

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

vom 06.12.2018

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Produktgruppe: 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Definition.....	6
Produktuntergruppe: 11.03.01 nicht besetzt.....	15
Produktart: 11.03.01.0 nicht besetzt	15
Produktuntergruppe: 11.08.01 nicht besetzt.....	16
Produktart: 11.08.01.0 nicht besetzt	16
Produktuntergruppe: 11.11.01 nicht besetzt.....	17
Produktart: 11.11.01.3 nicht besetzt	17
Produktuntergruppe: 11.11.02 nicht besetzt.....	18
Produktart: 11.11.02.0 nicht besetzt	18
Produktart: 11.11.02.1 nicht besetzt	18
Produktuntergruppe: 11.11.03 Liegehilfen zur Vorbeugung	19
Produktart: 11.11.03.4 Schaum- oder Weichpolsterauflagen	19
Produktart: 11.11.03.5 nicht besetzt	19
Produktuntergruppe: 11.11.04 Liegehilfen zur Be- und Nachbehandlung.....	20
Produktart: 11.11.04.0 nicht besetzt	20
Produktart: 11.11.04.1 Matratzen.....	20
Produktart: 11.11.04.2 nicht besetzt	20
Produktart: 11.11.04.3 nicht besetzt	20
Produktuntergruppe: 11.11.05 Statische Positionierungshilfen.....	21
Produktart: 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Extremitäten).....	27
Produktart: 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Teilkörper).....	29
Produktart: 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Ganzkörper)	30
Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien	32
Produktart: 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen	39
Produktart: 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche	41
Produktart: 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche	42
Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung	45
Produktart: 11.29.02.0 Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert	53
Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System	55
Produktart: 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt.....	56
Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung	59
Produktart: 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt	67
Produktart: 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt .	69
Produktart: 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt.....	71
Produktart: 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt.....	73



Produktuntergruppe: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien	76
Produktart: 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche	83
Produktart: 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche	85
Produktart: 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen	87
Produktart: 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung	88
Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung	91
Produktart: 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt	99
Produktart: 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt.....	101
Produktart: 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt	103
Produktart: 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt.....	105
Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen	108
Produktart: 11.29.09.0 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert ..	116
Produktart: 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt.....	118
Produktart: 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt.....	119
Produktart: 11.29.09.6 zur Löschung vorgesehen	121
Produktart: 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs–/Wechseldrucksysteme	121
Produktart: 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff– und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System	122
Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung.....	125
Produktart: 11.29.10.0 Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme)	132
Produktart: 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme (mehrteilige Systeme)	134
Produktart: 11.29.10.2 Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck.....	135
Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen ..	138
Produktart: 11.29.11.0 Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen	145
Produktart: 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen.....	146
Produktuntergruppe: 11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren oder verformbaren Füllungen	149
Produktart: 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen.....	155
Produktart: 11.29.12.1 Matratzen mit verschiebbaren Elementen	157
Produktuntergruppe: 11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien	159
Produktart: 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche.....	166
Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche	168
Produktart: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen.....	169
Produktart: 11.39.01.4 Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen	171
Produktuntergruppe: 11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen	173
Produktart: 11.39.02.0 Polymer–, Elastomer– oder Fluid–Gelkissen	179
Produktart: 11.39.02.1 Hybridsysteme, kombinierte Gel– und Schaumsitzkissen.....	180



Produktart: 11.39.02.2 Kombinierte Gel-, Schaumstoff- und luftgefüllte Kissen	182
Produktart: 11.39.02.3 Kombinierte Gel- und Schaumstoffsitzkissen, sandwichartige Anordnung	183
Produktuntergruppe: 11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen	184
Produktart: 11.39.03.0 Luftgefüllte Sitzkissen	191
Produktart: 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär	193
Produktart: 11.39.03.3 Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen	194
Produktart: 11.39.03.4 nicht besetzt	195
Produktart: 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär	196
Produktart: 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär	197
Produktart: 11.39.03.7 nicht besetzt	198
Produktart: 11.39.03.8 nicht besetzt	199
Produktuntergruppe: 11.39.04 Strukturkissen	200
Produktart: 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen	206
Produktart: 11.39.04.1 nicht besetzt	207
Produktart: 11.39.04.2 nicht besetzt	208
Produktart: 11.39.04.3 Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung	208
Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen	210
Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem	216
Produktart: 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersystem	218
Produktuntergruppe: 11.41.01 Rückensysteme	220
Produktart: 11.41.01.8 Sonstige Rückensysteme	226
Produktuntergruppe: 11.99.99 Abrechnungspositionen	228
Produktart: 11.99.99.0 Zubehör	229



Definition

EINFÜHRUNG

Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung und unterstützen und begünstigen die Behandlung von Dekubiti bei bettlägerigen oder ständig sitzenden Menschen und werden am Markt in unterschiedlichsten Ausführungen und Qualitäten angeboten. Um eine ausreichende und wirtschaftliche Versorgung gewährleisten zu können, müssen die Produkte gemäß den jeweiligen Anforderungen individuell ausgewählt werden. Dementsprechend werden die diversen Arten von Antidekubitushilfsmitteln innerhalb dieser Produktgruppe nach technischen Eigenschaften und nach den Wirkprinzipien unterteilt. Erst in der Produktübersicht werden jeweils die spezifischen Funktionseigenschaften und damit auch die vorgesehenen Indikationen des einzelnen Produktes aufgelistet.

MEDIZINISCHE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ERLÄUTERUNGEN

Gemäß National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)/European Pressure/Ulcer Advisory Panel (EPUAP)/Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) (2014) ist ein Dekubitus (Plural: Dekubiti) eine lokal begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunter liegenden Gewebes, typischerweise über knöchernen Vorsprüngen, infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräften.

