kausalthérapeutischer Optionen auf unabsehbare Zeit (i. d. R. lebenslang) gerinnungshemmende Medikamente bedürfen, deren Einsatz gemäß Arzneimittelfachinformation eine regelmäßige Gerinnungskontrolle erfordert

und

- bei denen eine Gerinnungskontrolle in der Häuslichkeit erforderlich ist,

z. B. wegen Einleitung der Blutgerinnungsselbstkontrolle unmittelbar im Anschluss nach Implantation einer künstlichen-mechanischen-Herzklappe (mit und ohne Conduit) und Notwendigkeit einer dauerhaften Therapie mit oral einzunehmenden gerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien).

Bei Versicherten, bei denen aus anderen Gründen eine lebenslange Antikoagulation erforderlich ist z. B. bei

- Zustand nach künstlichem Blutgefäßersatz,

- Thrombophilie z. B. nach rezidivierenden Beinvenenthrombosen oder Lungenembolien, soweit im Einzelfall eine vorübergehende Antikoagulation nicht ausreicht,

- schweren Herzrhythmusstörungen, wie chronisches Vorhofflimmern,

- Zustand nach ausgedehnten Herzinfarkten mit eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion inklusive einer fortgeschrittenen dilatativen Kardiomyopathie, soweit auch hier im Einzelfall eine vorübergehende Antikoagulation nicht ausreicht,

ergibt sich die Notwendigkeit einer Blutgerinnungsselbstkontrolle nicht nur aus der Dauerantikoagulation, sondern es kann nur bei zu erwartendem therapeutischen Nutzen durch Reduzierung der antikoagulationsbedingten Komplikationsrate ein zwingendes Erfordernis zur Blutgerinnungsselbstkontrolle und eigenständiger Medikamentenanpassung vorhanden sein, wie z. B. bei folgenden Konstellationen:

- Komplikationen unter konventioneller Betreuung (Blutgerinnungskontrolle beim Vertragsarzt)

- Schwierigkeiten, die Arztpraxis in regelmäßigen Abständen aufzusuchen (z. B. ungünstige örtliche Verhältnisse, Pflegebedürftige, bei denen die Messung durch Angehörige oder Pflegepersonen erfolgt, berufliche Gründe, wie Schichtarbeit oder wechselnde berufliche Einsatzorte)

- Dauerantikoagulation bei Kindern (Messung durch Eltern bzw. später durch die Kinder selbst)

Wegen der Übernahme ursprünglich ärztlicher Leistungen (Bestimmung des Gerinnungswertes und Ableitung der erforderlichen Therapieentscheidung), muss der Versicherte eine besondere persönliche Eignung für eine solche Selbstüberwachung haben bzw. erwarten lassen.

Die Erfüllung folgender Voraussetzungen ist vom Versicherten nachzuweisen:

- erfolgreiche Teilnahme des Versicherten an einer standardisierten Schulung zur Blutgerinnungs-

Selbstkontrolle in einer spezialisierten Einrichtung.

Die Schulung muss

- Hintergrundwissen zur Blutgerinnung und Gerinnungshemmung vermitteln
- befähigen, die erhaltenen Messgeräte richtig zu bewerten und bei der Dosierung der Antikoagulation entsprechend umzusetzen
- in die Benutzung der Koagulometer einweisen mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können

- Zusage eines geeigneten weiterbehandelnden Arztes (Hausarzt, Kardiologe, Klinikambulanz), um eine adäquate medizinische Betreuung sicherzustellen.

- Vereinbarung des Versicherten mit dem behandelnden Arzt, dass die notwendigen Aufzeichnungen (Patiententagebuch mit Messwertprotokoll) geführt werden und dem behandelnden Arzt vorgelegt werden, dass – wenn erforderlich – Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden und dass bei Auftreten von wesentlichen Veränderungen sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufgenommen wird (Modifikation der Therapie/Dosierung).

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

8. Produktuntergruppe 21.34.02 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 21.34.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

8.2 Produktart 21.34.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

8.3 Produktart 21.34.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

8.4 Produktart 21.34.02.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9. Produktuntergruppe 21.34.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 21.34.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.2 Produktart 21.34.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.3 Produktart 21.34.03.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.4 Produktart 21.34.03.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.5 Produktart 21.34.03.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 21.43.01 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 21.43.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.2 Produktart 21.43.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.3 Produktart 21.43.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.4 Produktart 21.43.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.5 Produktart 21.43.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 21.46.01 Überwachungsgeräte für Epilepsiekrankte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Herstellereklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Überwachungsgeräte müssen über eine Signalmusteranalyse verfügen.
- Alarmgrenzwerte müssen durch den Arzt einstellbar sein.
- Die Alarmgebung muss akustisch und taktil erfolgen.
- Das Messprinzip des/der verwandten Sensors/-en kann auf einer selektiven Bewegungsdetektion unter Berücksichtigung des Bewegungsmusters, der Dauer und zeitlicher Verlauf des Anfalls beruhen
- Auslesbarkeit der Anfallsparameter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Grundgerät, Patientenkel, Sensoren sowie Netzteil müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten:
Geräteabmessungen (L x B x T)
Sensorabmessung (B x T), Gewicht Steuergerät, Gewicht Sensor, Optische Anzeige, Stromversorgung mit, Geräte-Empfindlichkeit, Alarmlautstärke, Alarme (externes System, akustisch, etc.), Sensortyp, Messmethode, Positionierung, Sensor-Empfindlichkeit, Schutzklasse IP, Speicherart, Speicherkapazität, Speicherauflösung, Datentypen, Schnittstellen/Datenübertragung, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc., Sonstige Informationen zu Anbindungen
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die erforderlichen Sensoren (wie z. B. Sensormatte oder ein Lagesensor am Handgelenk) müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 21.46.01.0 Geräte mit Bettsensor

Beschreibung

Überwachungsgeräte messen bei Versicherten mit Epilepsie durch bestimmte Formen von Krampfanfällen ausgelöste Bewegungen und alarmieren die Betreuungsperson. Dazu setzt eine Sensormatte und/oder ein mobiler, am Handgelenk getragener Lagesensor die mechanischen Bewegungen in ein elektrisches Signal um und leitet sie zur Elektronikeinheit, dem eigentlichen Gerät. In der Elektronikeinheit werden die ankommenden Signale nach Amplitude, Frequenz und Dauer analysiert. Wenn bestimmte Signalmuster, welche den Alltagsbewegungsmustern nicht entsprechen, auftreten und dabei einstellbare Grenzwerte – z. B. Stärke und Dauer – überschritten werden, wird ein Alarm ausgelöst (z. B. über Klingel im Schlafzimmer einer Betreuungsperson).

Das Gerät muss von dem Leistungserbringer zu Hause beim Versicherten adaptiert und eingestellt werden.

Indikation

Überwachungsgeräte für Epilepsieerkrankte können Versicherten mit nichtbewusst erlebten fokalen Anfällen mit motorischem Beginn, fokal zu bilateral tonisch-klonischen Anfällen sowie generalisierten motorischen Anfällen (tonisch-klonisch, klonisch, myoklonisch, epileptische Spasmen) und einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko, unabhängig von der Ätiologie, zur nächtlichen häuslichen Überwachung zur Verfügung gestellt werden z. B. bei:

- Umstellung der antiepileptischen Therapie
- Schwer behandelbarer Epilepsie, d. h., wenn mehrere Antiepileptika weder in Monotherapie noch in Kombinationstherapie innerhalb eines Jahres zur Anfallsfreiheit führen.
- Pharmakoresistenz, d. h. wenn nach adäquaten Behandlungsversuchen mit zwei vertragenen, geeigneten und angemessen angewendeten Antiepileptika (entweder als Monotherapie oder in Kombination) keine anhaltende Anfallsfreiheit erreicht wird.
- Epilepsieformen, bei denen die Anfallsereignisse vor allem oder ausschließlich während des Schlafes und der Aufwachphase auftreten
- Nachgewiesener erhöhter Epileptogenität (d. h. bei einer bleibenden cerebralen Läsion im

