

# Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 01 "Absauggeräte"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 28.08.2018

## 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 01 "Absauggeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. 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.



## Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 01 "Absauggeräte" .....	4
Produktuntergruppe: 01.24.01 Sekret-Absauggeräte, netzabhängig .....	5
Produktart: 01.24.01.0 Sekret-Absauggerät mit geringer Saugleistung, netzabhängig .....	9
Produktart: 01.24.01.1 Sekret-Absauggerät mit normaler Saugleistung, netzabhängig .....	11
Produktuntergruppe: 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig .....	13
Produktart: 01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig .....	18
Produktart: 01.24.02.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig .....	19
Produktuntergruppe: 01.24.04 zur Löschung vorgesehen .....	21
Produktart: 01.24.04.0 zur Löschung vorgesehen.....	21
Produktart: 01.24.04.1 zur Löschung vorgesehen.....	22
Produktuntergruppe: 01.24.05 NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Wunddrainage).....	23
Produktart: 01.24.05.0 NN (geplante Produktart: Wunddrainage bei Pleuraerguss).....	23
Produktuntergruppe: 01.35.01 Milchpumpen .....	25
Produktart: 01.35.01.0 Milchpumpen, manuell betrieben.....	29
Produktart: 01.35.01.1 Milchpumpen, elektrisch betrieben.....	30
Produktuntergruppe: 01.99.01 Zubehör .....	31
Produktart: 01.99.01.0 Einmal-Absaugkatheter.....	35
Produktart: 01.99.01.1 Absaugrohre bei Laryngektomierte und Versorgung mit Shunt-Ventil.....	35
Produktart: 01.99.01.2 Absaugsets für elektrische Milchpumpen.....	35
Produktart: 01.99.01.3 Sonstiges Zubehör.....	36
Produktart: 01.99.01.4 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden.....	36
Produktart: 01.99.01.5 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden.....	37
Produktart: 01.99.01.6 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden.....	38
Produktart: 01.99.01.7 Brusthauben für Milchpumpen.....	39
Produktuntergruppe: 01.99.99 Abrechnungsposition .....	41
Produktart: 01.99.99.0 Reparatur- und Wartungsarbeiten .....	42



## Definition der Produktgruppe 01 "Absauggeräte"

Die Produktgruppe beinhaltet die Produktuntergruppen: Sekret-Absauggeräte, netzabhängig; Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig und Milchpumpen sowie das jeweilige Zubehör.

### SEKRET-ABSAUGGERÄTE

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einer wartungsfreien Absaugpumpe, einem Schlauchleitungssystem und einem Sekretbehälter. Bei Betrieb erzeugt die elektromotorische Pumpe einen Unterdruck. Mittels eines Einmal-Absaugkatheters (Zubehör), der an das Schlauchleitungssystem angeschlossen wird, wird das Bronchialsekret in den Sekretbehälter geleitet und dort gesammelt.

In der Regel kann der Unterdruck - bei geschlossenem Absaugschlauch - an einem Manometer abgelesen werden.

Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets.

### MILCHPUMPEN

Milchpumpen zum Abpumpen der Muttermilch werden sowohl bei Stillproblemen der Mutter als auch bei Saug- und Trinkproblemen des Kindes angewendet.

Die Milch wird abgepumpt, gesammelt und in der Regel anschließend mit Hilfe einer Flasche an den Säugling gefüttert. Da die für den Stillvorgang erforderliche Milchabgabe erst durch das rhythmische Saugen des Babys angeregt wird, wird mit Hilfe einer Milchpumpe der natürliche Saugrhythmus (Saugphase, Entspannungsphase, Schluckphase) nachgebildet.

### Indikation:

Siehe Produktarten

### Querverweise:

Produktgruppe: 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“  
äte“



### 01.24.01 Sekret-Absauggeräte, netzabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

##### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)



Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einfache Reinigung und Desinfizierung
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Tragbares Tischgerät für Netzbetrieb (230 V)
- Sterile Einmal-Absaugkatheter anschließbar
- Fingertip im Lieferumfang enthalten
- Volumen des Sekretbehälters mindestens 0,5 l
- Spülbehälter, mehrfach verwendbar, im Lieferumfang
- Volumen des Spülbehälters mindestens 0,5 l

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.0 „Absauggeräte mit geringer Saugleistung“:

- Saugleistung größer 10 l/min und maximal 20 l/min (gemessen gegen Luft)

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.1 „Absauggeräte mit normaler Saugleistung“:

- Saugleistung größer 20 l/min (gemessen gegen Luft)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wartungsfreies Gerät

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen

#### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



## 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.

Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der möglichen Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Mehrkosten

### VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Lieferung des Hilfsmittels inklusive des erforderlichen Zubehörs in die Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten; bei Bedarf nach Terminvereinbarung
- Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Hilfsmittel gemäß den Hinweisen des





Herstellers hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie deren Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel in technischer Hinsicht sachgerecht anwenden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. 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 Produktes 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 Sonstiges

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Die Versicherte oder der Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen hinzuweisen.

01.24.01.0 Sekret-Absauggerät mit geringer Saugleistung, netzabhängig

#### Beschreibung:

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät - der Saugpumpe - und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus



Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa)/Bar (bar)/ Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch - an einem Manometer abgelesen werden. Mit Hilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in den Sekretbehälter gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Tischgeräte werden ausschließlich am 230 V - Netz betrieben und haben eine Saugleistung, welche zwischen 10 l/min und 20 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Indikation:

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei dauerhaft leicht abzusaugendem (flüssigen) Sekret bei:

- Tracheotomie ( z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

- Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

- Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/ Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums

zur Sekretabsaugung

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und -qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B

01.24.01.1 Sekret-Absauggerät mit normaler Saugleistung, netzabhängig

Beschreibung:

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät - der Saugpumpe- und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa)/Bar (bar)/ Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden.

Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann - in der Regel bei verschlossenem Absaugschlauch - an einem Manometer abgelesen werden. Mit Hilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Tischgeräte werden ausschließlich am 230 V - Netz betrieben und haben eine Saugleistung, welche zwischen 20 l/min und 25 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Indikation:

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei

- Tracheotomie ( z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

- Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

- Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/ Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums zur Sekretabsaugung.



Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und –qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B



## 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)



Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einfache Reinigung und Desinfizierung
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Sterile Absaugkatheter anschließbar
- Fingertip im Lieferumfang enthalten
- Volumen des Sekretbehälters mindestens 0,5 l
- Spülbehälter, mehrfach verwendbar, im Lieferumfang
- Volumen des Spülbehälters mindestens 0,5 l
- Tragbares, mobiles Gerät, welches über 230 V - Netz, Akku und/oder Gleichstromadapter für Autonetz betrieben werden kann.
- Das Gerät muss auch bei völlig entladem Akku über das 230 V - Netz betrieben werden können.
- Eine Akkuladung muss bei den maximal angegebenen Betriebsdaten (Vakuum, Saugleistung) für einen insgesamt mindestens 20-minütigen Betrieb ausreichen.

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.0 „Absauggeräte mit geringer Saugleistung“:

- Saugleistung größer 10 l/min und maximal 20 l/min (gemessen gegen Luft)

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.1 „Absauggeräte mit normaler Saugleistung“:

- Saugleistung größer 20 l/min (gemessen gegen Luft)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen



Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wartungsfreies Gerät

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformular

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt



## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

## 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.

Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der möglichen Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Mehrkosten

### VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Lieferung des Hilfsmittels inklusive des erforderlichen Zubehörs in die





Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten; bei Bedarf nach Terminvereinbarung

- Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Hilfsmittel gemäß den Hinweisen des Herstellers hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie deren Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel in technischer Hinsicht sachgerecht anwenden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. 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 Produktes 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 Sonstiges

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Die Versicherte oder der Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen hinzuweisen.



01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig

**Beschreibung:**

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät - der Saugpumpe- und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa)/Bar (bar)/ Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann - in der Regel bei verschlossenem Absaugschlauch - an einem Manometer abgelesen werden. Mit Hilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Geräte können entweder über einen eingebauten Akkumulator, dem 230 V - Netz oder dem 12 V – Autonetz betrieben werden und haben eine Saugleistung, welche zwischen 10 l/min und 20 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

**Indikation:**

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei dauerhaft leicht abzusaugendem (flüssigen) Sekret bei:

- Tracheotomie ( z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

- Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

- Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/ Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums



zur Sekretabsaugung und Erhaltung einer ausreichenden alltagsrelevanten Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und –qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B

01.24.02.1 *Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig*

Beschreibung:

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät - der Saugpumpe- und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa)/Bar (bar)/ Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch - an einem Manometer abgelesen werden. Mit Hilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Geräte können entweder über einen eingebauten Akkumulator, dem 230 V - Netz oder dem 12 V – Autonetz betrieben werden und haben eine Saugleistung, welche zwischen 20 l/min und 25 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Indikation:

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei:



- Tracheotomie ( z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

- Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

- Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/ Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums

zur Sekretabsaugung und Erhaltung einer ausreichenden alltagsrelevanten Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und —qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B



01.24.04 *zur Löschung vorgesehen*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

01.24.04.0 *zur Löschung vorgesehen*

**Beschreibung:**  
zur Löschung vorgesehen



Indikation:  
zur Löschung vorgesehen

01.24.04.1 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen



01.24.05 NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Wunddrainage)

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

01.24.05.0 NN (geplante Produktart: Wunddrainage bei Pleuraerguss)

Beschreibung:  
- Nicht besetzt

Indikation:

Produktgruppe 01 "Absauggeräte"  
Datum der Fortschreibung: 28.08.2018



- Nicht besetzt





### 01.35.01 *Milchpumpen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

##### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Einfache Reinigung und Desinfizierung
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Volumen des Milchbehälters mindestens 200 ml
- Einstellbarer oder manuell durchführbarer Saugrhythmus

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.35.01.1 „Milchpumpen, elektrisch betrieben“:

- Wartungsfreies Gerät

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Produktart: 01.35.01.1 „Milchpumpen, elektrisch betrieben“ müssen für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen

## IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:



- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformular

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

## 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.

Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes



- Persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der möglichen Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Mehrkosten

#### VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Lieferung des Hilfsmittels inklusive des erforderlichen Zubehörs in die Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten; bei Bedarf nach Terminvereinbarung
- Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Hilfsmittel (Produktart: 01.35.01.1 „Milchpumpen, elektrisch betrieben“) gemäß den Hinweisen des Herstellers hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

#### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie deren Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel in technischer Hinsicht sachgerecht anwenden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. 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 Produktes 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 Sonstiges

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

- Die Versicherte oder der Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen hinzuweisen.

#### 01.35.01.0 *Milchpumpen, manuell betrieben*

##### Beschreibung:

Manuelle Milchpumpen bestehen aus einem Kolbenmechanismus bzw. einem Balg und einem Sammelgefäß. Die Pumpe wird auf die abzusaugende Brust aufgesetzt und durch manuelle Betätigung des Pumpmechanismus wird ein Unterdruck erzeugt. Die so aus der Brust ausströmende Milch wird dann im Sammelgefäß aufgefangen.

##### Indikation:

- Schädigung des Stillens/der Brustfütterung mütterlicherseits (z. B. durch Anomalien der Brust/Brustwarzen, Brustwarzenentzündung, vermehrte oder verminderte Muttermilchbildung)

und/oder

- Schädigung des Saug-/Trinkvorgangs kindlicherseits (z. B. bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Unreife des Kindes, allgemeine muskuläre Schwäche, neurologische Störungen, neuromuskuläre Erkrankungen)

zur Sicherstellung der Ernährung des Säuglings mit Muttermilch



---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

01.35.01.1 *Milchpumpen, elektrisch betrieben*

**Beschreibung:**

Milchpumpen bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe - und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Milchbehälter und Brustaufsatz.

Die verwendeten Membran - und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein Absaugprogramm durchlaufen werden, welches dem natürlichen Saugrhythmus des Babys entspricht.

Mit Hilfe des Unterdruckes kann die Milch in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Das Sammelgefäß muss so gefertigt sein, dass die Milch im Gefäß verbleibt und nicht in die Pumpe gelangen kann.

Milchpumpen sollten vorrangig leihweise zur Verfügung gestellt werden und sind für einen Wiedereinsatz geeignet.

**Indikation:**

- Schädigung des Stillens/der Brustfütterung mütterlicherseits (z. B. durch Anomalien der Brust/Brustwarzen, Brustwarzenentzündung, vermehrte oder verminderte Muttermilchbildung)

und/oder

- Schädigung des Saug-/Trinkvorgangs kindlicherseits (z. B. bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Unreife des Kindes, allgemeine muskuläre Schwäche, neurologische Störungen, neuromuskuläre Erkrankungen)

zur Sicherstellung der Ernährung des Säuglings mit Muttermilch

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A



## 01.99.01 *Zubehör*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)



Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.0 „Einmal-Absaugkatheter“:

- Einmal-Absaugkatheter müssen steril sein.
- Einmal-Absaugkatheter müssen mindestens über zwei Absaugöffnungen (zentral und/oder seitlich) verfügen.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.1 „Absaugrohre bei Larynektomie und Versorgung mit Shunt-Ventil“:

- Absaugrohre müssen desinfizierbar sein.
- Absaugrohre müssen über eine desinfizierbare, akku- oder batteriebetriebene Tracheostomaleuchte verfügen.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.2 „Absaugsets für elektrische Milchpumpen“:

- Absaugsets müssen sterilisierbar sein.
- Absaugsets müssen an handelsübliche Muttermilchflaschen anschließbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.4 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden“; Produktart 01.99.01.5 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden“ und Produktart 01.99.01.6 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden“:

- Geschlossene Absaugsysteme müssen für die jeweilige Versicherte oder den jeweiligen Versicherten und während der Verweildauer mehrfach verwendbar sein.
- Geschlossene Absaugsysteme müssen über einen Spülport verfügen.
- Geschlossenen Absaugsysteme müssen von einer transparenten Hülle geschützt sein.
- Klebevorrichtungen mit verständlicher Angabe zur Verweildauer müssen vorhanden und am System sichtbar zu befestigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.7 „Brusthauben für Milchpumpen“:





- Brusthauben müssen für die jeweilige Versicherte mehrfach verwendbar sein.
- Brusthauben müssen mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden zu reinigen sein.
- An die Brusthauben lassen sich handelsübliche Muttermilchflaschen anschließen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.4 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 24 Stunden und maximal 48 Stunden

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.5 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 48 Stunden und maximal 72 Stunden

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.6 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 72 Stunden

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt



## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformular

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.0 „Einmal-Absaugkatheter“:

-Hinweis auf Sterilität

-Angabe Einmalprodukt

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.7 „Brusthauben für Milchpumpen“:

- Reinigungshinweise

## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



#### 01.99.01.0 *Einmal-Absaugkatheter*

**Beschreibung:**

Zum Absaugen von Schleim mit Hilfe eines Absauggerätes werden Absaugkatheter benutzt, die auf das Schlauchleitungssystem mit Hilfe des Fingertips aufgesetzt werden können. Absaugkatheter bestehen aus weichen Kunststoffen, die jedoch genügend Festigkeit besitzen, damit sie nicht durch den Unterdruck kollabieren. Je nach Verwendungszweck sind Absaugkatheter mit mindestens zwei Absaugöffnungen (zentral und/oder seitlich) zu verwenden. Bei Absaugkathetern handelt es sich um steril verpackte Einmalprodukte.

**Indikation:**

- Regelmäßig erforderliche Sekretabsaugung der Atemwege

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

#### 01.99.01.1 *Absaugrohre bei Laryngektomierte und Versorgung mit Shunt-Ventil*

**Beschreibung:**

Zum Absaugen durch ein Tracheostoma werden neben Einmal-Absaugkathetern auch sogenannte Absaugrohre benutzt. Diese werden wie Absaugkatheter an das Absauggerät angeschlossen. Zur besseren Ausleuchtung des Tracheostomas sind die Rohre mit einer aufgesteckten, taschenlampenähnlichen, batteriebetriebenen Tracheostomaleuchte versehen.

Die mehrfach verwendbaren Absaugrohre können mit Reinigungsmitteln, wie sie auch für Trachealkanülen üblich sind, gereinigt werden und sind sterilisierbar.

**Indikation:**

- Regelmäßig erforderliche Sekretabsaugung der Atemwege über das Tracheostoma bei Laryng-ektomie und Versorgung mit Shunt-Ventil

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

#### 01.99.01.2 *Absaugsets für elektrische Milchpumpen*

**Beschreibung:**

Zum elektrischen Abpumpen (-saugen) von Muttermilch wird ein sogenanntes



Absaugset benötigt. Dieses Set besteht aus einem weichen, durchsichtigen Brusttrichter und einem Schlauch. Am Brusttrichter können in der Regel handelsübliche Muttermilchflaschen befestigt werden. Die Pumpe wird über den Schlauch an den Trichter angeschlossen.

Indikation:

- Erforderlicher Einsatz einer elektrischen Milchpumpe

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

#### 01.99.01.3 *Sonstiges Zubehör*

Beschreibung:

Für Absauggeräte sind in Einzelfällen spezielle Anpassungen im Sinne von Zubehör (z. B. Fingertips) erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen.

Indikation:

- Nicht besetzt

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

#### 01.99.01.4 *Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden*

Beschreibung:

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. Eine ggf. laufende Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden, ein PEEP-Verlust findet nicht statt. Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Diskonnektion vom Respirator während eines Vorgangs nicht stattfindet.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die



geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann er jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 24 Stunden und maximal 48 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

**Indikation:**

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

- Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

*01.99.01.5 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden*

**Beschreibung:**

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. Eine ggf. laufende Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden, ein PEEP-Verlust findet nicht statt. Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Diskonnektion vom Respirator während eines Vorgangs nicht stattfindet.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile



Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann er jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 48 Stunden und maximal 72 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

Indikation:

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

- Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

01.99.01.6 *Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden*

Beschreibung:

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. Eine ggf. laufende Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden, ein PEEP-Verlust findet nicht statt. Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Diskonnektion vom Respirator während eines Vorgangs nicht stattfindet.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen



Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann er jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 72 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

Indikation:

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

- Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

#### 01.99.01.7 Brusthauben für Milchpumpen

Beschreibung:

Zum Abpumpen von Muttermilch werden sogenannte Brusthauben zur Anpassung von Absaugsets für Milchpumpen benötigt. Da die weibliche Brust anatomisch bei allen Frauen unterschiedlich groß und geformt ist, benötigen diese die richtige Passform bzw. Brusthaubengröße, um ein Zusammendrücken der Milchkanäle zu verhindern und einen geringeren Milchfluss zu vermeiden. Die Brusthaube ist trichterförmig und muss auch zur anatomischen Form der Brustwarze passen, sodass die Brustwarzen im Tunnel dieser trichterförmigen Brusthaube Platz finden.

Am Brusttrichter kann eine Muttermilchflasche befestigt werden; die Pumpe wird über den Schlauch an den Trichter angeschlossen.



Die Brusthauben sind von der Versicherten mehrfach verwendbar.

Indikation:

Anatomische Besonderheiten der mütterlichen Brust zur Ermöglichung der Absaugung von Muttermilch mit einer elektrischen Milchpumpe

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A





## 01.99.99 Abrechnungsposition

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

### 01.99.99.0 *Reparatur- und Wartungsarbeiten*

Beschreibung:

- Nicht besetzt

Indikation:

- Nicht besetzt