Die Klassifikation von Dekubiti erfolgt gemäß NPUAP/EPUAP/PPPIA (2014) in sechs Kategorien/Stadien (Quelle: Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ 2017):

– Kategorie/Stadium I: Nicht wegdrückbares Erythem

Intakte Haut mit nicht wegdrückbarer Rötung eines lokalen Bereichs gewöhnlich über einem knöchernen Vorsprung. Bei dunkel pigmentierter Haut ist ein Abblässen möglicherweise nicht sichtbar, die Farbe kann sich aber von der umgebenden Haut unterscheiden.

Der Bereich kann schmerzhaft, härter, weicher, wärmer oder kälter im Vergleich zu dem umgebenden Gewebe sein. Es kann schwierig sein, Kategorie/Stadium I bei Personen mit dunkler Hautfarbe zu entdecken. Kann auf „gefährdete“ Personen hinweisen (Hinweis auf ein mögliches Risiko).

– Kategorie/Stadium II: Teilverlust der Haut



Teilzerstörung der Haut (bis in die Dermis/Lederhaut), die als flaches, offenes Ulcus mit einem rot bis rosafarbenen Wundbett ohne Beläge in Erscheinung tritt. Kann sich auch als intakte oder offene/ruptierte, serumgefüllte Blase darstellen. Manifestiert sich als glänzendes oder trockenes, flaches Ulcus ohne Beläge oder Bluterguss*. Diese Kategorie/dieses Stadium sollte nicht benutzt werden, um Skin Tears (Gewebezerreißen), verbands- oder pflasterbedingte Hautschädigungen, perineale Dermatitis, Mazerationen oder Exkoration zu beschreiben. (*Ein livide Verfärbung weist auf eine tiefe Gewebeschädigung hin).

– Kategorie/Stadium III: Vollständiger Verlust der Haut

Vollständiger Gewebeverlust. Subkutanes Fett kann sichtbar sein, aber Knochen, Sehne oder Muskel liegen nicht offen. Beläge können vorhanden sein, die aber nicht die Tiefe des Gewebeverlustes verdecken. Es können Taschenbildungen oder Unterminierungen vorliegen. Die Tiefe eines Dekubitus der Kategorie/des Stadiums III kann je nach anatomischer Lokalisation variieren. Der Nasenrücken, das Ohr, das Hinterhaupt und der Knöchel haben kein subkutanes Gewebe und Ulcera der Kategorie/des Stadiums III können dort oberflächlich sein. Im Gegensatz dazu können besonders adipöse Bereiche einen extrem tiefen Dekubitus der Kategorie/des Stadiums III entwickeln. Knochen/Sehnen sind nicht sichtbar oder direkt tastbar.

– Kategorie/Stadium IV: Vollständiger Gewebeverlust

Vollständiger Gewebeverlust mit freiliegenden Knochen, Sehnen oder Muskeln. Beläge oder Schorf können an einigen Teilen des Wundbettes vorhanden sein. Es können Taschenbildungen oder Unterminierungen vorliegen. Die Tiefe eines Dekubitus der Kategorie/des Stadiums IV variiert je nach anatomischer Lokalisation. Der Nasenrücken, das Ohr, der Hinterkopf und der Knöchel haben kein subkutanes Gewebe und diese Ulcera können oberflächlich sein. Ulcera der Kategorie/des Stadiums IV können sich in Muskeln und/oder unterstützenden Strukturen ausbreiten (z. B. Faszial, Sehne oder Gelenkkapsel) und eine Osteomyelitis verursachen. Offenliegende Knochen/Sehnen sind sichtbar oder direkt tastbar.

– Keiner Kategorie/keinem Stadium zuordenbar: Tiefe unbekannt

Ein vollständiger Haut- oder Gewebeverlust, bei dem die tatsächliche Tiefe der Wunde von Belag (gelb, dunkelgelb, grau, grün oder braun) und Wundkruste/Schorf (dunkelgelb, braun oder schwarz) im Wundbett verdeckt ist. Ohne ausreichend Belag oder Wundkruste/Schorf zu entfernen, um zum Grund des Wundbettes zu gelangen, kann die wirkliche Tiefe der Wunde nicht festgestellt werden, aber es handelt sich entweder um Kategorie/Stufe Grad III oder IV. Stabiler



Wundschorf (trocken, festhaftend, intakt ohne Erythem und Flüssigkeit) an den Fersen dient als „natürlicher biologischer Schutz“ und sollte nicht entfernt werden.

– Vermutete tiefe Gewebeschädigung: Tiefe unbekannt

Livider oder rötlichbrauner, lokalisierter Bereich von verfärbter, intakter Haut oder blutgefüllte Blase aufgrund einer Schädigung des darunterliegenden Weichgewebes durch Druck und/oder Scherkräfte. Diesem Bereich vorausgehen kann Gewebe, das schmerzhaft, fest, breiig, matschig, im Vergleich zu dem umliegenden Gewebe wärmer oder kälter ist. Es kann schwierig sein, tiefe Gewebeschädigungen bei Personen mit dunkler Hautfarbe zu entdecken.

Bei der Entstehung kann es zu einer dünnen Blase über einem dunklen Wundbett kommen. Die Wunde kann sich weiter verändern und von einem dünnen Schorf bedeckt sein. Auch unter optimaler Behandlung kann es zu einem rasanten Verlauf unter Freilegung weiterer Gewebeschichten kommen.

Gemäß des Expertenstandards „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ (2017) werden die nachfolgend genannten Risikofaktoren bezeichnet, wobei eingeräumt wird, dass die Faktoren nur als Orientierung zu verstehen sind:

- Mobilitätseinschränkungen/Immobilität
- Beeinträchtigter Hautzustand/vorliegender Dekubitus
- Durchblutungsstörungen
- Verminderte sensorische Wahrnehmung
- Diabetes mellitus
- Beeinträchtigter Ernährungszustand
- Allgemeiner Gesundheitszustand/Begleiterkrankungen
- Erhöhte Hautfeuchtigkeit

Für die Einschätzung des Dekubitusrisikos stehen u. a. als unterstützende Informationsquelle standardisierte Risikoskalen (u. a. Braden-Skala, Norton-Skala, Waterlow-Skala, Jackson-Cubbin-



Skala) zur Verfügung. Gemäß des Expertenstandards „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ (2017) kann auf der Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine Empfehlung für den Einsatz einer speziellen Risikoskala erfolgen.

Die Gesamteinschätzung des Dekubitusrisikos bildet die Grundlage für die Planung und Durchführung medizinischer und pflegerischer Maßnahmen. Der indikationsgerechte Einsatz von Hilfsmitteln gegen Dekubitus ist dabei nur eine von mehreren erforderlichen Maßnahmen und sie müssen sich in das jeweilige Maßnahmenpaket (vor allem Aufklärung, Mobilisierung/Aktivierung, Positionierung/Wechselagerung, Ernährung, Haut- und Körperpflege, Wundbehandlung, weitere Maßnahmen der Krankenbehandlung) sinnvoll einpassen.

Hilfsmittel gegen Dekubitus ersetzen nicht die regulär pflegerisch erforderlichen Positionswechsel/Entlastungen, sondern ergänzen die medizinisch/pflegerisch erforderlichen Maßnahmen.

HILFSMITTELVERSORGUNG BEI DEKUBITUS

Um der Entstehung eines Dekubitus entgegenzuwirken, sollte ein regelmäßiger Positionswechsel/Entlastungen der Versicherten sichergestellt werden, wenn die Eigenbewegungen unzureichend sind. Wenn pflegerische Maßnahmen alleine nicht ausreichen bzw. aus medizinischen Gründen nicht im erforderlichen Umfang ausgeführt werden sollen (z. B. Lagerung bei Schmerzen), so können zur Prävention bei drohendem Dekubitus (d. h. es liegt ein Risiko gemäß klinischer Einschätzung vor) und zur Unterstützung der therapeutischen Maßnahmen bei bestehendem Dekubitus (d. h. es liegt ein unklares Stadium bzw. ein Stadium 1 oder höher vor) Hilfsmittel gegen Dekubitus eingesetzt werden. Diese sollen die zuvor erwähnten begünstigenden und ursächlichen Faktoren der Dekubitusentstehung vermeiden helfen bzw. abschwächen und werden nach technischen Merkmalen sowie dann nach Funktionsmerkmalen unterschieden.

Liegehilfen werden für bettlägerige Versicherte verwendet. Sie werden sowohl bei der Prävention bei drohendem Dekubitus als auch zur Unterstützung der Behandlung von Dekubiti eingesetzt. Technisch werden zunächst Auflagen und Matratzen unterschieden, wobei die Auflagen auf herkömmliche – in der Regel auf bereits vorhandene – Matratzen aufgelegt werden und nicht isoliert zu benutzen sind. Matratzen, oft auch als Matratzenersatz bezeichnet, werden anstelle der herkömmlichen Matratze in das Bett eingelegt, ersetzen diese folglich und werden somit auch eigenständig genutzt.

Sitzhilfen kommen bei immobilen, noch sitzenden Menschen, aber auch bei Rollstuhlfahrerinnen und Rollstuhlfahrern zum Einsatz. Dabei muss bei Letzteren darauf geachtet werden, dass die vorhandene Restmobilität nicht durch die Kissenversorgung eingeschränkt wird. Die Sitzkissen-



versorgung muss immer auch auf die genutzten Sitzmöbel oder die Rollstuhlversorgung abgestimmt sein.

Hilfsmittel gegen Dekubitus funktionieren nach dem Prinzip der temporären Druckentlastung (Wechselagerung, dynamische Systeme, intermittierende Systeme) bzw. nach dem Prinzip der Druckverteilung (Weichlagerung, statische Systeme, Systeme zur Vergrößerung der Auflagefläche).

Die Produktgruppe umfasst folgende Hilfsmittel gegen Dekubitus:

a) die im Bett als Liegehilfen genutzt werden:

- Statische Positionierungshilfen
- Auflagen und Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien (Schaumauflagen, Schaummatratzen)
- Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung
- Auflagen und Matratzen zur intermittierenden Entlastung (Wechseldruckauflagen, Wechsel-druckmatratzen)
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissen-Matratzen
- Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung (Seitlagerungssysteme)
- Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen
- Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren oder verformbaren Füllungen

b) die im Sitzen genutzt werden:

- Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien
- Gelgefüllte Sitzhilfen
- Luftgefüllte Sitzkissen
- Strukturkissen



- Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen

c) Rückensysteme:

Die im Folgenden beschriebenen Hilfsmittel ersetzen nicht die regelmäßige Umlagerung, sondern können gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern und so pflegerische Maßnahmen ergänzen.

- Hilfsmittel aus Weichlagerungsmaterialien

Die Produkte (Auflagen, Matratzen, Kissen) unterscheiden sich hinsichtlich der Materialbeschaffenheit, der Materialqualität sowie der Konstruktion und Oberflächengestaltung. Zum Teil sind auch Kombinationsprodukte, z. B. mit Gelanteilen erhältlich.

- Gelgefüllte Hilfsmittel

Diese Produkte enthalten synthetische Gele und zeigen gleiche physikalische Eigenschaften wie menschliches Fettgewebe. Spontanbewegungen sind möglich und ein tiefes Einsinken der Versicherten, wie z. B. bei Weichpolsterkissen, tritt bei harten Gelen nicht ein.

- Luftgefüllte Hilfsmittel zur kontinuierlichen Weichlagerung

Diese Produkte werden (zum Teil mit Spezialgebläsen) aufgeblasen und können dem Gewicht der Versicherten angepasst werden bzw. passen sich automatisch an. Innerhalb dieser Produktuntergruppen wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen muss bei Positionswechsel die Druckeinstellung von den Versicherten angepasst werden.

- Hilfsmittel zur intermittierenden Entlastung (Wechseldrucksysteme)

Ein Steuergerät/Aggregat befüllt bzw. entlüftet die unterschiedlichen Luftkammern der Produkte wechselweise mit Raumluft, so dass es ständig zu lokalen Druckentlastungen durch Druckreduzierung und kontinuierlichen Druckverteilungen kommt. Auch diese Produkte können einen re-



regelmäßigen Lagerungswechsel der Versicherten nicht ersetzen. Innerhalb dieser Produktuntergruppen wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen muss bei Positionswechsel die Druckeinstellung von den Versicherten angepasst werden.

- Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung

Diese Hilfsmittel sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es z. B. durch Befüllen verschiedener Luftkammern, die Versicherten in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30° zu bringen.

- Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Diese Produkte bestehen zunächst aus einer Schaumstoffmatratze, welche aber um spezielle Rahmen und Steuergeräte/Aggregate ergänzt wird. Die Produkte sollen über verschiedene Mechanismen die Versicherten wieder zur Durchführung von kleinsten Eigenbewegungen animieren und so präventiv sowie therapeutisch begleitend wirken.

- Statische Positionierungshilfen

Bei diesen Produkten handelt es sich um speziell geformte Kissen und Polsterelemente, welche zur hautschonenden Positionierung und Umlagerung von Extremitäten bzw. des Rumpfes oder des gesamten Körpers dienen. Auch sogenannte Fersenschoner, Gelenkschoner etc. finden sich hierunter zusammengefasst. Die Produkte werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten angeboten. Diese statischen Positionierungshilfen werden teilweise auch ergänzend zur Matratzen- oder Sitzkissenversorgung eingesetzt.

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind aber Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind, hier z. B. herkömmliche, rechteckige Kissen. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen (z. B. andere Formen) oder durch bestimmte Qualität oder Eigenschaft behindertengerecht gestaltet wird. Daher sind speziell geformte Kissen (z. B. Venenkissen, Nackenkissen und -rollen,



sogenannte "orthopädische" Spezialkissen, Nackenheizkissen, Entspannungskissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- bzw. Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weichpolsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Diese Gebrauchsgegenstände begründen in keinem Falle eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung als Hilfsmittel gegen Dekubitus.

Für Sitz- und Lagerungsringe liegen keine medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vor, die belegen, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich sind. Diese Produkte werden daher nicht in die Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" aufgenommen. Gleichwohl könnten sie gegebenenfalls für andere Indikationsbereiche einsetzbar sein.

AUSWAHL EINES GEEIGNETEN HILFSMITTELS GEGEN DEKUBITUS

Aufgrund der vielfältigen Ursachen für die Entstehung eines Dekubitus kann keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, bei z. B. bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden. Die Produkte der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ dienen nicht isoliert der Wundbehandlung. Vielmehr soll durch die Druckentlastung und -verteilung der gefährdeten Stellen einem Dekubitus vorgebeugt und bei bereits vorhandenem Dekubitus durch Vermeidung bzw. Verminderung von Risikofaktoren der Heilungsprozess unterstützt werden. Auch ist eine Auswahl von Hilfsmitteln nach Risikoklassen (etwa auf Basis von Punktwerten) oder einem Dekubitusstadium, -grad oder der -kategorie nicht möglich und sinnvoll, beschreibt gerade letzteres doch nur den Zustand einer Wunde und lässt keine Rückschlüsse auf die durchzuführende Therapie und damit auf die erforderlichen Produkteigenschaften zu; gleiches gilt analog für das Risiko. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen der Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes aufeinander abgestimmt werden.

ERHEBUNGSBOGEN

Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen einzusetzen. Er dient der Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen. Der Erhebungsbogen ist auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes abrufbar.

Indikation

Siehe Produktarten



Querverweise:

Produktgruppe: 20 „Lagerungshilfen“



11.03.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

11.03.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.08.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

11.08.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.11.01 *nicht besetzt*

nicht besetzt

11.11.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.11.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

11.11.02.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.11.02.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.11.03 *Liegehilfen zur Vorbeugung*

nicht besetzt

11.11.03.4 *Schaum- oder Weichpolsterauflagen*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.11.03.5 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.11.04 *Liegehilfen zur Be- und Nachbehandlung*

nicht besetzt

11.11.04.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.11.04.1 *Matratzen*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.11.04.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.11.04.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



11.11.05 *Statische Positionierungshilfen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Produkte ohne Bezug:

- Das Hilfsmittel muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit Bezug:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.



Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

- Die Hilfsmittel müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
 - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

- Gerät zum Aufblasen (manuell betrieben) ist 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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.



- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.11.05.0 *Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Extremitäten)*

Beschreibung:

Statische Positionierungshilfen für Extremitäten dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip und unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperteile wie z. B. den Fersen.



Statische Positionierungshilfen bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Schalen, Rollen oder ringförmig angeboten und finden Anwendung an speziellen vom Hersteller benannten Körperteilen (z. B. Ferse). Einige Produkte können mit speziellen Fixierhilfen wie z. B. Klettverschlüssen befestigt werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an den Extremitäten

- wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an den Extremitäten

- wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs



Produkte zur Freilagerung können aufgrund der Gefahr eines Fensterödems meist nur kurzzeitig eingesetzt werden und bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung und Verlaufsbeobachtung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.11.05.1 *Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Teilkörper)*

Beschreibung:

Statische Positionierungshilfen für den Teilkörper dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip und unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperbereiche wie z. B. dem Sakralbereich. Sie dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagerpositionen der Versicherten insbesondere im Bett.

Statische Positionierungshilfen bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten und finden Anwendung an speziellen von dem Hersteller benannten Körperbereichen.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an einzelnen Körperteilen

- wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an einzelnen Körperteilen

- wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.11.05.2 *Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Ganzkörper)*

Beschreibung:

Statische Positionierungshilfen für den Ganzkörper dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip. Sie dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten insbesondere im Bett.

Statische Positionierungshilfen bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zum Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten und finden in der Regel im Bett Anwendung.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern und die Positionierung ermöglichen.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.01 *Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.

- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.

- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten

- Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.

- Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen, 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche, 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche, 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen:

- Größe der Auflage:
 - Länge: mindestens 190 cm
 - Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm



Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen:

- Der Austausch/die Entnahme muss reversibel sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
 - Raumgewicht für die verwendeten Schäume
 - Stauchhärte für die verwendeten Schäume

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweis
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
 - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaummaterialien bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen:

- Die Produkte müssen aus Materialien bestehen, die gegeneinander verschiebbar sind und sich der Körperform anpassen, z. B. Fasern oder Flocken.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche:

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche:

- Der Schaumkern muss eine Liegefläche besitzen, welche strukturiert sein kann oder aus verschiedenen Schäumen besteht.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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



Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.



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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizinprodukterechtlichen Anforderungen zu beachten.

11.29.01.0 *Weichpolsterauflagen*

Beschreibung:

Auflagen aus Weichpolstermaterialien dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.



Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.01.1 *Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche*

Beschreibung:

Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist



- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.01.2 *Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche*

Beschreibung:

Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. Luftkanäle) und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Mobilisierung der Versicherte) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.



Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften
an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.02 *Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Größe der Auflage:



- Länge: mindestens 190 cm
- Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.0 Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert:

- Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen (elektrisch oder manuell betrieben) im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Auflage muss gegeben sein.
- Die Auflagen müssen am Produkt als Auflage mit Luftstrom gekennzeichnet sein.



Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System:

- Das System muss aus verschiedenen Zellen/Noppen bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.



- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.



- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizinproduktrechtlichen Anforderungen zu beachten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.02.0 *Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert*

Beschreibung:

Luftgefüllte Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden um eine optimale Einsinktiefen zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf



eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.02.1 *Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System*

Beschreibung:

Luftgefüllte multizelluläre Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der Versicherten angepasst werden, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Die Liegefläche besteht aus einzelnen Zellen, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Zelle ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich die Auflage an die Körperform der Versicherten anpasst. Durch die Noppenstruktur ist zusätzlich eine Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist



– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.02.5 *Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und werden durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe gefüllt. Die Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche ist in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.



Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)



- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Steuergeräte/Aggregate müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
- Steuergerät/Aggregat inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen
- Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).



- Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Am Gerät vorhandene Druckangaben müssen in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, z. B. 2 Minuten, und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.
- Kopf- und Fußende sowie Ober- und Unterseite müssen an der Auflage deutlich gekennzeichnet sein.
- Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus miteinbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.
- Größe der Auflage:
 - Länge: mindestens 190 cm
 - Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V



– 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
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

-- Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:

- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Maximaler Fülldruck
- Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten etc.)
- Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Angabe der Anzahl der Zellen und der Zellengröße

-- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen

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

– Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt; 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

– Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Auflage muss gegeben sein.



– Die Auflagen müssen am Produkt als Auflage mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderung 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt;

11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt:

– Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt;

11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

– Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherten“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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 Versicherten oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherten oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherten oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Bei der Kombination von einer Anti-Dekubitus-Auflage mit einer Matratze sind die medizinproduktrechtlichen Anforderungen zu beachten.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt; 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt; 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.04.0 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie)



kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die Versicherten oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.04.1 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefen zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.



Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter



Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.04.2 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefen zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.



Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter



Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.04.3 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefen zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.



Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüge an der unteren Matratze befestigt. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die Versicherte oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter



Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.05 *Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen Matratzen mit austauschbaren Elementen; 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung:

- Der Austausch/die Entnahme muss reversibel sein.



Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche;
11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen Matratzen mit austauschbaren Elementen;
11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung:

- Größe der Matratze:

-- Länge: mindestens 190 cm

-- Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),

- die Druckentlastung und -verteilung,



- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
 - Raumgewicht für die verwendeten Schäume
 - Stauchhärte für die verwendeten Schäume
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
 - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaummaterialien bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche:

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche:

- Der Schaumkern muss eine Liegefläche besitzen, welche strukturiert sein kann und/oder aus verschiedenen Schäumen besteht.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung:

- Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen.
- Unterschiedlich länglich geformte Schaumstoffelemente können zur Hohllagerung einzeln entnommen werden.
- Die unterschiedlich länglich geformten Schaumstoffelemente befinden sich zwischen Liegefläche und Unterseite der Matratze



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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.



- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.29.05.0 *Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche*

Beschreibung:

Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. be-



sonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratzen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.05.1 *Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche*

Beschreibung:

Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. Luftkanäle) und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratzen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.



Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.05.2 *Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen*

Beschreibung

Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, z. B. Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.

Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.



Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.05.6 *Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung*

Beschreibung:

Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus mehreren Schichten mit Schaumstoffelementen. Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen. Zwischen der Lie-



gefläche und der Unterseite befinden sich im unteren Liegebereich unterschiedlich länglich geformte Schaumstoffelemente. Diese können einzeln entnommen bzw. gegeneinander verschoben werden.

Durch die Möglichkeit, einzelne Elemente gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung



2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Hautdefekte an Knochenvorsprüngen bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.08 *Matratzen zur intermittierenden Entlastung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Steuergeräte/Aggregate müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
- Ein Steuergerät/Aggregat inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen ist im Lieferumfang enthalten.
- Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.



- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Am Gerät vorhandene Druckangaben müssen in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, z. B. 2 Minuten, und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.
- Kopf – und Fußende sowie Ober- und Unterseite müssen an der Matratze deutlich gekennzeichnet sein.
- Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus miteinbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.
- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11 – 5 03/2004 MDS – Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11 – 5 03/2004 MDS – Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.
- Größe der Matratze:
 - Länge: mindestens 190 cm
 - Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
 - Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten etc.)
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
 - Angabe der Anzahl der Zellen und der Zellengröße

- Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt; 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Matratze muss gegeben sein.

- Die Matratzen müssen am Produkt als Matratze mit Luftstrom gekennzeichnet sein.



Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt;
11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt:

– Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt;
11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

– Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Anwender geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt;
11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt;
11.29.08.6 Nicht besetzt; 11.29.08.7 Nicht besetzt:

– Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Anwender geregelt werden können.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.



VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt; 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt; 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt; 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.08.0 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.



Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zel-
lengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu
beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und
durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf
eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte
ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr
Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es
zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann
demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherte oder der Versicherte
auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeit-
raum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten,
um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber ge-
gebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätsein-
schränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschä-
digung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften
an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärzt-
lich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesse



2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.08.1 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellenlänge festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht.



Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.08.2 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellenlänge festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.



Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter



Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.08.3 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung.

Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom entsteht. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.



Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherte oder der Versicherte auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körper-



stamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.09 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).



Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte:

- Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.
- Größe der Matratze:
 - Länge: mindestens 190 cm
 - Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

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

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



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherten geregelt werden können.



Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme:

- Die Matratze muss über eine stützende Randzone verfügen.
- Ein luftgefülltes Wechseldrucksystem ist in der Basisplatte integriert.
- Ein statischer und dynamischer Betrieb ist möglich.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System:

- Die Matratze muss über einen Schaumstoffrahmen mit Basisplatte verfügen.
- Die Matratze besitzt einen multizellulären, modularen Zelleinsatz.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu umfassen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt; 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt; 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.09.0 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert*

Beschreibung:

Luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik und der sich selbstständig einstellenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht. Die Be- und Entlüftung erfolgt durch das Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten, die Matratze kann sich somit an unterschiedliche Belastungssituationen (z. B. Sitzen, Liegen) anpassen. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte



ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.09.1 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt*

Beschreibung:

Motorisierte luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist



– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.09.2 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt*

Beschreibung:

Motorisierte luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Steuerungstechnik und der sich automatisch anpassenden Luftfüllung der Schaumluftzellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.



Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs



11.29.09.6 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

11.29.09.7 *Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme*

Beschreibung:
Kombinierte Weichlagerungs- und Wechseldrucksysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer Basisplatte mit Randzone aus Schaumstoff und Liegefläche. Die Liegefläche kann strukturiert oder unterbrochen sein. In die Basisplatte ist ein luftgefülltes Wechseldrucksystem integriert. Die Kammern dieses Systems sind miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.



Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.09.8 *Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System*

Beschreibung:

Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratzen dienen je nach angegebener

Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.



Sie bestehen aus einem Schaumstoffrahmen mit Basisplatte und einer Liegefläche aus Luftzellen-einsätzen. Die Luftzellen dieser Einsätze sind miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden und werden manuell befüllt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften
an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.10 *Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Ein Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.



Zusätzliche Anforderungen an Systeme mit einer luftgefüllten Liegefläche:

- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der Versicherten oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der Versicherten oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.
- Größe der Matratze:
 - Länge: mindestens 190 cm
 - Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

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

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



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Maximaler Fülldruck
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Der maximale einstellbare Lagerungswinkel muss mindestens 28° betragen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme (mehrteilige Systeme):

- Komplettes Seitenlagerungssystem inklusive aller Matratzen

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.



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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.



- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- 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 durch die Versicherte 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.

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

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme (mehnteilige Systeme; 11.29.10.2 Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck:

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.10.0 *Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme)*

Beschreibung:

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf-listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.



Die Systeme sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es, z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern, die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlageposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung des Systems erfolgt über ein elektronisches Steuergerät/Aggregat, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle einstellbar.

Bei luftbefüllten Systemen wird der Fülldruck manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingesetzt und durch diesen befestigt. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit einen statischen Betrieb einzuschalten (Maximaldruckfunktion), um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)



- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.10.1 *Seitenlagerungssysteme (mehrteilige Systeme)*

Beschreibung:

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf-listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine lang-sam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.

Die Systeme bestehen aus einer unteren und einer oberen Matratze. Die untere Matratze ist in der Längsrichtung beweglich und ermöglicht es z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern die obere Matratze entlang der mittleren Längsachse anzuwinkeln und so die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlagerungsposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung des Systems erfolgt über ein elektronisches Steuergerät/Aggregat, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle einstellbar.

Bei luftbefüllten Systemen wird der Fülldruck manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefte zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen ein-gelegt und durch diesen befestigt. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit einen statischen Betrieb einzuschalten (Maximal-druckfunktion), um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.10.2 *Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck*

Beschreibung:

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf-listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine lang-sam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen



Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Weiterhin sind die Systeme in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlagerungsposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung erfolgt ebenfalls über das Steuerggerät/Aggregat, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle einstellbar.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Der Fülldruck wird manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.11 *Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Funktionen des Bettes dürfen durch das Anti-Dekubitus-System nicht beeinträchtigt werden.
- Das Produkt muss durch die Versicherte oder den Versicherten auf die individuellen Erfordernisse eingestellt werden können.



- Größe der Matratze:

-- Länge: mindestens 190 cm

-- Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Zusätzliche Anforderung an 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi

Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:



- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen oder Höhenverstellung
 - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
 - Benennung der zulässigen Betten
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Produktkennzeichnung gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettsystem inklusive Untergestell und Matratze

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.



- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

– 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.

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



– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen:

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

11.29.11.0 *Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen*

Beschreibung:

Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist in der Regel glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf einem speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden beide Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (z. B. Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.11.1 *Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen*

Beschreibung:

Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Sie bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist in der Regel glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf einem



speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden beide Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (z. B. Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der Versicherten oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften
an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.29.12 *Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren oder verformbaren Füllungen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-)Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Füllung muss von einer Hülle umgeben sein, die im unbelasteten Zustand das Füllmaterial in der vorgesehenen Form hält.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen:

- Die Füllung ist in elastische Stoffbahnen gefüllt.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.12.1 Matratzen mit verschiebbaren Elementen:

- Eine zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite muss vorhanden sein.
- Entnahme und Austausch einzelner Elemente muss möglich sein.
- Die Matratze muss mit den Elementen als Füllung verformbar sein.



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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.



- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.29.12.0 *Matratzen mit verformbaren Füllungen*

Beschreibung:

Matratzen mit verformbaren Füllungen bestehen aus einem Matratzenkern aus gegeneinander verformbaren Füllungen (z. B. Polystyrolkugeln), die in der Regel in elastische Stoffbahnen eingenäht sind und von einem Bezug umgeben werden. Sie dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.



Die Füllungen können je nach Positionierungswunsch für die entsprechende Lagerung verformt werden. Die Füllungen verbleiben in dieser Form und verändern sich jeweils nur nach jeder selbst verformten Position.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

11.29.12.1 *Matratzen mit verschiebbaren Elementen*

Beschreibung:

Matratzen mit verschiebbaren Elementen als Füllung bestehen aus einem Matratzenkern unterteilt in mehrere Kammern aus gegeneinander verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) und werden von einem Bezug umgeben. Eine gegebenenfalls vorhandene zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite des Matratzenkerns dient als stabilisierende Unterlage im Bettrahmen. Die Matratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann, und es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A



11.39.01 *Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen:

- Der Austausch/die Entnahme der einzelnen Elemente muss reversibel sein.



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V



- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

 - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche:

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Sitzfläche besitzen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche:

- Der Schaumkern muss eine Sitzfläche besitzen, welche strukturiert sein kann und/oder aus verschiedenen Schäumen besteht.



Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, z. B. aus Schaumstoffwürfeln, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.4 Schaumstoffsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Elemente:

- Die Sitzbeinaussparung ist nicht reversibel.
- Die Sitzbeinaussparung ist im Bereich der Sitzbeinhöcker verarbeitet.
- Die Sitzfläche ist glatt und nicht strukturiert.
- Das Schaumstoffsitzkissen besteht nicht aus austauschbaren Elementen.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.39.01.1 *Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche*

Beschreibung:

Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.



Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.01.2 *Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche*

Beschreibung:

Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. durch Luftkanäle), kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung



2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.01.3 *Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen*

Beschreibung:

Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, z. B. aus Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.

Die Sitzfläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.



Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Erwärmung und passen sich so dem Körper an.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und



- wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen
- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.01.4 *Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen*

Beschreibung:

Das Kissen besteht aus einem Schaumstoffkern mit integrierten Aussparungen im Sitzbeinhöckerbereich. Die Sitzfläche ist glatt und nicht strukturiert.

Die Schaumstoffsitzkissen dieser Produktart dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Im Sitzbeinhöckerbereich ist eine nicht reversible Aussparung, d. h. ohne austauschbare Elemente, vorhanden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß



– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.02 *Gelgefüllte Sitzhilfen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes /Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen



-- Zusammenbau- und Montageanweisung

-- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:

--- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand

--- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)

--- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand

--- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Polymer-, Elastomer- oder Fluid-Gelkissen:

- Das Sitzkissen muss aus schnittfesten Polymer- oder Elastomer-Gelen bestehen.

- Das Sitzkissen hat eine geringe Bauhöhe.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.1 Hybridsysteme, kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen:

- Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen und/oder aus Schaumstoff bestehen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.2 Kombinierte Gel-, Schaumstoff- und luftgefüllte Kissen:

- Die Positionierung muss durch die Verformbarkeit mindestens eines Elementes auf der Sitzfläche gegeben sein.



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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.



- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.39.02.0 *Polymer-, Elastomer- oder Fluid-Gelkissen*

Beschreibung:

Gelkissen dienen der Dekubitusprophylaxe bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen). Die für diese Produktart vorgesehenen Kissen haben eine geringe Bauhöhe.



Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Gelkissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Indikation:

Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11 B

11.39.02.1 *Hybridsysteme, kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen*

Beschreibung:

Kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten.

Das Kissen besteht zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Gele dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien passen sich dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung und Stoßdämpfung zur Folge hat. Durch die Fließigenschaften des Fluids und des Gels werden Scherkräfte aufgenommen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden. Einige Fluid- und Gelkissen sind daher an der Oberfläche strukturiert.



Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel niedriger als bei reinen Gelkissen.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.02.2 Kombinierte Gel-, Schaumstoff- und luftgefüllte Kissen

Beschreibung:

Sitzhilfen zur Druckverteilung, Positionierung und Stoßdämpfung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Das Kissen besteht zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Gele dienen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel niedriger als bei reinen Gelkissen.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. in Rollstühlen zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind, in Rollstühlen zu sitzen



zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.02.3 *Kombinierte Gel- und Schaumstoffsitzkissen, sandwichartige Anordnung*

Beschreibung:

Die Sitzkissen bestehen aus einer Kombination aus Gel und Schaumstoff, die sandwichartig angeordnet ist. Die Ober- und Unterseite des Kissens ist aus Schaumstoff, die mittlere Schicht besteht aus einem Gel.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. in Rollstühlen zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind, in Rollstühlen zu sitzen

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.03 *Luftgefüllte Sitzkissen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Der Fülldruck muss individuell an die jeweilige Sitzposition und Belastungssituation angepasst werden können.
- Werden bestimmte Fülldrucke des Kissens anhand von Druckvorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung angegeben, so muss ein Manometer im Lieferumfang enthalten sein.



Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär; 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär; 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär:

- Jede Zelle/Noppe darf nicht höher als 10 cm und der Durchmesser bzw. die Kantenlänge darf 10 cm nicht überschreiten.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär:

- Der nicht luftgefüllte Teil des Sitzkissens muss aus Schaumstoff bestehen und anatomisch geformt sein.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär:

- Die Sitzfläche/Oberseite der Zellen/Noppen muss als Trägerschicht für die Gele dienen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes /Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen



-- Zusammenbau- und Montageanweisung

-- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:

--- Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand

--- Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)

--- Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand

--- Maximaler Fülldruck

--- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen ist im Lieferumfang enthalten.

- Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

- Unbeabsichtigtes Entlüften muss durch ein Sicherheitsventil gesichert sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizelluläre Systeme; 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär; 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär:

- Das System muss aus verschiedenen Zellen/Noppen bestehen.

- Die Zellen/Noppen müssen aus luftdichtem Material bestehen.

- Die Zellen/Noppen müssen nebeneinander angeordnet sein.

- Das Kissen muss über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.



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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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.
- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.



- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.39.03.0 *Luftgefüllte Sitzkissen*

Beschreibung:

Luftgefüllte Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem aufblasbaren Kissen aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.



Die Sitzfläche besteht aus einer oder mehreren Kammer(n).

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.03.1 *Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär*

Beschreibung:

Multizelluläre Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus nebeneinander angeordneten und aufblasbaren Zellen aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können. Die Befüllung erfolgt dabei manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Sitzfläche besteht aus den einzelnen nebeneinander angeordneten und miteinander verbundenen einzelnen Zellen. Jede Zelle ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpasst. Der Luftaustausch zwischen den einzelnen Zellen sorgt dafür, dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle bei jeder Bewegung anpasst. Durch die Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben. Auch Kissen ohne interzellulären Austausch sind erhältlich. Bei diesen Kissen findet kein interzellulärer Luftaustausch statt, so dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle auch nicht bei jeder Bewegung anpasst.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.03.3 *Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen*

Beschreibung:

Hybridsysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Kern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.03.4 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär

Beschreibung:

Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Kissen mit multizellulärem Aufbau dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Sitzkissenkern aus Schaumstoff mit einer aufblasbaren, multizellulären Auflage oder Einlage. Die Schaumstoffbasis ist anatomisch geformt. Die Auflage/Einlage ist nochmals in untereinander verbundenen, kleineren, wabenförmigen Zellen unterteilt. Die Befüllung erfolgt manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Sitzfläche besteht aus einzelnen Kammern, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Zelle innerhalb dieser Kammern ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpasst. Durch die Zellstruktur innerhalb der Luftkammern ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt. Sie ersetzen ein im Rollstuhl vorhandenes Standardsitzkissen.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung



2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.03.6 *Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär*

Beschreibung:

Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Das Kissen besteht zum einen aus Hart- oder Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welches durch eine spezielle Kunststoffolie in Form gehalten wird, zum anderen aus aufblasbaren Elementen, welche als Trägerschicht für die Gele dienen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel niedriger als bei reinen Gelkissen.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.03.7 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



11.39.03.8 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



11.39.04 *Strukturkissen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes /Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen



- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen:

- Die Kissen bestehen aus Wabenkörpern aus Kunststofffolien.

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.



VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.



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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen

Beschreibung:

Gitter-Strukturkissen dienen der Dekubitusprophylaxe bei sitzenden Versicherten.

Die Kissen bestehen aus einem perforierten Wabenkörper aus Kunststofffolien. Durch die Verwendung unterschiedlicher Folien können harte und weiche Schichten/Bereiche gebildet werden, auch eine anatomische Formgebung ist möglich. Die Waben sind luftdurchlässig und unterstützen eine Luftzirkulation. Die Kissen sind in der Regel leicht.

Mehrschichtige Kissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Folien, die sandwichartig angeordnet sind.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.



Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

11.39.04.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



11.39.04.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

11.39.04.3 *Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung*

Beschreibung:

Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Die Kissen sind sandwichartig aufgebaut. Sie bestehen aus Ober- und Unterseite aus Schaumstoff (z. B. Kaltschaumstoff) mit einem dazwischen liegenden und unlösbaren Abstandsgewirk.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung



2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.05 *Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten
- Das Kissen ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Elemente müssen von einer Hülle umgeben sein, die in unbelastetem Zustand als Füllmaterial in der vorgesehenen Form gehalten wird.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
 - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem:

- Das Sitzkissen besteht aus einer Kammer gefüllt mit verschiebbaren Elementen oder verfügt über einen Einsatz mit verschiebbaren Elementen auf der Sitzfläche.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersystem:

- Kissen ist in mindestens zwei Kammern unterteilt und mit verschiebbaren Elementen gefüllt



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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

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 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 Versicherte 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.



- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- 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.

- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.39.05.0 *Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem*

Beschreibung:

Kissen mit verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) als Füllung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.



Sie bestehen aus einem Sitzkern aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) oder einer Einlage (z. B. als Positionierungshilfe im Sakralbereich) auf der Sitzfläche positioniert und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.39.05.1 *Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersystem*

Beschreibung:

Kissen mit verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) als Füllung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper oder Lufteinlagen), sind in verschiedene individuell befüllte Kammern unterteilt und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses



zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.41.01 *Rückensysteme*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/Indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Hilfsmittel müssen an unterschiedliche Lagerungssituationen anpassbar sein.
- Das Rückensystem muss von der Versicherten oder dem Versicherten an der Sitzgelegenheit befestigt und wieder abgenommen werden können.
- Die Befestigungsmöglichkeiten dürfen die Bewegungsmöglichkeiten der Versicherten oder des Versicherten nicht einschränken, es sei denn, die Einschränkung ist zur korrekten Lagerung erforderlich.
- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mind. 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Sowohl das Rückensystem ohne Bezug als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere:

- das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),
- die Druckentlastung und -verteilung,
- die Scherkraftminderung,
- die Positionierung der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge) zu berücksichtigen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
 - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
 - Verwendete Materialien

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

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.



VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die geschulte Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.
- Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.



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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- 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.
- Es ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

11.41.01.8 *Sonstige Rückensysteme*

Beschreibung:

Sonstige Rückensysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten.

Sie bestehen z. B. aus einem Kern aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten.

Die Kissen werden an der Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) befestigt.

Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Intervall der Entlastung verlängern.

Indikation:

1) Beeinträchtigung der Sitzstabilität, des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Rumpf

- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen



– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Beeinträchtigung der Sitzstabilität, des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Rumpf (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung zu sitzen

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B



11.99.99 *Abrechnungspositionen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

– Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

– Nicht besetzt

11.99.99.0 *Zubehör*

Beschreibung:

Sofern ein weiterer Bezug zu den verordneten Antidekubitus-Systemen erforderlich wird, können unter dieser Position die geprüften und in der jeweiligen Einzelproduktbeschreibung des Antidekubitus-Systems aufgeführten Bezüge abgerechnet werden.



Indikation:
nicht besetzt