MRT/CT und/oder spezifisch pathologischer EEG-Aktivität)

Die Geräte sollen nur zur Verfügung gestellt werden, wenn ein befürwortendes Gutachten einer neurologischen Fachklinik oder einer niedergelassenen Neurologin / eines niedergelassenen Neurologen mit entsprechender Erfahrung vorliegt.

Eine entsprechend eingewiesene Betreuungsperson muss zur Verfügung stehen.

Die Anwender der Überwachungsgerätes müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

12. Produktuntergruppe 21.99.01 Personenwaagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.99.01.0 – Personenstandwaagen

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wiegeschritte maximal 100 g
- Anzeige der Messwerte in kg
- Messbereich bis mindestens 150 kg
- Produkt entspricht mindestens der Genauigkeitsklasse III oder besser

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.99.01.1 Personensitzwaagen

- Tara-Ausgleich

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Geräte sind für den Wiedereinsatz geeignet

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten Geräteabmessungen (LxBxT), Gewicht, Stromversorgung, Batteriegröße, Betriebsdauer, Leistung, Schutzklasse, Speicher, Schnittstellen/Datenübertragung, Messbereich, Genauigkeit, Sonstige Informationen zu Tagebuch-Software/-Apps etc., Sonstige Informationen zu Anbindungen
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Führen des Bestandverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten zu bestätigen.

– Lieferung und Aufbau des Hilfsmittels in der Wohnung des Versicherten.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 21.99.01.0 Personenstandwaagen

Beschreibung

Personenstandwaagen dienen Versicherten zur Bestimmung des Körpergewichtes. Dies ist bei der Durchführung einer Heimdialyse erforderlich.

Die auf 100 g genauen Waagen arbeiten entweder mechanisch oder elektromechanisch und haben eine Tragkraft von mindestens 150 kg.

Um genaue und reproduzierbare Messwerte mit einer Personenstandwaage zu erhalten, muss der Versicherte frei und ohne Hilfe auf der Waage stehen können.

Indikation

Zur Bestimmung des Körpergewichtes bei Durchführung einer Heimdialyse, sofern die Personenstandwaage nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

12.2 Produktart 21.99.01.1 Personensitzwaagen

Beschreibung

Personensitzwaagen dienen Versicherten zur Bestimmung des Körpergewichtes. Dies ist bei der Durchführung einer Heimdialyse erforderlich.

Die auf 100 g genauen Waagen arbeiten entweder mechanisch oder elektromechanisch und haben eine Tragkraft von mindestens 150 kg (Versichertengewicht, ohne Stuhl etc.). Ein Tara-Ausgleich ist am Gerät möglich.

Indikation

Zur Bestimmung des Körpergewichtes bei Durchführung einer Heimdialyse, sofern die Personensitzwaage nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

13. Produktuntergruppe 21.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 21.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehörmaterial zu Koagulationsmessgeräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

13.2 Produktart 21.99.99.1 Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial zu Koagulationsmessgeräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

13.3 Produktart 21.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

13.4 Produktart 21.99.99.3 Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen an Überwachungsmonitoren, elektronischen Peak-Flow-Metern, Blutdruckmonitoren für Kinder und Jugendliche, Personenstandwaagen und Personensitzwaagen abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A/21B

13.5 Produktart 21.99.99.4 Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungs- und Kontrollarbeiten an Überwachungsmonitoren bzw. -geräten und messtechnische Kontrollen (MTK) bei Blutdruckmessgeräten sowie Prüfungen gemäß Mess- und Eichverordnung für Personenwaagen abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A /21B

13.6 Produktart 21.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt