

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV–Spitzenverband)

**Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2
SGB XI i. V. m. § 139 SGB V**

Produktgruppe 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"

vom 06.04.2021

Vorbemerkungen

Der GKV–Spitzenverband erstellt als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind die von der Leistungspflicht umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer, den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie den Verbänden der Pflegeberufe und der behinderten Menschen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (§ 139 SGB V; § 78 Abs. 2 SGB XI).

Der GKV–Spitzenverband hat die Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V i. V. m. § 78 SGB XI 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. 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.

Produktgruppe: 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

Inhalt

1. Definition	5
Anwendungsort: 50.45 Pflegebereich	8
2. Produktuntergruppe: 50.45.01 Pflegebetten	8
2.1 Produktart: 50.45.01.0 nicht besetzt.....	15
2.2 Produktart: 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch verstellbar	16
2.3 Produktart: 50.45.01.2 Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten	16
2.4 Produktart: 50.45.01.3 Pflegebetten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit 17	
2.5 Produktart: 50.45.01.4 Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion.....	18
2.6 Produktart: 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten.....	19
3. Produktuntergruppe: 50.45.02 Pflegebettenzubehör.....	20
3.1 Produktart: 50.45.02.0 Bettverlängerungen	26
3.2 Produktart: 50.45.02.1 Bettverkürzungen	27
3.3 Produktart: 50.45.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen)	27
3.4 Produktart: 50.45.02.3 sonstige Aufrichthilfen	28
3.5 Produktart: 50.45.02.4 Bettseitenteile (Seitengitter)	29
3.6 Produktart: 50.45.02.5 zur Löschung vorgesehen	29
3.7 Produktart: 50.45.02.6 Seitenpolster für Pflegebetten	30
4. Produktuntergruppe: 50.45.03 Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung ...	31
4.1 Produktart: 50.45.03.0 Einlegerahmen	38
4.2 Produktart: 50.45.03.3 Einlegerahmen mit Sitz-/Schwenkfunktion	38
4.3 Produktart: 50.45.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit.....	39
5. Produktuntergruppe: 50.45.04 Spezielle Pflegebettische.....	40
5.1 Produktart: 50.45.04.0 Pflegebettische.....	45
5.2 Produktart: 50.45.04.1 Bettnachtsschränke mit verstellbarer Tischplatte	46

6. Produktuntergruppe: 50.45.06 Sitzhilfen zur Pflegerleichterung	47
6.1 Produktart: 50.45.06.1 Sitzhilfen bei Chorea Huntington.....	53
7. Produktuntergruppe: 50.45.07 Rollstühle mit Sitzkantelung.....	55
7.1 Produktart: 50.45.07.0 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung.....	62
7.2 Produktart: 50.45.07.1 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung.....	63
7.3 Produktart: 50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung.....	64
8. Produktuntergruppe: 50.45.09 Lagekorrekturhilfen für Bettlaken	66
8.1 Produktart: 50.45.09.0 Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen	72
Anwendungsort: 50.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze.....	73
9. Produktuntergruppe: 50.99.99 Abrechnungspositionen	73
9.1 Produktart: 50.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	74
9.2 Produktart: 50.99.99.1 nicht besetzt.....	75
9.3 Produktart: 50.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze.....	75
9.4 Produktart: 50.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	76
9.5 Produktart: 50.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen.....	76
9.6 Produktart: 50.99.99.5 zur Löschung vorgesehen	76

1. Definition

Pflegebedürftige haben im Rahmen des § 40 SGB XI u. a. Anspruch auf Pflegehilfsmittel, die zur Erleichterung der Durchführung pflegerischer Maßnahmen beitragen, soweit diese Pflegehilfsmittel helfen, eine Überforderung der Pflegenden oder des Pflegenden oder der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zu verhindern.

Zu den Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege gehören Pflegebetten, Pflegebettzubehör, Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung, spezielle Pflegebettische, Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung und Lagekorrekturhilfen für Bettlaken.

Pflegebetten sind Bettsysteme, die durch besondere Vorrichtungen (z. B. motorisch betriebene Einstellung des Neigungswinkels und der motorischen Verstellbarkeit der Liegefläche) die Pflege der Pflegebedürftigen erleichtern und die Verwendung von erforderlichem Pflegebettzubehör (Bettverlängerung, Bettverkürzungen, Bettseitenteile (Seitengitter), Bettgalgen, Aufrichthilfen, Seitenpolster, Fixiersysteme) gegebenenfalls ermöglichen. Betten, mit erhöhter Tragfähigkeit (sog. Schwerlastbetten) sind aufgrund der Konstruktion hochbelastbar und gewährleisten daher eine hohe sichere Arbeitslast. Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die aufgrund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem „normalen“ Pflegebett versorgt werden können.

Die Leistungspflicht der Pflegekasse für ein Pflegebett tritt dann ein, wenn das vorhandene Bett für eine erforderliche Umrüstung nicht geeignet ist oder wenn eine solche Umrüstung nicht ausreicht; die pflegerischen Indikationen dieser Produktgruppe müssen berücksichtigt werden. Die Leistung der Pflegekasse umfasst auch die Matratze für ein Pflegebett, unter Beachtung der Herstellervorgaben, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann. Für die Matratze ist dann kein gesonderter Eigenanteil zu entrichten; sie ist Bestandteil des Pflegebettes.

Die Versorgung mit einer Matratze zur Dekubitusprophylaxe fällt nicht in die Leistungspflicht der Pflegekasse. Handelsübliche Einlegerahmen, insbesondere ohne Höhenverstellung unterliegen nicht der Leistungspflicht der Pflegekasse.

Bettverlängerungen und -verkürzer sind im/am Bett montierbare Elemente, die es ermöglichen, den Versicherten auch dann fachgerecht zu lagern, wenn die Standardmaße des Bettes (patientenbedingt) angepasst werden müssen.

Bettaufrichter (Bettgalgen) und sonstige Aufrichthilfen ermöglichen der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen die Mithilfe bei pflegerischen Maßnahmen im Bett und erleichtern somit die Pflege.

Seitenpolster sind eine zusätzliche Abdeckung der Bettseitenteile (Seitengitter) und/oder der Kopf- und Fußteile eines Bettes.

Bettseitenteile (Seitengitter) sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z. B. bei Unruhezuständen der Versicherten des Versicherten angezeigt sein können und ein unbeabsichtigtes „Aus-dem-Bett-Rollen“ verhindern sollen. Der Einsatz von Bettseitenteile (Seitengitter)n kann eine freiheitsentziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. freiheitsberaubende Handlungen i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedarf in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen.

Bettzurichtungen ermöglichen eine pflegerechte Umrüstung des vorhandenen Bettes der pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Sie verwandeln das vorhandene Bett durch Einbau eines motorisch verstellbaren Einlegerahmens mit Bettheber in ein Pflegebett oder bieten Unterstützung beim Aufrichten des Oberkörpers um z. B. das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl zu ermöglichen oder unterstützen durch eine Sitz-/Schwenkfunktion, die ein Sitzen quer zur Längsachse des Bettes ermöglicht, u. a. ein leichteres Verlassen des Bettes.

Durch den Einsatz von speziellen Pflegebetttischen wird der Pflegeaufwand verringert und gleichzeitig die Selbständigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen gefördert.

Sitzhilfen für Huntington-Patienten sind spezielle Sessel, die bei Bewegungsunruhe und unwillkürlichen Bewegungen ein sicheres und gefahrloses Sitzen gewährleisten sowie die pflegerische Versorgung ermöglichen. Sie verfügen über eine stabile Metallrahmenkonstruktion mit vollflächiger, energieabsorbierender Polsterung und abgerundeten Übergängen an Sitz- und Rückenteil sowie den Armlehnen. Die sogenannten Fernsehsessel fallen nicht in die Leistungspflicht der Pflegeversicherung.

Rollstühle mit Sitzkantelung können als Leistung der Pflegeversicherung in Betracht kommen, wenn sie nicht zur Erhaltung der Mobilität im Sinne des Funktionsausgleiches (vgl. Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“) benötigt werden, sondern durch ihre multifunktionalen Einsatzmöglichkeiten dazu dienen, Pflegebedürftige zu transportieren und/oder außerhalb des Bettes über einen längeren Zeitraum zu lagern.

Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen ermöglichen, die Liegeposition eines oder einer in einem Pflegebett liegenden Pflegebedürftigen ohne großen Kraftaufwand zu korrigieren. Zur Lagekorrektur wird das Laken mittels eines Aufrollmechanismus in die gewünschte Richtung gezogen. Die Positionierungsmöglichkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen ist auf das Pflegebett begrenzt.

Indikation

Siehe Produktarten

Querverweise

– Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“: Fixiersysteme für Personen

Anwendungsort: 50.45 Pflegebereich

2. Produktuntergruppe: 50.45.01 Pflegebetten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Bett während der Lagerung des Patienten fahrbar, alle Rollen feststellbar.
- Eine Ausstattung des Bettes mit Bettseitenteile (Seitengitter)n muss möglich sein.
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Betten für Erwachsene:

- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 0,90 m
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 mm bis ≥ 800 mm (gemessen ohne Matratze)
- Rückenteil und Schenkelteil elektrisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteil unabhängig von einander
- Montage eines Bettaufrichters (Bettgalgen) muss möglich sein

50.45.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten:

- Größe der Liegefläche mind. 1,40 m x 0,70 m

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 mm bis ≥ 800 mm (gemessen ohne Matratze)

Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierte Betaufrichter (Bettgalgen)

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit

50.45.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit:

- Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 1,00 m
- Liegehöhen- und Rückenlehnenverstellung elektromotorisch verstellbar

50.45.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 mm bis ≥ 700 mm (gemessen ohne Matratze).
- Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.

50.45.01.5 Zusätzliche Anforderungen an Niedrigpflegebetten:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 250 mm bis ≥ 600 mm (gemessen ohne Matratze)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien und

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

DIN EN 60601-2-52 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) und TZ BB.2 (Festigkeit und Dauerhaftigkeit)

bei Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten:

DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln.

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

- 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
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe der zulässigen Matratzen (Art, Stärke, ggf. Wechseldrucksysteme)

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

- Angabe der max. zul. Belastung 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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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. Abgabe des Hilfsmittels

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

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

– 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.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die 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/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist bis 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.

2.1 Produktart: 50.45.01.0 nicht besetzt

Beschreibung

– nicht besetzt

Indikation

– nicht besetzt

2.2 Produktart: 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch verstellbar

Beschreibung

Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Zur Ausstattung mit Matratzen siehe Definition und Indikationsbereiche dieser Produktgruppe.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität. Zur Entlastung der Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

2.3 Produktart: 50.45.01.2 Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten

Beschreibung

Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten sind in der Liegehöhe und an Kopf- und Fußteil unabhängig voneinander verstellbar. Teilweise können einzelne Verstellfunktionen motorisch unterstützt werden. Sie berücksichtigen die Körpergröße von Kindern/Kleinwüchsigen. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Die Höhenverstellbarkeit erleichtert das Verlassen des Bettes in den Stand oder in den Rollstuhl und umgekehrt.

Zur Ausstattung mit Matratzen siehe Definition und Indikationsbereiche dieser Produktgruppe.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Entlastung der Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen werden muss und eine im Vergleich zu den in der Produktart 50.45.01.1 gelisteten Pflegebetten kleinere Liegefläche erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

2.4 Produktart: 50.45.01.3 Pflegebetten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit

Beschreibung

Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Liegefläche, Rücken- und Schenkellehne sind motorisch verstellbar. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Darüber hinaus haben die Pflegebetten dieser Produktart eine erhöhte Tragfähigkeit und evtl. eine breitere Liegefläche. Pflegebetten mit erhöhter Tragfähigkeit dieser Produktart weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf.

Zur Ausstattung mit Matratzen siehe Definition und Indikationsbereiche dieser Produktgruppe.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Entlastung der Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägerigen Pflegebedürftigen, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und aufgrund des Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem Pflegebett der Produktart 50.45.01.1 versorgt werden kann.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

2.5 Produktart: 50.45.01.4 Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion

Beschreibung

Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch verstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Das Bett kann aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, die aus dem Sitzen heraus für den Pflegenden eine Mobilisierung der Pflegebedürftigen ermöglicht.

Indikation

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert

und

– die Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist

und

– durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch den Versicherten möglich und zur Aktivierung/Mobilisierung des Versicherten dieses erforderlich ist oder zur Vermeidung von ruhebedingten Muskelatrophien, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

2.6 Produktart: 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten

Beschreibung

Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch verstellbar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

Indikation

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert und ein tieferes Absenken der Liegefläche als bei Pflegebetten der Produktart 50.45.01.1 erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3. Produktuntergruppe: 50.45.02 Pflegebettzubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters (nur bei Fixiersystemen für Personen, Produktart 50.45.02.5)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Grundfunktionen des Bettes dürfen nicht beeinträchtigt werden.
- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

50.45.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Bettverlängerungen:

- Montagemöglichkeit im/am Bett
- Gepolsterte Auflagefläche, wenn nicht durch Matratze abgedeckt

50.45.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Bettverkürzungen:

- Montagemöglichkeit im/am Bett
- Verschiedene Einstellmöglichkeiten
- Gepolsterte Fußfläche
- Am Bettgestell fixierbar

50.45.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Bettaufrichter (Bettgalgen)

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit

50.45.02.3 Zusätzliche Anforderungen an sonstige Aufrichthilfen:

- Montagemöglichkeit am Bett
- Verschiedene Griffpositionen sowohl in der Entfernung zum Kopfende und/oder in der Höhe

50.45.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Aufrichthilfen in Form von festen Griffen die an der Längsseite des Bettes angeordnet werden:

- Stabile Befestigung durch Spanngurte oder Klemmschrauben an das Bettgestell oder den Einle-gerahmen/Lattenrost.

50.45.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Seitenpolster für Pflegebetten:

- Rutschsichere Positionierung am Bett
- Abdeckung des Kopf- und Fußteils und der Seitenteile
- Gepolsterte Ausführung
- Seitlicher Zugang zur im Bett liegenden Person muss möglich sein
- Möglichkeit des seitlichen Transfers, z. B. in einen Rollstuhl

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

- 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
 - Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)

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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.

– 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– 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.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die 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/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

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

3.1 Produktart: 50.45.02.0 Bettverlängerungen

Beschreibung

Bettverlängerungen sind am Bett montierbare Elemente, die die Liegefläche für Pflegebedürftige vergrößern, deren Körpergröße die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht zulässt. Eine Montage ist meist nur an Pflegebetten möglich.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

Indikation

Wenn die Indikation für ein motorisch verstellbares Pflegebett gegeben ist, bei nicht ausreichender Länge der Pflegebettstandardausführung aufgrund entsprechender Körpergröße (in der Regel über 1,90 m) der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3.2 Produktart: 50.45.02.1 Bettverkürzungen

Beschreibung

Bettverkürzungen sind im/am Bett montierbare Auflagen, die die Liegefläche für Pflegebedürftige insgesamt oder partiell verkleinern, deren Körpergröße die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht zulässt.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

Indikation

Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen Bettverkürzungen zum Einsatz bei Pflegebedürftigen mit geringer Körpergröße, die im Standardpflegebett zum Fußende zu rutschen drohen. Bettverkürzungen führen zur Vermeidung von Fremdhilfebedarf, dienen der Lagekorrektur und entlasten somit die Pflegeperson.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3.3 Produktart: 50.45.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen)

Beschreibung

Bettgalgen sind am Kopfende des Pflegebettes zu montierende Metallkonstruktionen. Es gibt auch freistehende Ausführungen, die von einem Pflegebett unabhängig sind.

Sie weisen einen verstellbaren Griff auf und geben den bettlägerigen Pflegebedürftigen die Möglichkeit, sich aus der Liegeposition in die Sitzposition aufzurichten.

Indikation

Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, ermöglichen Betaufrichter (Bettgalgen) die Mithilfe der Pflegebedürftigen, bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit bei Lagewechseln im Bett, damit ein selbständiges Anheben des Oberkörpers oder die Mithilfe beim fremdunterstützten Aufrichten möglich wird. Sie dienen dadurch der Entlastung der Pflegenden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3.4 Produktart: 50.45.02.3 sonstige Aufrichthilfen

Beschreibung

Sonstige Aufrichthilfen sind am Fußende des Bettes zu befestigende Mehrfachgriffkonstruktionen (sog. Strickleitern), die den bettlägerigen Pflegebedürftigen die Möglichkeit geben, sich aus der Liegeposition aufzurichten.

Eine weitere Variante der Aufrichthilfen sind feste Griffe, die an der Längsseite des Pflegebettes positioniert werden. Ihre Befestigung erfolgt durch Spanngurte oder Klemmschrauben. Diese Produkte bieten ebenfalls verschiedene Greifpositionen und können zusätzliche Unterstützung beim Verlassen und Aufsuchen des Bettes bieten.

Indikation

Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen Aufrichthilfen zum Einsatz bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, wenn das Gleichgewicht in der Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann. Die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige muss aber noch mindestens einen Arm ausreichend belasten können, damit so ein selbständiges Aufsetzen oder die Mithilfe der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bei fremdunterstütztem Aufrichten möglich wird. Durch die Unterstützung und Mithilfefähigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beim Aufrichten wird die Pflegeperson entlastet.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3.5 Produktart: 50.45.02.4 Bettseitenteile (Seitengitter)

Beschreibung

Bettseitenteile (Seitengitter) sind am Bett montierbare, seitliche Begrenzungen der Liegefläche. Die am Pflegebett angebrachten Bettseitenteile (Seitengitter) sind versenkbar, abnehmbar oder abschwenkbar.

Indikation

Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen /Bettseitenteile (Seitengitter), ggf. auch geteilte Bettseitenteile (Seitengitter), zur Entlastung des Pflegenden, bei drohender Sturzgefahr der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen aus dem Pflegebett, in Betracht.

Das Anbringen von Bettseitenteile (Seitengitter)n kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen, die einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung bedarf.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

3.6 Produktart: 50.45.02.5 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

3.7 Produktart: 50.45.02.6 Seitenpolster für Pflegebetten

Beschreibung

Seitenpolster für Pflegebetten sind eine zusätzliche Polsterung/Abdeckung der Bettseitenteile (Seitengitter) und/oder der Kopf- und Fußteile eines Pflegebettes. Sie bestehen aus aufblasbaren Luftkammern oder bezogenen Schaumstoffelementen. Sie werden am Pflegebett rutschsicher fixiert, um ihre Einsatzbereitschaft zu sichern. Für einen Patiententransfer oder einen Zugang zum im Bett Liegenden kann die Polsterung entfernt oder geöffnet werden. Teilweise sind Öffnungen vorhanden, die das Durchführen von Katheterschläuchen etc. ermöglichen.

Indikation

Wenn ein Pflegebett indiziert ist, kommen Seitenpolster für Pflegebetten in Betracht bei Pflegebedürftigen, bei denen es aufgrund ihres Zustandes zu Verletzungen durch die Bettseitenteile (Seitengitter) (u. a. durch Schlagen auf die Bettseitenteile (Seitengitter)) kommen kann, z. B. bei motorischer Unruhe oder unkontrollierten Bewegungen mit kognitiven Einschränkungen bzw. geistigen Behinderungen

und

andere Interventionen (z. B. Ursachenabklärung zur Beseitigung der motorischen Unruhe, Einsatz von einfachen Polstern und Kissen) nicht zum Ziel geführt haben.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

4. Produktuntergruppe: 50.45.03 Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

50.45.03.0/3/4 Anforderungen an Einlegerahmen, verstellbar:

- Einbaumöglichkeit in handelsübliche Betten bzw. Bettrahmen
- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 mm bis ≥ 800 mm (gemessen ohne Matratze)
- Rückenteil, Schenkelteil und Liegehöhe motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteil unabhängig von einander
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 0,90 m
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

50.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Einlegerahmen, verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion:

- Sitz-/Schwenkfunktion mit motorischer Betätigung
- Generelle Sperrfunktion für motorische Verstellungen.

50.45.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber:

- Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 1,00 m

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln.

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

- 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
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Angabe der max. zul. Belastung
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

- Angabe der max. zul. Belastung 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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.

– 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

– Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– 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.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die 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/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist bis 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.

4.1 Produktart: 50.45.03.0 Einlegerahmen

Beschreibung

Einlegerahmen sind Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil sowie der Liegehöhe erlauben. Die Einstellungen werden motorisch betrieben.

Zur Ausstattung mit Matratzen siehe Definition und Indikationsbereiche dieser Produktgruppe.

Indikation

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

4.2 Produktart: 50.45.03.3 Einlegerahmen mit Sitz-/Schwenkfunktion

Beschreibung

Einlegerahmen, verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion sind Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene voneinander unabhängige Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil sowie der Liegehöhe erlauben. Die Einstellungen von Rücken- und Schenkellehne, der Liegehöhe und die Schwenkfunktion werden motorisch betätigt.

Zur Ausstattung mit Matratzen siehe Definition und Indikationsbereiche dieser Produktgruppe.

Indikation

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist

und

- die Ausstattung mit einer Schwenk- sowie Sitzfunktion der Liegefläche aufgrund der häuslichen Pflegesituation erforderlich ist und

- andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden

und

- durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen möglich ist und für die Pflegeperson hierdurch die Pflege erleichtert bzw. erst möglich wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

4.3 Produktart: 50.45.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit

Beschreibung

Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit entsprechen in ihrem Funktionsumfang den Einlegerahmen. Rücken- und Schenkellehne der Liegefläche können unabhängig voneinander verstellt werden. Die Liegehöhe ist stufenlos verstellbar. Diese Einstellungen erfolgen motorisch.

Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit sind für erheblich höhere Belastungen konstruiert. Einlegerahmen mit einer erhöhten Tragfähigkeit dieser Produktart weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf und eine evtl. größere Liegefläche.

Indikation

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige aufgrund seines Körpergewichtes nicht mit einem Einlegerahmen der Produktart 50.45.03.0 versorgt werden kann.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

5. Produktuntergruppe: 50.45.04 Spezielle Pflegebettische

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Für bettlägerige Pflegebedürftige nutzbare Fläche zur Ablage und als Hilfe bei der Nahrungsaufnahme
- Höhenverstellbarkeit der Tischplatte mit mindestens 7 Kg Belastbarkeit, Nutzbarkeit auch über der Liegefläche des Bettes
- Neigungsverstellbarkeit der Tischplatte
- Rollen mit Feststellmöglichkeit
- Reinigungsfähige Oberflächen
- Positionierung des Pflegebettisches auf dem Boden unabhängig vom Bett
- Eigenständige Nutzungsmöglichkeit durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen
- Materialien unempfindlich gegen geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- 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
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung 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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.

– 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, 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 nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

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

5.1 Produktart: 50.45.04.0 Pflegebettische

Beschreibung

Diese Bettische bestehen aus einem Gestell mit Rollen. Das Fahrgestell lässt sich unter das Bett fahren. Eine winkelverstellbare Tischplatte ist am oberen Ende angebracht.

Sie sollen die Übernahme oder die Mithilfe bei Aktivitäten des täglichen Lebens wie Nahrungsaufnahme und Körperpflege vom Bett aus unterstützen.

Die Höhe des speziellen Pflegebettisches muss in Relation zur Betthöhe stehen.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett oder einem Einlegerahmen zur Entlastung der Pflegeperson, wenn bei überwiegender Bettlägerigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen z. B. die Unfähigkeit zur eigenständigen Nahrungsaufnahme der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen außerhalb des Bettes besteht.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

5.2 Produktart: 50.45.04.1 Bettnachtschränke mit verstellbarer Tischplatte

Beschreibung

Diese Nachtschränke bestehen aus einem fahrbaren Schrank mit einer höhenverstellbaren, abklappbaren bzw. versenkbaren Tischplatte, die winkelverstellbar ist.

Der Schrank bietet durch mehrere Fächer und/oder Schubladen Aufbewahrungsmöglichkeiten für Pflegeutensilien.

Bettnachtschränke sollen die Übernahme oder die Mithilfe der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bei Aktivitäten des täglichen Lebens wie Nahrungsaufnahme und Körperpflege vom Bett aus unterstützen und eine selbständige Nutzung der Bettpfanne (Stechbecken) etc. ermöglichen.

Die Höhe des Bettnachtschranks muss mit der Betthöhe korrelieren.

Indikation

Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett oder einem Einlegerahmen zur Entlastung der Pflegeperson, wenn bei überwiegender Bettlägerigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen z. B. die Unfähigkeit zur eigenständigen Nahrungsaufnahme der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen außerhalb des Bettes besteht.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

6. Produktuntergruppe: 50.45.06 Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen und
- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch den Versicherten unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson belegen, durch Anwendungsbeobachtungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vollflächige, umlaufende Polsterung mit abgerundeten Übergängen an Sitz- und Rückenteil sowie den Armlehnen
- Abnehmbares, gepolstertes Fußteil zur unterstützenden Beinauflage
- Nach hinten abfallende Sitzfläche
- Verstellbarer Sitzwinkel min. 20° bis 30°
- Verstellbarer Rückenlehnenwinkel min. 30° bis 60°
- Sitzfläche und Rückenlehne in der Neigung verstellbar
- Schwenkrollen zur Fahrbarkeit des Sessels vorhanden
- Mind. zwei Schwenkrollen mit Feststellbremse
- Schiebestange oder Schiebegriff
- Anbringungsmöglichkeit eines Beckengurtes zur Sicherung des Patienten.
- Abwaschbarer oder abnehmbarer Bezug, waschbar bei mind. 30°C
- Mögliches Nutzergewicht mind. 150 kg

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabile, robuste Rahmenkonstruktion

- Energieabsorbierende Polsterung
- Erleichterung der Pflegesituation im häuslichen Bereich
- Nachhaltige Positionierung der Extremitäten und des Rumpfes
- Unterstützung der Sitz- bzw. Lagerungsposition durch hochgeführte, gepolsterte Seitenteile
- Tiefliegende Sitz- bzw. Lagerungsposition um ein Umstürzen bei unwillkürlichen Bewegungen zu vermeiden

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

- 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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

- Angabe der max. zul. Belastung 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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.

– 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

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

6.1 Produktart: 50.45.06.1 Sitzhilfen bei Chorea Huntington

Beschreibung

Sitzhilfen für Huntington-Patienten sind spezielle Sessel die bei Bewegungsunruhe und unwillkürlichen Bewegungen ein sicheres und gefahrloses Sitzen gewährleisten sowie die pflegerische Versorgung ermöglichen. Sie verfügen über eine stabile Metallrahmenkonstruktion mit vollflächiger, energieabsorbierender Polsterung und abgerundeten Übergängen an Sitz- und Rückenteil sowie den Armlehnen.

Durch die Beschaffenheit des Sessels werden krankheitsbedingte Bewegungen insbesondere des Rumpfes sowie der Extremitäten gemindert und gedämpft und somit einer Verletzungsgefahr der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen entgegengewirkt. Die nach hinten abfallende Sitzfläche in Kombination mit den hochgeführten Seitenteilen sowie dem abnehmbaren, gepolsterten Fußteil soll ein Herausrutschen bei Überbewegungen verhindern. Durch die tiefliegende Sitz- bzw. Lagerungsposition in der der Körper in einer Art Sitzmulde gebettet ist und das relativ hohe Gewicht des Sessels wird die Gefahr des Umstürzens bei Unruhezuständen und unwillkürlichen Bewegungen gemindert.

Sitz und Rückenlehne sind in der Neigung verstellbar, dies lässt auch die Überführung in eine Sitzposition zu, die auch Pflegeleistungen ermöglicht (z. B. das Anreichen der Nahrung). Die Neigungsverstellungen werden in der Regel durch Gasdruckfedern unterstützt. Zur Sicherheit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen kann ein Beckengurt angebracht werden. Für den möglichen Positionswechsel sind bremsbare Schwenkrollen und ein Schiebegriff an der Sitzhilfe vorhanden.

Indikation

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen bei Morbus Huntington mit ausgeprägten Bewegungsstörungen und dem Verlust der Fähigkeit, übliche Sitzmöbel zu nutzen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

7. Produktuntergruppe: 50.45.07 Rollstühle mit Sitzkantelung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter, kanelbarer Sitz
- Gepolsterte, höhenverstellbare Armauflagen
- Sitzwinkel verstellbar um mind. 15 Grad ausgehend von der Horizontalen (0 Grad)
- Feste, gepolsterte, winkelverstellbare Rückenlehne
- Rückenlehnenwinkel mind. verstellbar von 90 Grad bis 120 Grad ausgehend von der Sitzfläche
- Sitzkantung und Rückenlehnenwinkelverstellung müssen bei im Rollstuhl sitzendem Nutzer betätigt werden können
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Bis zur Waagerechten hochschwenkbare Fußstützen mit automatischem Beinlängenausgleich und Wadenpolster, auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hochklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch den Rollstuhlnutzer und/oder durch die Begleitperson
- Schwenkräder vorne

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe
- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln

50.45.07.1 Zusätzliche Anforderungen für Rollstühle mit elektromotorischen Verstellungen:

- Bedienungsmöglichkeit der Sitzverstellungen durch Nutzer und Begleitperson
- Akkukontrollanzeige
- Elektromotorische Verstellung der Sitzkantung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

DIN EN 12183 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

DIN EN 12183 TZ 9.2(Dauerfestigkeit von mit Muskelkraft betätigten Feststellbremsen)

und

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Ausführung

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.
- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem oder Verstellmöglichkeiten)
- Belastbarkeit mind. 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mind. 50 kg bei Rollstühlen für Kinder
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- 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
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter

- Angabe des verwendeten Materials
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanleitung

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.
- 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

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

7.1 Produktart: 50.45.07.0 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und etwas größeren Laufrädern hinten ausgestattet. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen, gepolsterten Rückenlehne. Sitz und Rückenlehne sind in der Neigung verstellbar. Teilweise ist die Verstellung dieser Baugruppen miteinander gekoppelt. Die Neigungsverstellungen werden in der Regel durch Gasdruckfedern unterstützt. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt manuell und kann in der Regel nicht vom Nutzer eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet Rollstuhlnutzern zusätzliche Unterstützung.

Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität dieser für einen langen Aufenthalt konzipierten Rollstühle und können zusammen mit einem evtl. vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar sowie hochschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung der Fußstütze, da er häufiges Anpassen der Fußstützen an die Unterschenkelhöhe, bei Lageänderungen des Beines vermeidet. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Schieberollstühle mit Sitzkantelung nur dem Aufenthalt bzw. der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Eine Versorgung mit einem Schieberollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und Willkürbewegung ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Das Produkt dient der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

7.2 Produktart: 50.45.07.1 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und etwas größeren Laufrädern hinten ausgestattet. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen, gepolsterten Rückenlehne. Sitz und Rückenlehne sind in der Neigung verstellbar. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt elektromotorisch und kann von Nutzern eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet den Rollstuhlnutzern zusätzliche Unterstützung. Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität dieser für einen langen Aufenthalt konzipierten Rollstühle und können zusammen mit einem evtl. vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die hochschwenkbaren Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung der Fußstütze, da er häufiges Anpassen der Fußstützen an die Unterschenkelhöhe bei Lageänderungen des Beines vermeidet. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Schieberollstühle mit Sitzkantelung nur dem Aufenthalt bzw. der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Eine Versorgung mit einem Schieberollstuhl mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und Willkürbewegung ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Das Produkt dient der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson, wenn eine elektromotorische Unterstützung für häufige Sitzpositionsveränderungen erforderlich ist.

7.3 Produktart: 50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung

Beschreibung

Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung finden ihre Anwendung in Innenräumen. Sie sind mit kleinen Schwenkrollen vorne und mit Greifreifen versehenen Antriebsrädern hinten ausgestattet. Aufgrund des relativ hohen Eigengewichtes erlauben sie den Nutzern selbst nur kleinere Positionswechsel im Raum. Ihre Sitzeinheit besteht aus einem festen, gepolsterten Sitz und einer festen gepolsterten Rückenlehne. Sitz und Rückenlehne sind in der Neigung verstellbar. Teilweise ist die Verstellung dieser Baugruppen miteinander gekoppelt. Die Neigungsverstellungen werden in der Regel durch Gasdruckfedern unterstützt. Die Sitzkantelung (Winkelverstellung der gesamten Sitzeinheit) erfolgt manuell und kann in der Regel nicht von Nutzern eigenständig bedient werden. Eine verstellbare Kopfstütze bietet den Rollstuhlnutzern zusätzliche Unterstützung.

Höhenverstellbare, gepolsterte Armauflagen erhöhen zusätzlich die Sitzstabilität dieser für einen langen Aufenthalt konzipierten Rollstühle und können zusammen mit einem evtl. vorhandenen Seitenteil abgenommen oder weggeklappt werden. Sie sind mit einer Sicherungseinrichtung gegen ungewollte Betätigung geschützt. Die Fußstützen mit Wadenpolster sind abnehmbar oder wegschwenkbar sowie hochschwenkbar. Ein Beinlängenausgleich sorgt für eine einfache Handhabung der Fußstütze, da er häufiges Anpassen der Fußstützen an die Unterschenkellänge bei Lageänderungen des Beines vermeidet. Aufgrund der konstruktiven Ausführung und ihres gegenüber Standardrollstühlen erheblich höheren Eigengewichtes dienen Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung nur dem Aufenthalt bzw. der Lagerung und nicht der eigenständigen Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Indikation

Eine Versorgung mit einem Greifreifenrollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und Willkürbewegung, ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Das Produkt dient

der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson. Kleinere Positionsänderungen des Rollstuhls im Raum können durch den Pflegebedürftigen mittels der Greifreifen selbst durchgeführt werden

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

8. Produktuntergruppe: 50.45.09 Lagekorrekturhilfen für Bettlaken

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt 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 angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und

– Aussagekräftige Unterlagen und

– Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson belegen, durch Anwendungsbeobachtungen.

und

– indikations-/einsatzbezogene Prüfung zur Messung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes $Ret(m^2Pa/W)$ unter Anwendung des Thermoregulationsmodells der menschlichen Haut gemäß DIN EN 31092:1994 bzw. ISO 11092:1993.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Grundfunktionen des Bettes dürfen nicht beeinträchtigt werden.

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

– Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden.

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

– Unterstützung der Positionierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in der pflegerisch erforderlichen Art und Weise nach den anerkannten Regeln der Pflege

– Vermeidung von Druckstellen durch z. B. Materialsitzen oder Faltenbildung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Wasserdampfdurchgangswiderstand Ret kleiner $20 m^2Pa/W$ entsprechend der Klassifizierung „gut“ durch das Institut Hohenstein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln.

IV. Pflegerischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- 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
 - 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

 - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache

 - Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/ der Verpackung

 - Angabe der max. zul. Belastung 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. 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 Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

– 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.

– 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.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation 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 Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service und Garantieforderungen

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

8.1 Produktart: 50.45.09.0 Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen

Beschreibung

Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen ermöglichen, die Liegeposition von in einem Pflegebett liegenden Pflegebedürftigen ohne großen Kraftaufwand zu korrigieren. Zur Lagekorrektur wird das Laken mittels eines Aufrollmechanismus in die gewünschte Richtung gezogen. Die Positionierungsmöglichkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen ist auf das Pflegebett begrenzt.

Indikation

Derartige Produkte können bei Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige z. B. aufgrund einer erforderlichen Hochlagerung des Kopfes und Oberkörpers zum Fußende des Bettes rutscht und es ihm aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit nicht mehr möglich ist, bei einer Lagekorrektur mitzuwirken oder die Lagekorrektur durch die Pflegeperson nicht adäquat durchgeführt werden kann.

und

die Vermeidung des „Runterrutschens“ nicht durch andere Maßnahmen (z. B. Bettverkürzungen, Einsatz von Lagerungshilfen, Einsatz einer 5-fach verstellbaren Liegefläche) erreicht werden kann.

Im Hinblick auf den Grundsatz der aktivierenden Pflege bedarf der Einsatz derartiger Produkte besonderer Prüfung. Der Einsatz derartiger Produkte ersetzt nicht die Dekubitusprophylaxe mit Umlagerung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

Anwendungsort: 50.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

9. Produktuntergruppe: 50.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung 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. Pflegerischer Nutzen

– nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

– nicht besetzt

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

Die Produktuntergruppe 50.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze/Zuschläge, Reparaturen und Wartungen für Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

9.1 Produktart: 50.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

(Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

– nicht besetzt

9.2 Produktart: 50.99.99.1 nicht besetzt

Beschreibung

– nicht besetzt

Indikation

– nicht besetzt

9.3 Produktart: 50.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Für bestimmte Nutzer von Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Pflegehilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

– nicht besetzt

9.4 Produktart: 50.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

(Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

– nicht besetzt

9.5 Produktart: 50.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

Indikation

– nicht besetzt

9.6 Produktart: 50.99.99.5 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen