

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

Fortschreibung der  
Produktgruppe 14 "„Inhalations- und Atemtherapiegeräte““

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 04.12.2018

## 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 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte" 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: 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

1	Definition.....	8
2	Produktuntergruppe: 14.24.01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege .....	13
2.1	Produktart: 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege .....	19
2.2	Produktart: 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente .....	20
2.3	Produktart: 14.24.01.3 Programmierbare, nebenluftgesteuerte Vernebler .....	22
2.4	Produktart: 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma .....	23
2.5	Produktart: 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten .....	24
3	Produktuntergruppe: 14.24.02 Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege .....	26
3.1	Produktart: 14.24.02.0 Vernebler für obere Atemwege.....	31
4	Produktuntergruppe: 14.24.03 Inhalationshilfen .....	33
4.1	Produktart: 14.24.03.1 Kammersysteme/Spacer .....	38
5	Produktuntergruppe: 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten .....	39
5.1	Produktart: 14.24.04.0 Nicht besetzt.....	47
5.2	Produktart: 14.24.04.1 Nicht besetzt.....	47
5.3	Produktart: 14.24.04.2 Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle .....	47
5.4	Produktart: 14.24.04.3 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten	48
5.5	Produktart: 14.24.04.4 Nicht besetzt.....	50
5.6	Produktart: 14.24.04.5 Nicht besetzt.....	50
5.7	Produktart: 14.24.04.6 Nicht besetzt.....	51
5.8	Produktart: 14.24.04.7 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung .....	51
5.9	Produktart: 14.24.04.8 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem ohne Überwachungseinrichtung .....	53
5.10	Produktart: 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle.....	55
6	Produktuntergruppe: 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas.....	57
6.1	Produktart: 14.24.05.0 Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow .....	64
6.2	Produktart: 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär .....	65
6.3	Produktart: 14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar .....	66
6.4	Produktart: 14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow .....	68
6.5	Produktart: 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung .....	69
6.6	Produktart: 14.24.05.5 Sauerstoffsparsysteme ohne Überwachungseinrichtung.....	70
6.7	Produktart: 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär.....	70
6.8	Produktart: 14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung .....	72
6.9	Produktart: 14.24.05.8 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen ohne Überwachungseinrichtung.....	74

6.10	Produktart: 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar .....	75
7	Produktuntergruppe: 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren.....	78
7.1	Produktart: 14.24.06.0 Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig .....	85
7.2	Produktart: 14.24.06.1 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow.....	86
7.3	Produktart: 14.24.06.2 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow.....	88
7.4	Produktart: 14.24.06.3 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow .....	89
7.5	Produktart: 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow.....	91
8	Produktuntergruppe: 14.24.07 Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase.....	93
8.1	Produktart: 14.24.07.0 Hilfsmittel zur Ohrbelüftung .....	97
9	Produktuntergruppe: 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination.....	99
9.1	Produktart: 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme .....	104
9.2	Produktart: 14.24.08.1 PEP-Maskensysteme .....	105
9.3	Produktart: 14.24.08.2 Nicht besetzt.....	106
9.4	Produktart: 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren .....	106
9.5	Produktart 14.24.08.4 Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung .....	107
10	Produktuntergruppe: 14.24.09 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck.....	108
10.1	Produktart: 14.24.09.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung .....	114
10.2	Produktart: 14.24.09.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku .....	116
10.3	Produktart: 14.24.09.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung .....	117
10.4	Produktart: 14.24.09.3 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku.....	119
11	Produktuntergruppe: 14.24.10 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung) .....	122
11.1	Produktart: 14.24.10.0 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem) .....	125
11.2	Produktart: 14.24.10.1 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem ) .....	125
11.3	Produktart: 14.24.10.2 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem ) .....	126
11.4	Produktart: 14.24.10.3 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem und integrierter Befeuchtung).....	126
11.5	Produktart: 14.24.10.4 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung) .....	126
11.6	Produktart: 14.24.10.5 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung) .....	127

12 Produktuntergruppe: 14.24.11 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Befeuchtung) .....	127
12.1 Produktart: 14.24.11.0 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem ) .....	131
12.2 Produktart: 14.24.11.1 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem ) .....	131
12.3 Produktart: 14.24.11.2 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem ) .....	132
12.4 Produktart: 14.24.11.3 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem und integrierter Befeuchtung) .....	132
12.5 Produktart: 14.24.11.4 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung) .....	132
12.6 Produktart: 14.24.11.5 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung).....	133
13 Produktuntergruppe: 14.24.12 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung .....	134
13.1 Produktart: 14.24.12.0 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte)	140
13.2 Produktart: 14.24.12.1 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte).....	140
13.3 Produktart: 14.24.12.2 Beatmungssysteme für lebenserhaltende Beatmung mit Einschlauchsystem und offenem/geschlossenem Atemsystem.....	140
13.4 Produktart: 14.24.12.3 Beatmungsgeräte für lebenserhaltende Beatmung mit Einschlauchsystem/Zweischlauchsystem und offenem/geschlossenem System .....	142
14 Produktuntergruppe: 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck > 30 hPA .....	145
14.1 Produktart: 14.24.13.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung .....	151
14.2 Produktart: 14.24.13.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung .....	153
14.3 Produktart: 14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku.....	154
14.4 Produktart: 14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem und integriertem Akku	156
14.5 Produktart: 14.24.13.4 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung.....	157
14.6 Produktart: 14.24.13.5 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku .....	159
15 Produktuntergruppe: 14.24.14 Ergänzungen für respiratorische Systeme .....	161
15.1 Produktart: 14.24.14.0 Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme .....	166
15.2 Produktart: 14.24.14.1 Nicht besetzt.....	167
16 Produktuntergruppe: 14.24.15 zur Löschung vorgesehen (Modulare respiratorische Systeme)	168
17 Produktuntergruppe: 14.24.16 Masken zur Adaption respiratorischer Systeme .....	169

17.1	Produktart: 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem	174
17.2	Produktart: 14.24.16.1 Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmsystem	175
17.3	Produktart: 14.24.16.2 Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmsystem	175
17.4	Produktart: 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmsystem	177
17.5	Produktart: 14.24.16.4 Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem	178
17.6	Produktart: 14.24.16.5 Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmsystem	179
17.7	Produktart: 14.24.16.6 Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmsystem	179
17.8	Produktart: 14.24.16.7 Konfektionierte Ganzgesichtsmasken ohne integriertes Abströmventil	180
17.9	Produktart: 14.24.16.8 Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmsystem	181
17.10	Produktart: 14.24.16.9 Konfektionierte Ganzgesichtsmaske mit integriertem Abströmventil	182
18	Produktuntergruppe: 14.24.17 Atemgasbefeuchter	184
18.1	Produktart: 14.24.17.0 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter)	190
18.2	Produktart: 14.24.17.1 Nicht besetzt	190
18.3	Produktart: 14.24.17.2 Nicht besetzt	191
18.4	Produktart: 14.24.17.3 Nicht besetzt	191
18.5	Produktart: 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte)	192
18.6	Produktart: 14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung	192
18.7	Produktart: 14.24.17.6 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Gerät	193
19	Produktuntergruppe: 14.24.18 Nicht besetzt	195
20	Produktuntergruppe: 14.24.19 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme	196
20.1	Produktart: 14.24.19.0 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme	200
21	Produktuntergruppe: 14.24.20 CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	202
21.1	Produktart: 14.24.20.0 CPAP-Geräte (ein Druckniveau)	209
21.2	Produktart: 14.24.20.1 CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	210
22	Produktuntergruppe: 14.24.21 Auto-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen	212
22.1	Produktart: 14.24.21.0 APAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau)	219
22.2	Produktart: 14.24.21.1 APAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	220

23 Produktuntergruppe: 14.24.22 Bilevel-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen.....	222
23.1 Produktart: 14.24.22.0 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (zwei Druckniveaus) .....	229
23.2 Produktart: 14.24.22.1 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung.....	230
24 Produktuntergruppe: 14.24.23 Auto-Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen.....	232
24.1 Produktart: 14.24.23.0 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (automatisch anpassendes Druckniveau) .....	239
24.2 Produktart: 14.24.23.1 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung .....	240
25 Produktuntergruppe: 14.24.24 Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen mit ST-Funktion.....	242
25.1 Produktart: 14.24.24.0 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus).....	249
25.2 Produktart: 14.24.24.1 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung .....	250
26 Produktuntergruppe: 14.24.25 Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen.....	253
26.1 Produktart: 14.24.25.0 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen ....	259
26.2 Produktart: 14.24.25.1 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen, mit integrierter Anfeuchtung .....	261
27 Produktuntergruppe: 14.99.99 Abrechnungspositionen.....	263
27.1 Produktart: 14.99.99.0 Zubehör .....	264
27.2 Produktart: 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial .....	265
27.3 Produktart: 14.99.99.2 Nicht besetzt.....	265
27.4 Produktart: 14.99.99.3 Reparaturen .....	265
27.5 Produktart: 14.99.99.4 Wartungen .....	265
27.6 Produktart: 14.99.99.5 Einweisung.....	266

# 1 Definition

## ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Die Produktgruppe umfasst:

- Aerosol-Inhalationsgeräte
- Sauerstofftherapiegeräte
- Hilfsmittel zur Ohrbelüftung
- Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination
- Beatmungsgeräte zu intermittierenden und lebenserhaltenden Beatmung
- Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen
- Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
- Atemgasbefeuchter

## AEROSOLINHALATION

Aerosol-Inhalationsgeräte erzeugen Tröpfchen aus Lösungen oder Suspensionen zur Inhalation.

Das Aerosolgemisch enthält Lösungs- und/oder Medikamententeilchen mit schleimlösender, entzündungshemmender, bronchialerweiternder, antiallergischer oder bakterizider Wirkung. Die Applikation erfolgt i. d. R. über ein Mundstück, ggf. mittels Maske bzw. bei tracheotomierten Personen über eine spezielle Halsmaske oder ein gleichwertiges System. Die Behandlung von Kleinkindern erfolgt auch mit einer Gesichts-/Nasenmaske.

Die Behandlung der unteren Atemwege erfolgt mit druckluftgetriebenen Düsenverneblern, Membranverneblern oder Ultraschallverneblern mit ausreichender Frequenz, um das benötigte Spektrum kleiner Teilchengrößen des Aerosols zu erreichen.

Vernebler für spezielle Medikamente werden immer dann benötigt, wenn für die Applikation eines Arzneimittels ein besonders homogenes und auf das Medikament abgestimmtes Tröpfchenspektrum benötigt wird. Auch können Medikamentenverluste und Kontaminationen der Umgebungsluft oftmals durch spezielle Konstruktionsmerkmale verhindert werden. Auch nebenluftgesteuerte Vernebler dienen diesem Zweck, sind jedoch noch zusätzlich auf die Versicherte oder den Versicherten und ihre oder seine Atemtechnik programmierbar, sodass nochmals eine Effizienzsteigerung erreicht werden kann.

Kammersysteme/Spacer können die Medikamentenapplikation unterstützen, insbesondere wenn die Koordinierung zwischen Wirkstofffreisetzung aus einem treibgasgetriebenen Dosieraerosol und der Inspiration unzureichend beherrscht wird, beispielsweise bei Kindern. Das Aerosol kann hier zeitlich entkoppelt vom Auslösen des Sprühstoßes eingeatmet werden.

Bei allen Verneblern, insbesondere aber bei speziellen Medikamentenverneblern und nebenluftgesteuerten Verneblern sowie bei Kombination mit Vorschaltkammern/Spacern, muss beachtet werden, für welche Medikamente die jeweiligen Produkte eingesetzt werden können (Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung der Inhalationsgeräte). Zum Teil dürfen bestimmte Medikamente nur mit bestimmten Verneblern appliziert werden. Diese Informationen finden sich i. d. R. in den Arzneimittelfachinformationen und sind stets zu beachten.

Die Deposition der Substanzen in der Lunge hängt vor allem von den physikalischen Eigenschaften des Aerosols ab. Außerdem werden sie durch die Form der Applikation, die Art der Atmung und die individuellen Verhältnisse der Atemwege beeinflusst. Je kleiner die Aerosolteilchen sind, desto weiter können sie in die unteren Atemwege vordringen.

### SAUERSTOFFTHERAPIEGERÄTE

Bei der Langzeitsauerstofftherapie wird die Einatemluft mindestens 16 Stunden pro Tag permanent oder bei Belastung mit Sauerstoff angereichert, um einen Sauerstoffmangel auszugleichen. Sauerstoff kann entweder mit Druckgas-Flaschensystemen oder Flüssiggas-Behältersystemen zur Verfügung gestellt werden oder aber mit Hilfe von Sauerstoffkonzentratoren.

Die Zufuhr des Sauerstoffs erfolgt über doppellumige Nasensonden (auch als Nasenbrillen bezeichnet), über einlumige Nasensonden oder über Masken. Eine besondere Applikationsmöglichkeit ist ein spezieller Trachealkatheter (Mikrotracheostoma; transtrachealer Sauerstoffkatheter).

Grundsätzlich sind Systeme für den stationären (Einsatz i. d. R. bei einer Ruhehypoxämie) und für den mobilen Einsatz (Einsatz i. d. R. bei einer Belastungshypoxämie) zu unterscheiden.

Stationäre Systeme wie z. B. netzabhängige Sauerstoffkonzentratoren und große Sauerstoffflaschen oder stationäre Flüssiggassysteme können i. d. R. nur mit Hilfe von Transporthilfen oder Fahrgestellen in ihrem Standort verändert werden, ein mobiler, netzunabhängiger Betrieb ist nicht möglich.

Mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d. h. das Gerät kann z. B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden.

Verlängerungsschläuche von bis zu 15 m Länge sorgen bei Geräten mit Dauerflow für eine begrenzte räumliche Beweglichkeit um das Gerät herum.

Insbesondere bei mobilen/tragbaren Sauerstofftherapiegeräten kann mit Hilfe von elektronischen Zusatzgeräten, welche die Sauerstoffabgabe auf die Einatemphase begrenzen (sogenannte Demand-Ventile, Sauerstoffsparsysteme), der Sauerstoffverbrauch reduziert werden. Diese Sparventile können in das Gerät integriert oder ggf. extern als eigene Gerätekomponente angebracht sein.

Bei der Nutzung von Sauerstofftherapiegeräten sollte daher geprüft werden, ob der Einsatz von sauerstoffsparenden Zusatzgeräten möglich ist. Sauerstoffsparsysteme sind mit und ohne Alarmsystem erhältlich.

Sauerstoffdruckgasflaschen sind zur Langzeitsauerstofftherapie im Rahmen der Behandlung der Ruhehypoxämie über mindestens 16 Stunden pro Tag nicht zweckmäßig. Es ist zu prüfen, ob ein Sauerstoffkonzentrator oder ein Flüssigsauerstoffsystem zweckmäßiger ist.

#### HILFSMITTEL ZUR OHRBELÜFTUNG

Hilfsmittel zur Ohrbelüftung sollen Druck in den Ohren lindern und einen Druckausgleich bewirken. Der durch das Aufblasen des Nasenballons über die Nase erzeugte Druck wird durch die Nase und die Ohrtrompete zum Mittelohr hin übertragen und führt zum Druckausgleich zwischen Mittelohr und Rachenraum

#### ATEMTHERAPIEGERÄTE ZUR SCHLEIMLÖSUNG/SCHLEIMELIMINATION

Diese Atemtherapiegeräte sollen das Lösen und Entfernen von Schleim aus den Atemwegen erleichtern. PEP-Systeme (PEP = Positive Expiratory Pressure) in Form von Mundstücken oder Masken erzeugen während der Ausatmung einen positiven Druck in den Atemwegen. PEP-Systeme können für sich allein oder in Kombination mit Inhalationsgeräten eingesetzt werden. In- und Exsufflatoren stellen eine besondere Anwendungsform dar.

Geräte zum Absaugen von Schleim werden in der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ behandelt.

#### BEATMUNGSGERÄTE/GERÄTE ZUR BEHANDLUNG SCHLAFBEZOGENER ATMUNGSSTÖRUNGEN

Unterschieden werden Geräte zur intermittierenden und zur lebenserhaltenden Beatmung sowie Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen.

##### a) Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen

Die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (z. B. der obstruktiven und zentralen Schlafapnoe oder der Cheyne-Stokes-Atmung) erfolgt mit Geräten, welche die Atemwege pneumatisch schienen. CPAP-Geräte (Continuous Positive Airway Pressure) erzeugen einen positiven Druck in den Atemwegen, der diese „offen“ hält. Da die häusliche CPAP-Behandlung meistens über die Nase (nasal) erfolgt, werden diese Geräte auch als nCPAP-Geräte bezeichnet.

Spezielle Geräte arbeiten atemzuggesteuert mit zwei unterschiedlichen Druckniveaus für Einatmung (IPAP) und Ausatmung (EPAP) (z. B. Bi-Level CPAP) bzw. passen den Atemdruck automatisch den Erfordernissen an (selbstadaptierende Systeme).

##### b) Beatmungsgeräte zur intermittierenden und lebenserhaltenden außerklinischen Beatmung

Bei der intermittierenden Beatmung wird die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten mit Hilfe eines Beatmungsgerätes mehrere Stunden täglich unterstützt. Die kontrollierte und/oder assistierte Beatmung erfolgt über eine konfektionierte oder individuell angepasste Maske (nicht-invasive Beatmung) oder über eine Trachealkanüle (invasive Beatmung). Man unterscheidet zwischen Geräten mit „offenem“ (Leckagesystem) und „geschlossenem“ (Ventilsystem) Atemsystem. Einige Geräte lassen auch die Auswahl des Atemsystems (offen oder geschlossen) zu.

Für vom Beatmungsgerät abhängige Versicherte werden spezielle lebenserhaltende Beatmungsgeräte benötigt.

#### MASKEN ZUR ADAPTION RESPIRATORISCHER GERÄTE

Sowohl für die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen als auch für die nichtinvasive Beatmung werden Masken benötigt, die wiederum über ein Schlauchsystem mit dem Atemtherapiegerät verbunden sind. Die Auswahl der konfektionierten Masken erfolgt individuell. Ist der Einsatz konfektionierter Masken z. B. bei hohem Atemdruck oder bei Gesichtsdeformitäten und -asymmetrien nicht möglich, können individuell angefertigte Masken erforderlich sein.

#### ATEMGASBEFEUCHTER

Im Rahmen einer Langzeitsauerstofftherapie, Beatmung oder Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen kann der Einsatz eines Atemgasbefeuchters erforderlich sein, welcher die zugeführte Atemluft anfeuchtet und ggf. anwärmt. Die Befeuchter müssen mit dem jeweiligen Atemtherapiegerät kompatibel sein.

#### ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON INHALATIONS-/UND ATEMTHERAPIEGERÄTEN

Bei der Anwendung von Inhalations- und Atemtherapiegeräten ist besonderer Wert auf die Hygiene zu legen. Hygienische Mindeststandards können nur durch die Beachtung der allgemeinen Reinigungsvorschriften und -intervalle des Herstellers eingehalten werden.

Sauerstoffkonzentratoren, Beatmungsgeräte und ggf. auch Geräte zur Therapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen werden regelmäßigen technischen Kontrollen unterzogen, um ihre Funktionsfähigkeit und Sicherheit zu erhalten. Nähere Angaben hierzu finden sich ggf. in den jeweiligen Produktuntergruppen. Ist zum Funktionserhalt der regelmäßige Austausch bestimmter, in das Gerät fest eingebauter Komponenten erforderlich (z. B. Molekularsieb bei Sauerstoffkonzentratoren), so handelt es sich bei den benötigten Produkten nicht um Verbrauchsmaterialien, sondern um Ersatzteile.

#### INDIKATION

Alle Produkte, die als Hilfsmittel dieser Produktgruppe zum Einsatz kommen, sind Bestandteil eines ärztlichen Behandlungskonzeptes.

Die spezifischen Indikationen sind bei den jeweiligen Produktarten zu finden.

#### LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Sauerstoff als unabdingbarer funktionaler „Bestandteil“ von Sauerstofftherapiegeräten, also des Hilfsmittels, ist leistungsrechtlich dem Hilfsmittelbereich zuzuordnen.

Die Versorgung mit mobilen/tragbaren Atemtherapiegeräten sollte sich auf mobile Versicherte beschränken, die sich regelmäßig täglich außerhalb des Hauses bewegen.

## 2 Produktuntergruppe: 14.24.01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Eine thermische Desinfizierung (Auskochen) der Vernebler muss möglich sein.
- Elektrisch betriebenes Gerät zur Applikation von Medikamenten in die unteren Atemwege

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Alle mit dem Aerosol in Verbindung kommenden Teile müssen mehrfach verwendbar sein.
- Wartungsfreie Geräte: Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Eignung des Produktes für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten (außer Verneblereinheit)

Die Eignung des Produktes (außer der Verneblereinheit) für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Normierte Verfahren/anerkannte Prüfverfahren zur Ermittlung des Summenhistogramms des Teilchenvolumens in Abhängigkeit von der Teilchengröße mittels Mehrstufen-Kaskaden-Aufprallsammler gemäß DIN EN 13544-1:2009-12 – Anhang CC oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geeignetes lungengängiges Aerosol
- Ermittlung des MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) und RF (Respirable Fraction)

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.01.3 Programmierbare nebenluftgesteuerte Vernebler

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten

- Das Aerosol muss über ein geeignetes Teilchenspektrum verfügen:

- Mindestens 80 % des vernebelten Volumens unter 12  $\mu\text{m}$
- Mindestens 40 % des vernebelten Volumens unter 6  $\mu\text{m}$

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials für den Vernebler, das Mundstück sowie für Inhalationsmasken
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente:

- Aufzählung der applizierbaren Medikamente/Wirkstoffe

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege
- 14.24.01.3 Programmierbare nebenluftgesteuerte Vernebler
- 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente

- Mundstück im Lieferumfang enthalten

14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

- Halsmaske oder anderes System zur Applikation mittels Tracheostoma im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen für Geräte mit netzunabhängigem Akkubetrieb:

- Ladegerät und mindestens ein Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## 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.

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

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

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetrieberverordnung

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

#### 2.1 Produktart: 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege

##### Beschreibung

Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der unteren Atemwege bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler mit Mundstück bzw. Nasenmaske. Die verwendeten Membran- oder Pendelkolbenkompressoren sind so konstruiert, dass sie wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen. Die Druckluft tritt über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich. Durch Aufprall der Flüssigkeitströpfchen auf einen sogenannten Sichter wird der relative Anteil der kleineren Teilchen am Spektrum erhöht, weil größere Teilchen zurückgehalten oder weiter verkleinert werden. Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der unteren Atemwege sind auch für eine Behandlung der oberen Atemwege geeignet, wenn sie mit Maske geliefert werden.

Ultraschallvernebler erzeugen elektrische Hochfrequenzschwingungen im MHz-Bereich und setzen diese mit Hilfe von Piezo-Keramik-Platten in mechanische Ultraschallschwingungen um. Diese werden auf die Oberfläche der Verneblerflüssigkeit fokussiert, sodass sie ähnlich wie beim Kochen in Wallung gerät und Tröpfchen als Nebel freigesetzt werden. Die Ultraschallfrequenz, die einen Einfluss auf das Aerosol hat (mit höherer Frequenz wird der durchschnittliche Teilchendurchmesser kleiner und die Nebeldichte steigt), ist konstruktiv vorgegeben. Die Verneblerleistung ist über die elektrische Hochfrequenzleistung dosierbar.

Membranvernebler verwenden eine perforierte Edelmetallmembran mit einer Vielzahl kleiner Poren bzw. Löcher im Mikrometerbereich, ähnlich einem Sieb. Auf das Inhalat wird entweder Druck ausgeübt, um es durch die statische Membran zu drücken, oder aber die perforierte Membran wird in Schwingung versetzt (ähnlich wie bei den Ultraschallverneblern), um so das Medikamentenaerosol zu erzeugen. Die Bewegung der Membran erzeugt einen konstanten und reproduzierbaren Abriss von Tröpfchen; die Tröpfchengröße wird durch den Durchmesser der Löcher in der Membran bestimmt. Da im Vergleich zu Ultraschallverneblern geringere Frequenzen verwendet werden, können mit dem Membranvernebler auch chemisch oder physikalisch empfindlichere Wirksubstanzen appliziert werden. Druckluftgetriebene Düsenvernebler, Membranvernebler und Ultraschallvernebler sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Medikamente, deren Wirkstoffe durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können, nur mit druckluftgetriebenen Düsenverneblern appliziert werden dürfen.

#### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

- Zur Applikation von Medikamenten

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

## 2.2 Produktart: 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente

#### Beschreibung

Vernebler für spezielle Medikamente sind Membran-, Düsen- oder Ultraschallvernebler mit besonderen Konstruktionsmerkmalen, die z. B. ein besonders homogenes oder ein spezielles, auf das zu applizierende Medikament abgestimmtes Teilchenspektrum erzeugen und/oder eine Kontamination der Umgebung und Medikamentenverluste weitestgehend vermeiden.

Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der unteren Atemwege bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler mit Mundstück bzw. Nasenmaske. Die verwendeten Membran- oder Pendelkolbenkompressoren sind so konstruiert, dass sie wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen. Die Druckluft tritt über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich. Durch Aufprall der Flüssigkeitströpfchen auf einen sogenannten Sichter wird der relative Anteil der kleineren Teilchen am Spektrum erhöht, weil größere Teilchen zurückgehalten oder weiter verkleinert werden.

Ultraschallvernebler erzeugen elektrische Hochfrequenzschwingungen im MHz-Bereich und setzen diese mit Hilfe von Piezo-Keramik-Platten in mechanische Ultraschallschwingungen um. Diese werden auf die Oberfläche der Verneblerflüssigkeit fokussiert, sodass sie ähnlich wie beim Kochen in Wallung gerät und Tröpfchen als Nebel freigesetzt werden. Die Ultraschallfrequenz, die einen Einfluss auf das Aerosol hat (mit höherer Frequenz wird der durchschnittliche Teilchendurchmesser kleiner und die Nebeldichte steigt), ist konstruktiv vorgegeben. Die Verneblerleistung ist über die elektrische Hochfrequenzleistung dosierbar.

Membranvernebler verwenden eine perforierte Edelmetallmembran mit einer Vielzahl kleiner Poren bzw. Löcher im Mikrometerbereich, ähnlich einem Sieb. Auf das Inhalat wird entweder Druck ausgeübt, um es durch die statische Membran zu drücken, oder aber die perforierte Membran wird in Schwingung versetzt (ähnlich wie bei den Ultraschallverneblern), um so das Medikamentenaerosol zu erzeugen. Die Bewegung der Membran erzeugt einen konstanten und reproduzierbaren Abriss von Tröpfchen; die Tröpfchengröße wird durch den Durchmesser der Löcher in der Membran bestimmt. Da im Vergleich zu Ultraschallverneblern geringere Frequenzen verwendet werden, können mit dem Membranvernebler auch chemisch oder physikalisch empfindlichere Wirksubstanzen appliziert werden.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der Lunge (z. B. bei pulmonaler Hypertonie, Infektionen der Lunge)

- Zur Applikation von speziellen Medikamenten in die unteren Atemwege mit nur für diese Medikamentenapplikation zugelassenen Inhalationsgeräten

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

### 2.3 Produktart: 14.24.01.3 Programmierbare, nebenluftgesteuerte Vernebler

#### Beschreibung

Programmierbare druckluftgetriebene Düsenvernebler mit Nebenluftsteuerung für die Behandlung der unteren Atemwege bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler mit Mundstück bzw. Nasenmaske. Die verwendeten Kompressoren sind so konstruiert, dass sie wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen, wobei hier aber die Nebenluft - im Gegensatz zu herkömmlichen Verneblern - ebenfalls über das Gerät gesteuert wird. Die Druckluft tritt über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich. Durch Aufprall der Flüssigkeitströpfchen auf einen sogenannten Sichter wird der relative Anteil der kleineren Teilchen am Spektrum erhöht, weil größere Teilchen zurückgehalten oder weiter verkleinert werden.

Der Inhalationsfluss und das Inhalationsvolumen werden durch das Gerät kontrolliert.

Durch eine spezielle, individuell auf die Versicherte oder den Versicherten abgestimmte Programmierung wird das Gerät eingestellt und die Therapie auf die Versicherte oder den Versicherten und ihre oder seine Bedürfnisse angepasst. Das Gerät vernebelt inhalationsgetriggert, d. h. es wird nur Medikament abgegeben, wenn die Versicherte oder der Versicherte einatmet. Die Steuerung erfolgt dabei vollautomatisch über die Einatembemühungen der Versicherten oder des Versicherten. Es wird somit erreicht, dass nur während der entscheidenden Inspirationsphase bei jedem Atemzug eine genau bekannte Dosis vernebelt wird.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

- Zur Applikation von Medikamenten, insbesondere bei besonderen Applikationsanforderungen wie z. B. hoher/exakter Dosierung oder geringer Inhalationszeit

oder

- Zur Applikation von Medikamenten, wenn die Versicherte oder der Versicherte den Umgang mit herkömmlichen Inhalationsgeräten nicht sicher beherrscht

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

## 2.4 Produktart: 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma

### Beschreibung

Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der unteren Atemwege über ein Tracheostoma bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler inklusive spezieller Halsmaske. Die verwendeten Membran- oder Pendelkolbenkompressoren sind so konstruiert, dass sie wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen. Die Druckluft tritt über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich. Durch Aufprall der Flüssigkeitströpfchen auf einen sogenannten Sichter wird der relative Anteil der kleineren Teilchen am Spektrum erhöht, weil größere Teilchen zurückgehalten oder weiter verkleinert werden.

Ultraschallvernebler erzeugen elektrische Hochfrequenzschwingungen im MHz-Bereich und setzen diese mit Hilfe von Piezo-Keramik-Platten in mechanische Ultraschallschwingungen um. Diese werden auf die Oberfläche der Verneblerflüssigkeit fokussiert, sodass sie ähnlich wie beim Kochen in Wallung gerät und Tröpfchen als Nebel freigesetzt werden. Die Ultraschallfrequenz, die einen Einfluss auf das Aerosol hat (mit höherer Frequenz wird der durchschnittliche Teilchendurchmesser kleiner und die Nebeldichte steigt), ist konstruktiv vorgegeben. Die Verneblerleistung ist über die elektrische Hochfrequenzleistung dosierbar.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

- Zur Applikation von Medikamenten über eine Trachealkanüle

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

2.5 Produktart: 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten

#### Beschreibung

Vernebler dieser Produktart sind für eine Verneblung in Beatmungsgeräten bzw. Beatmungsschlauchsystemen vorgesehen. Das Gerät bzw. der Geräteadapter verfügt über standardisierte Anschlüsse für die Verbindung mit herkömmlichen Beatmungsschläuchen. Das Aerosol wird über den Inspirationsschenkel des Beatmungssystems zu der Versicherten oder dem Versicherten transportiert.

Die Geräte vernebeln mit Ultraschall; druckluftgetriebene Vernebler sind hingegen nicht geeignet, da sie einen zusätzlichen Luftstrom in das Beatmungssystem leiten. Die Beatmung der Versicherten oder des Versicherten bzw. Beatmungsparameter dürfen durch den Vernebler nicht beeinflusst werden. Das Gerät kann auch nach Abschalten im Beatmungskreislauf verbleiben.

Der Vernebler muss universell verwendbar sein und ist nicht an ein spezielles Beatmungsgerät gebunden. Das Gerät ermöglicht entweder die Vorwahl der Zeitdauer der Verneblung oder aber vernebelt kontinuierlich bis das Medikament bzw. die Flüssigkeit verdampft ist und schaltet dann ab.

Mittels optionaler Montagehalter bzw. Befestigungsadapter kann der Vernebler an Gerätehalterungen, Schienensysteme oder Infusionsständer angeklemt oder montiert werden.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei gleichzeitiger außerklinischer Beatmung

- Zur Applikation von Medikamenten/Inhalationslösungen während der Beatmung

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die Anwendung des Verneblers einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

### 3 Produktuntergruppe: 14.24.02 Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Eine thermische Desinfizierung (Auskochen) der Vernebler muss möglich sein.
- Elektrisch betriebenes Gerät zur Applikation von Medikamenten in die oberen Atemwege.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Alle mit dem Aerosol in Verbindung kommenden Teile müssen mehrfach verwendbar sein.
- Wartungsfreie Geräte: Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

#### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials für den Vernebler sowie für Inhalationsmasken und ggf. enthaltene Mundstücke
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Inhalationsmaske im Lieferumfang enthalten

Zusatzanforderung für Geräte mit netzunabhängigem Akkubetrieb:

- Ladegerät und mindestens ein Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

## 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.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 3.1 Produktart: 14.24.02.0 Vernebler für obere Atemwege

#### Beschreibung

Die Erzeugung von Medikamenten-Aerosolen für die oberen Atemwege kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der oberen Luftwege bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler mit Maske. Die verwendeten Membran- oder Pendelkolbenkompressoren sind so konstruiert, dass sie wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen. Auf Knopfdruck tritt die Druckluft über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich.

Dampfgetriebene Düsenvernebler arbeiten nach dem Prinzip des Wasserkessels. Der unter Druck stehende Wasserdampf tritt über ein Düsensystem aus, wobei er Inhalationslösungen ansaugt und zerstäubt.

Ultraschallvernebler erzeugen elektrische Hochfrequenzschwingungen im MHz-Bereich und setzen diese mit Hilfe von Piezo-Keramik-Platten in mechanische Ultraschallschwingungen um. Diese werden auf die Oberfläche der Verneblerflüssigkeit fokussiert, sodass sie ähnlich wie beim Kochen in Wallung gerät und Tröpfchen als Nebel freigesetzt werden. Bei der Behandlung der oberen Luftwege atmet die Versicherte oder der Versicherte das Aerosol über eine Nasenmaske ein. Die Ultraschallfrequenz, die einen Einfluss auf das Aerosol hat (mit höherer Frequenz wird

der durchschnittliche Teilchendurchmesser kleiner und die Nebeldichte steigt), ist konstruktiv vorgegeben. Die Verneblerleistung ist über die elektrische Hochfrequenzleistung dosierbar.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der oberen Atemwege bei Atemwegserkrankungen (z. B. chronische Sinusitis, chronische Rhinitis, Schleimhautentzündungen, nach Bestrahlungen im HNO-Bereich, nach Operationen im HNO-Bereich)

- Zur Applikation von Medikamenten

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

## 4 Produktuntergruppe: 14.24.03 Inhalationshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
- Eine Reinigung der Mundstücke und der mit dem Aerosol in Berührung kommenden Teile mit haushaltsüblichen Mitteln und Gerätschaften muss möglich sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Produkte müssen mehrfach verwendbar sein.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Inhalationshilfen eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Indikations- und therapiegerechte Dosierung und Applikation der Arzneimittel

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

### 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.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

#### 4.1 Produktart: 14.24.03.1 Kammersysteme/Spacer

##### Beschreibung

Kammersysteme/Spacer unterstützen die Medikamentenapplikation mittels Dosieraerosolen und bedingen eine Homogenisierung des Medikamentennebels. Diese werden auf das Mundstück eines Dosieraerosolbehälters gesteckt. Das Medikament wird in die (Vorschalt-)Kammer gesprüht und bildet hierin eine Wolke. Das Aerosol kann zeitlich entkoppelt vom Auslösen des Sprühstoßes eingeatmet werden. Personen, die die erforderliche Koordinierung zwischen Wirkstofffreisetzung aus einem treibgasgetriebenen Dosieraerosol und der Inspiration nicht beherrschen (z. B. Kinder), werden so in die Lage versetzt, das Arzneimittel inhalieren zu können. Vorschaltkammer und Dosieraerosol müssen aufeinander abgestimmt sein. Die entsprechenden Hinweise der Hersteller von Dosieraerosolen sowie der Hersteller der Vorschaltkammern sind bei der Kombination zu beachten. Ebenso sind die jeweiligen Dosieranweisungen des Dosieraerosoleanbieters sowie die maximalen Dosishöchstwerte gemäß den Arzneimittelinformationen zu berücksichtigen.

##### Indikation

Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose)

- Bei unzureichende Inhalationstechnik bei Nutzung eines Dosieraerosols
- Zur inhalativen Medikamentenapplikation

Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Kammersystems/des Spacers einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

## 5 Produktuntergruppe: 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen (entsprechend der MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 09/2018 MDS Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler)
- Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Filterwechsel/-Reinigung durch die Versicherten selbstständig durchführbar

Zusätzliche Anforderungen an netzabhängige Geräte:

- Maximale Energieaufnahme 360 W

Zusätzliche Anforderungen an stationäre Geräte:

- Ausstattung mit Transporthilfen (z. B. Griffe, Rollen)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- versichertenennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Befeuchtung nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17 Atemgasbefeuchter:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- thermische Desinfizierung (Auskochen) des Befeuchters möglich
- versichertenennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.04.2 Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle:

- Sauerstoffkonzentratoreinheit und Ladekompressor im Gerät integriert

- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.04.3 kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten:

- Ladekompressor im Gerät integriert
- Konzentrator auch ohne Abfülleinheit nutzbar
- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.04.7 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung:

- Ladekompressor im Gerät integriert
- Konzentrator auch ohne Abfülleinheit nutzbar
- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %
- Akustische und optische Alarmfunktionen, ggf. auch abschaltbar
- Sauerstoffsparsystem zur atemgetriggerten, bolusförmigen Applikation des Sauerstoffes
- Mindestens Alarmfunktionen für abgegebene Sauerstoffmenge und für Energieversorgung

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.04.8 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem ohne Überwachungseinrichtung:

- Ladekompressor im Gerät integriert
- Konzentrator auch ohne Abfülleinheit nutzbar
- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %
- Sauerstoffsparsystem zur atemgetriggerten, bolusförmigen Applikation des Sauerstoffes

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle:

- Druckgasfülleinheit für die Verwendung mit einem externen separaten Sauerstoffkonzentrator vorgesehen
- Ladekompressor im Gerät integriert
- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %
- Im Lieferumfang befindliche Druckgassysteme müssen die Anforderungen gemäß Produktuntergruppe 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas erfüllen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Maximale Lautstärke 40 dB(A)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Eignung des Grundgerätes, nicht aber einer ggf. im Lieferumfang enthaltenen Befeuchtereinheit, für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Druckgasfülleinheiten eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Sauerstofftherapiegerät muss einen therapeutisch ausreichenden Sauerstoff-Flow zur Verfügung stellen.
- Das Gerät erzeugt bei einem Flow bis 2 l/min eine Sauerstoffkonzentration von mindestens 90 %, bis 3 l/min von mindestens 85 %.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Tabelle mit den Angaben:

- Einstellstufe am Gerät
- ml Sauerstoff pro Atemzug
- O<sub>2</sub>-Konzentration bei der jeweiligen Einstellstufe
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens zwei Druckgasflaschen im Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

## 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.
- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.
- 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.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.

- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetrieberverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

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

- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 5.1 Produktart: 14.24.04.0 Nicht besetzt

##### Beschreibung

- Nicht besetzt

##### Indikation

- Nicht besetzt

#### 5.2 Produktart: 14.24.04.1 Nicht besetzt

##### Beschreibung

- Nicht besetzt

##### Indikation

- Nicht besetzt

#### 5.3 Produktart: 14.24.04.2 Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle

##### Beschreibung

Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle ermöglichen das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbst-

ständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Druckgasfülleinheiten dieser Produktart beinhalten sowohl die Sauerstoffkonzentratoreinheit, die den Sauerstoff aus der Raumluft generiert, als auch die Füllstation in Form eines Ladekompressors, welche den vom Konzentrator kommenden Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang, sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinken sollte. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Im Lieferumfang der Abfülleinheit befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.

Die Füllstationen werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $\text{paO}_2 < 55 \text{ mmHg}$  bzw.  $7,3 \text{ kPa}$ ) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 5.4 Produktart: 14.24.04.3 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten

##### Beschreibung

Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten für den häuslichen Bereich ermöglichen sowohl das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf als auch die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Der zur Therapie und zum Füllen der Flaschen benötigte Sauerstoff wird mittels eines Sauerstoffkonzentrators aus der Raumluft erzeugt. In den Konzentrator integriert befindet sich eine spezielle Fülleinheit, welche den vom Konzentrator kommenden und nicht sofort für die Therapie benötigten Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang, sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinken sollte. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Die gleichzeitige Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff und das Füllen der Druckgasflaschen sind in Abhängigkeit vom Flow möglich. Im Lieferumfang des Systems befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.

Die Konzentratoren werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar.

Diese Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe ≥ 16 Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen

Mobile Systeme sind erforderlich, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 5.5 Produktart: 14.24.04.4 Nicht besetzt

##### Beschreibung

- Nicht besetzt

##### Indikation

- Nicht besetzt

#### 5.6 Produktart: 14.24.04.5 Nicht besetzt

##### Beschreibung

- Nicht besetzt

##### Indikation

- Nicht besetzt

## 5.7 Produktart: 14.24.04.6 Nicht besetzt

### Beschreibung

- Nicht besetzt

### Indikation

- Nicht besetzt

## 5.8 Produktart: 14.24.04.7 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung

### Beschreibung

Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten für den häuslichen Bereich ermöglichen sowohl das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf als auch die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Der zur Therapie und zum Füllen der Flaschen benötigte Sauerstoff wird mittels eines Sauerstoffkonzentrators aus der Raumluft erzeugt. In den Konzentrator integriert befindet sich eine spezielle Fülleinheit, welche den vom Konzentrator kommenden und nicht sofort für die Therapie benötigten Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang, sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinken sollte. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Die gleichzeitige Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff und das Füllen der Druckgasflaschen sind in Abhängigkeit vom Flow möglich. Im Lieferumfang des Systems befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.

Die Konzentratoren werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar.

In das Gerät ist ein Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung integriert, das den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Die im Sauerstoffsparsystem integrierte Überwachungseinrichtung überwacht sowohl die ausreichende Sauerstoffversorgung als auch die Atemtriggerung durch die Versicherte oder den Versicherten. Das Überwachungssystem generiert Alarmer, z. B. bei Diskonnektion oder Deplatzierung der Nasensonde.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $p_{aO_2}$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $p_{aO_2}$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $p_{aO_2} < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn ein Überwachungssystem erforderlich ist (Alarmer z. B. bei leerer Druckgasflasche, bei Diskonnektion oder Deplatzierung der Nasensonde)

und

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe  $\geq$  16 Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 5.9 Produktart: 14.24.04.8 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem ohne Überwachungseinrichtung

##### Beschreibung

Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten für den häuslichen Bereich ermöglichen sowohl das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf als auch die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Der zur Therapie und zum Füllen der Flaschen benötigte Sauerstoff wird mittels eines Sauerstoffkonzentrators aus der Raumluft erzeugt. In den Konzentrator integriert befindet sich eine spezielle Fülleinheit, welche den vom Konzentrator kommenden und nicht sofort für die Therapie benötigten Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang, sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinken sollte. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Die gleichzeitige Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit Sauerstoff und das Füllen der Druckgasflaschen sind in Abhängigkeit vom Flow möglich. Im Lieferumfang des Systems befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.

Die Konzentratoren werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar.

In das Gerät ist ein Sauerstoffsparsystem integriert, das den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $p_{aO_2}$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $p_{aO_2}$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $p_{aO_2} < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

#### 5.10 Produktart: 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle

##### Beschreibung

Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle ermöglichen in Kombination mit einem separaten Sauerstoffkonzentrator das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf. Dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen und der notwendige, zusätzliche Sauerstoffkonzentrator sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Der zum Füllen der Flaschen benötigte Sauerstoff wird mittels eines separaten Sauerstoffkonzentrators aus der Raumluft erzeugt. Da der Ausgangsdruck des Konzentrators in der Regel nicht ausreicht um Druckgasflaschen zu befüllen, wird er an die Druckgasfülleinheit angeschlossen. Die Druckgasfülleinheit verfügt über einen Ladekompressor, welcher den vom Konzentrator kommenden Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Der Sauerstoffkonzentrator wird in der Regel über einen Schlauch mit dem Eingang des Ladekompressors verbunden. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang, sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinken sollte. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Im Lieferumfang der Abfülleinheit befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann. Druckgasfülleinheit und zu kombinierender Konzentrator müssen aufeinander abgestimmt sein.

Die Füllstationen werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $\text{paO}_2 < 55 \text{ mmHg}$  bzw.  $7,3 \text{ kPa}$ ) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Befüllung von Druckgasflaschen und damit zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung dieser Druckgasflaschen, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

## 6 Produktuntergruppe: 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Eine Restmengenanzeige muss vorhanden sein

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär;  
14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar; 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär; 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar

- Eigenverdampfungsrate für stationäre Systeme  $\leq 0,7$  l/d
- Eigenverdampfungsrate für mobile Systeme  $\leq 0,5$  l/d

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar;  
14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar

- Gerät während der Mobilität der anwendenden Person nutzbar

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) , stationär;  
14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär

- Ausstattung mit Transporthilfen (z. B. Griffe, Rollen)

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.05.0 Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow;  
14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow

- Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Befeuchtung nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit Alarmfunktion:

- Akustische und optische Alarmfunktionen, ggf. auch abschaltbar

- Mindestens Alarmfunktionen für abgegebene Sauerstoffmenge und für Energieversorgung

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17 Atemgasbefeuchter:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Thermische Desinfizierung (Auskochen) des Befeuchters möglich
- Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung, 14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung

- Akustische und optische Alarmfunktion
- Mindestens Überwachung mit Alarmfunktion für Sauerstoffversorgung, Versichertentriggierung und Energieversorgung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Grundgerätes, nicht aber eine ggf. im Lieferumfang enthaltene Befeuchtereinheit, für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an mobile Geräte 14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung und 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar:

- Für die Mobilität erforderliche Transporthilfen wie z. B. Gurte, Taschen, Fahrgestelle etc. müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an stationäre Geräte mit kontinuierlichem Flow 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an mobile, elektrisch betriebene Geräte 14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung und 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar:

- Mindestens ein Akkusatz und ein Ladegerät im Lieferumfang

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## 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.

- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.

- 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.

- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.

- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetrieberverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

### 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.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

## 6.1 Produktart: 14.24.05.0 Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow

### Beschreibung

Sauerstofftherapiegeräte mit Druckgas bestehen i. d. R. aus mehreren Geräteteilen. Als Vorratsbehälter dient eine auswechselbare Sauerstoffflasche. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich und enthält den komprimierten gasförmigen Sauerstoff. Der maximale Flaschendruck liegt bei 20 MPa (200 bar), d. h. eine volle 10 l-Flasche enthält  $10 \text{ l} \times 200 = 2000 \text{ l}$  Sauerstoffgas. An die Sauerstoffflasche wird ein sogenannter Druckminderer angeschlossen. Dieser reduziert den Flaschendruck auf den erforderlichen Betriebsdruck. Der Flaschendruck wird mit einem Manometer gemessen und angezeigt; er ist ein Maß für die noch in der Flasche vorhandene Sauerstoffmenge.

Druckminderer im Sinne dieser Produktart können an unterschiedliche Flaschengrößen angeschlossen werden; sie sind für einen festen Sauerstoffdurchfluss ausgelegt, der vom Hersteller in l/min angegeben wird und je nach Geräteausführung variiert.

Sauerstoffflaschen sind als Verbrauchsmaterial nicht Bestandteil eines Druckminderers und werden gesondert abgerechnet (siehe Produktart 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial).

Es sollte jeweils geprüft werden, ob für die Langzeitsauerstofftherapie der Einsatz von Sauerstoffsparsystemen, Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstoffgeneratoren oder Füllsystemen möglich ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $\text{paO}_2 < 55 \text{ mmHg}$  bzw.  $7,3 \text{ kPa}$ ) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen und zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

## 6.2 Produktart: 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär

### Beschreibung

Stationäre Sauerstoffbehältersysteme enthalten ca. 10 l bis 50 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks und dienen als Vorratsbehälter für die Durchführung der häuslichen Langzeitsauerstofftherapie und zum Befüllen von mobilen/tragbaren Sauerstoffbehältersystemen. Der Siedepunkt des Sauerstoffs beträgt ca.  $-183\text{ °C}$ , 1 l Flüssigsauerstoff ergibt ca. 860 l gasförmigen Sauerstoff. Der tiefkalte Flüssigsauerstoff wird im System verdampft und der gasförmige Sauerstoff wird über ein System von Verbindungsleitungen, Wärmetauschern und Ventilen entnommen.

Das der Versicherten oder dem Versicherten über entsprechende Schlauchsysteme zugeführte Sauerstoffgas ist mit einem Flowsteller dosierbar; eine Anfeuchtung ist in der Regel erforderlich. Ein System von Sicherheitsventilen verhindert, dass der Druck im Behälter zu hoch werden kann. Wird kein Sauerstoffgas entnommen, öffnet sich bei einem definierten Druck (z. B. 0,15 MPa) ein primäres Sicherheitsventil, um den durch die ständige natürliche Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs entstehenden Druck zu begrenzen. Diesen Vorgang bezeichnet man als Spontanverdampfung. Die Spontanverdampfungsrate beschreibt die ungenutzt in die Umgebungsluft abgegebene Sauerstoffmenge für den Fall, dass von der Versicherten oder dem Versicherten kein gasförmiger Sauerstoff entnommen wird; sie hängt vor allem von der thermischen Isolation des Sauerstoffbehältersystems ab und beträgt bis zu 0,7 l Flüssigsauerstoff pro Tag.

Der Füllungsstatus des Behälters kann entweder am Füllstandsanzeiger des Sauerstoffbehältersystems abgelesen werden oder seine Bestimmung erfolgt z. B. durch Wiegen des Systems. Die Nachlieferung des verbrauchten tiefkalten medizinischen Sauerstoffs erfolgt i. d. R. durch Nachfüllung der stationären Sauerstoffbehältersysteme vor Ort bei der Versicherten oder dem Versicherten oder durch Austausch der Behälter.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

- 1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55\text{ mmHg}$  (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $p_{aO_2}$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

- Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator nicht möglich oder nicht ausreichend ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq$  16 Stunden/Tag) in der Häuslichkeit,

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

### 6.3 Produktart: 14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar

#### Beschreibung

Mobile Sauerstoffbehältersysteme enthalten ca. 0,5 l bis 2 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks, die die Versicherte oder der Versicherte mit sich führen kann, indem sie oder er sie mit Hilfe eines Gurtes trägt oder auf einem kleinen Spezialwagen mit sich führt. Der Siedepunkt des Sauerstoffs beträgt ca.  $-183\text{ }^\circ\text{C}$ , 1 l Flüssigsauerstoff ergibt ca. 860 l gasförmigen Sauerstoff. Der tiefkalte Flüssigsauerstoff wird im System verdampft und der gasförmige Sauerstoff wird über ein System von Verbindungsleitungen, Wärmetauschern und Ventilen entnommen.

Das der Versicherten oder dem Versicherten über entsprechende Schlauchsysteme zugeführte Sauerstoffgas ist mit einem Flowsteller dosierbar. Ein System von Sicherheitsventilen verhindert, dass der Druck im Behälter zu hoch werden kann. Wird kein Sauerstoffgas entnommen, öffnet sich bei einem definierten Druck (z. B. 1,5 MPa) ein primäres Sicherheitsventil, um den durch die ständige natürliche Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs entstehenden Druck zu begrenzen. Diesen Vorgang bezeichnet man als Spontanverdampfung. Die Spontanverdampfungsrate beschreibt die ungenutzt in die Umgebungsluft abgegebene Sauerstoffmenge für den Fall, dass von der Versicherten oder dem Versicherten kein gasförmiger Sauerstoff entnommen wird; sie hängt vor allem von der thermischen Isolation des Sauerstoffbehältersystems ab und beträgt bis zu 0,5 l Flüssigsauerstoff pro Tag.

Der Füllungsstatus des Behälters kann entweder am Füllstandsanzeiger des mobilen Sauerstoffbehältersystems abgelesen werden oder seine Bestimmung erfolgt z. B. durch das Wiegen des Systems. Die Befüllung der mobilen Sauerstoffbehältersysteme mit tiefkaltem medizinischen Flüssigsauerstoff erfolgt am stationären Sauerstoffbehältersystem, wofür die Systeme mit entsprechenden Kupplungs- und Ventilvorrichtungen ausgestattet sind.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $p_{aO_2}$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $p_{aO_2}$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $p_{aO_2} < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator und 2 l-Sauerstoff-Druckflaschen oder Druckgasfülleinheit nicht möglich oder nicht ausreichend ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffbehältersystemen, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 6.4 Produktart: 14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow

##### Beschreibung

Sauerstofftherapiegeräte mit Druckgas bestehen i. d. R. aus mehreren Geräteteilen. Als Vorratsbehälter dient eine auswechselbare Sauerstoffflasche. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich und enthält den komprimierten gasförmigen Sauerstoff. Der maximale Flaschendruck liegt bei 200 MPa, d. h. eine volle 10 l Flasche enthält  $10 \text{ l} \times 200 \text{ MPa} = 2000 \text{ l}$  Sauerstoffgas. An die Sauerstoffflasche wird ein sogenannter Druckminderer angeschlossen. Dieser reduziert den Flaschendruck auf den erforderlichen Betriebsdruck und ermöglicht eine genaue Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows. Der Flaschendruck wird mit einem Manometer gemessen und angezeigt; er ist ein Maß für die noch in der Flasche vorhandene Sauerstoffmenge. Eine Anfeuchtung ist in der Regel angezeigt.

Druckminderer im Sinne dieser Produktart können an unterschiedliche Flaschengrößen angeschlossen werden. Der Sauerstoffdurchfluss ist stufig einstellbar; er wird vom Hersteller in l/min angegeben und variiert je nach Geräteausführung.

Sauerstoffflaschen sind als Verbrauchsmaterial nicht Bestandteil eines Druckminderers und werden gesondert abgerechnet (siehe Produktart 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial).

Es sollte jeweils geprüft werden, ob für die Langzeitsauerstofftherapie der Einsatz von Sauerstoffsparsystemen, Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstoffgeneratoren oder Füllsystemen möglich ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $\text{paO}_2 < 55 \text{ mmHg}$  bzw.  $7,3 \text{ kPa}$ ) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen und zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

## 6.5 Produktart: 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung

### Beschreibung

Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung sind Flowregler, welche am Ausgang des Druckminderers einer Sauerstoffdruckgasflasche oder am Ausgang eines Flüssigsauerstoffsystems angeschlossen bzw. mit diesem verbunden werden und den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisieren. Das heißt, die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Die im Sauerstoffsparsystem integrierte Überwachungseinrichtung überwacht sowohl die ausreichende Sauerstoffversorgung von der Druckgasflasche oder vom Flüssigsauerstoffsystem als auch die Atemtriggerung durch die Versicherte oder den Versicherten. Dieses Überwachungssystem generiert Alarme z. B. bei leerer Druckgasflasche oder leerem Flüssigsauerstoffbehälter und bei Diskonnektion oder Deplatzierung der Nasensonde.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

und

- Wenn ein Überwachungssystem erforderlich ist (Alarme z. B. bei leerer Druckgasflasche oder

leerem Flüssigsauerstoffbehälter, bei Diskonnektion oder Deplatzierung der Nasensonde)

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 6.6 Produktart: 14.24.05.5 Sauerstoffsparsysteme ohne Überwachungseinrichtung

##### Beschreibung

Sauerstoffsparsysteme sind Flowregler, welche am Ausgang des Druckminderers einer Sauerstoffdruckgasflasche oder am Ausgang eines Flüssigsauerstoffsystems angeschlossen bzw. mit diesen verbunden werden und den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisieren. Das heißt, die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 6.7 Produktart: 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär

## Beschreibung

Stationäre Sauerstoffbehältersysteme enthalten ca. 10 l bis 50 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks und dienen als Vorratsbehälter für die Durchführung der häuslichen Langzeitsauerstofftherapie und zum Befüllen von mobilen/tragbaren Sauerstoffbehältersystemen. Der Siedepunkt des Sauerstoffs beträgt ca.  $-183\text{ °C}$ , 1 l Flüssigsauerstoff ergibt ca. 860 l gasförmigen Sauerstoff. Der tiefkalte Flüssigsauerstoff wird im System verdampft und der gasförmige Sauerstoff wird über ein System von Verbindungsleitungen, Wärmetauschern und Ventilen entnommen.

Das der Versicherten oder dem Versicherten über entsprechende Schlauchsysteme zugeführte Sauerstoffgas ist mit einem Flowsteller dosierbar, eine Anfeuchtung ist in der Regel erforderlich. Ein System von Sicherheitsventilen verhindert, dass der Druck im Behälter zu hoch werden kann. Wird kein Sauerstoffgas entnommen, öffnet sich bei einem definierten Druck (z. B. 1,5 MPa) ein primäres Sicherheitsventil, um den durch die ständige natürliche Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs entstehenden Druck zu begrenzen. Diesen Vorgang bezeichnet man als Spontanverdampfung. Die Spontanverdampfungsrate beschreibt die ungenutzt in die Umgebungsluft abgegebene Sauerstoffmenge für den Fall, dass von der Versicherten oder dem Versicherten kein gasförmiger Sauerstoff entnommen wird; sie hängt vor allem von der thermischen Isolation des Sauerstoffbehältersystems ab und beträgt bis zu 0,7 l Flüssigsauerstoff pro Tag.

Integrierte Sauerstoffsparsysteme sind Flowregler, welche den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisieren. Das heißt, die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffs.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Der Füllungsstatus des Behälters kann entweder am Füllstandsanzeiger des Sauerstoffbehältersystems abgelesen werden oder seine Bestimmung erfolgt z. B. durch Wiegen des Systems. Die Nachlieferung des verbrauchten tiefkalten medizinischen Sauerstoffs erfolgt i. d. R. durch Nachfüllung der stationären Sauerstoffbehältersysteme vor Ort bei der Versicherten oder dem Versicherten oder durch Austausch der Behälter.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

- 1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

- 2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

und

- Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator nicht möglich oder nicht ausreichend ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) in der Häuslichkeit

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

- 6.8 Produktart: 14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung

#### Beschreibung

Sauerstofftherapiegeräte mit Druckgas bestehen i. d. R. aus mehreren Geräteteilen. Als Vorratsbehälter dient eine auswechselbare Sauerstoffflasche. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich und enthält den komprimierten gasförmigen Sauerstoff. Der maximale Flaschendruck liegt bei 200 MPa, d. h. eine volle 10 l Flasche enthält  $10 \text{ l} \times 200 \text{ MPa} = 2000 \text{ l}$  Sauerstoffgas. An die Sauerstoffflasche wird ein sogenannter Druckminderer angeschlossen. Dieser reduziert den Fla-

schendruck auf den erforderlichen Betriebsdruck. Der Flaschendruck wird mit einem Manometer gemessen und angezeigt; er ist ein Maß für die noch in der Flasche vorhandene Sauerstoffmenge.

In den Druckminderer ist ein Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung integriert, der den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Die im Sauerstoffsparsystem integrierte Überwachungseinrichtung überwacht sowohl die ausreichende Sauerstoffversorgung von der Druckgasflasche als auch die Atemtriggerung durch die Versicherte oder den Versicherten. Dieses Überwachungssystem generiert Alarme z. B. bei leerer Druckgasflasche und bei Diskonnektion oder Deplatziierung der Nasensonde.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Sauerstoffflaschen sind als Verbrauchsmaterial nicht Bestandteil eines Druckminderers und werden gesondert abgerechnet (siehe Produktart 14.99.99. Verbrauchsmaterial). Druckminderer im Sinne dieser Produktgruppe können an unterschiedliche Flaschengrößen angeschlossen werden.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

und

- Wenn ein Überwachungssystem erforderlich ist (Alarme z. B. bei leerer Druckgasflasche oder leerem Flüssigsauerstoffbehälter, bei Diskonnektion oder Deplatziierung der Nasensonde) und

- Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows und zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung einer Druckgasflaschen mit Sauerstoffsparsystem, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 6.9 Produktart: 14.24.05.8 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen ohne Überwachungseinrichtung

##### Beschreibung

Sauerstofftherapiegeräte mit Druckgas bestehen i. d. R. aus mehreren Geräteteilen. Als Vorratsbehälter dient eine auswechselbare Sauerstoffflasche. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich und enthält den komprimierten gasförmigen Sauerstoff. Der maximale Flaschendruck liegt bei 200 MPa, d. h. eine volle 10 l Flasche enthält  $10 \text{ l} \times 200 \text{ MPa} = 2000 \text{ l}$  Sauerstoffgas. An die Sauerstoffflasche wird ein sogenannter Druckminderer angeschlossen. Dieser reduziert den Flaschendruck auf den erforderlichen Betriebsdruck. Der Flaschendruck wird mit einem Manometer gemessen und angezeigt; er ist ein Maß für die noch in der Flasche vorhandene Sauerstoffmenge.

In den Druckminderer ist ein Sauerstoffsparsystem integriert, welches den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Sauerstoffflaschen sind als Verbrauchsmaterial nicht Bestandteil eines Druckminderers und werden gesondert abgerechnet (siehe Produktart 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial). Druckminderer im Sinne dieser Produktgruppe können an unterschiedliche Flaschengrößen angeschlossen werden.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie ( $p_{aO_2} < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung einer Druckgasflaschen mit Sauerstoffsparsystem, wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist, und zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 6.10 Produktart: 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar

##### Beschreibung

Mobile Sauerstoffbehältersysteme enthalten ca. 0,5 l bis 2 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks, die die Versicherte oder der Versicherte mit sich führen kann, indem sie oder er sie mit Hilfe eines Gurtes trägt oder auf einem kleinen Spezialwagen mit sich führt. Der Siedepunkt des Sauerstoffs beträgt ca.  $-183$  °C, 1 l Flüssigsauerstoff ergibt ca. 860 l gasförmigen Sauerstoff. Der tiefkalte Flüssigsauerstoff wird im System verdampft und der gasförmige Sauerstoff wird über ein System von Verbindungsleitungen, Wärmetauschern und Ventilen entnommen.

Das der Versicherten oder dem Versicherten über entsprechende Schlauchsysteme zugeführte Sauerstoffgas ist mit einem Flowsteller dosierbar. Ein System von Sicherheitsventilen verhindert, dass der Druck im Behälter zu hoch werden kann. Wird kein Sauerstoffgas entnommen, öffnet sich bei einem definierten Druck (z. B. 1,5 MPa) ein primäres Sicherheitsventil, um den durch die ständige natürliche Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs entstehenden Druck zu begrenzen. Diesen Vorgang bezeichnet man als Spontanverdampfung. Die Spontanverdampfungsrate beschreibt die ungenutzt in die Umgebungsluft abgegebene Sauerstoffmenge für den Fall, dass vom Versicherten kein gasförmiger Sauerstoff entnommen wird; sie hängt vor allem von der thermischen Isolation des Sauerstoffbehältersystems ab und beträgt bis zu 0,5 l Flüssigsauerstoff pro Tag.

Der Füllungsstatus des Behälters kann entweder am Füllstandsanzeiger des mobilen Sauerstoffbehältersystems abgelesen werden oder seine Bestimmung erfolgt z. B. durch Wiegen des Systems. Die Befüllung der mobile Sauerstoffbehältersysteme mit tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoffs erfolgt am stationären Sauerstoffbehältersysteme (siehe Produktart 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär), wofür die Systeme mit entsprechenden Kupplungs- und Ventilvorrichtungen ausgestattet sind.

In das mobile Sauerstoffbehältersystem ist ein Sauerstoffsparsystem integriert, welches den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert in bolusförmigen, relativ kleinen Sauerstoffmengen jeweils am Anfang der Einatmung. Durch die Beschränkung der Sauerstoffgabe auf diese Zeitspanne, in welcher die Aufnahme des Sauerstoffs durch die Versicherte oder den Versicherten möglich ist, erzielt man einen deutlichen Spareffekt: Verglichen mit der Verabreichung eines kontinuierlichen Sauerstoff-Flows benötigt man, je nach Einstellung und Bedarf der Versicherten oder des Versicherten, lediglich ca. 20 % bis 40 % des Sauerstoffvolumens.

Es ist zu beachten, dass die Triggerung i. d. R. durch die Nasenatmung gesteuert wird und durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

- 1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

- 2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

- 3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

und

- Wenn die Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator und 2 l-Sauerstoffdruckgasflaschen oder Druckgasfülleinheit nicht geeignet oder unzureichend ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

## 7 Produktuntergruppe: 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Einsatz-/Indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 10/2018 MDS Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler)
- Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents
- Einfache Wartungsarbeiten (Filterwechsel etc.) müssen durch die Versicherten selbstständig durchführbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an netzabhängige Geräte:

- Maximale Energieaufnahme 360 W

14.24.06.0 Zusätzliche Anforderungen an 14.24.06.0 Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig:

- Ausstattung mit Transporthilfen (z. B. Griffe, Rollen)

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.06.1 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.06.2 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow:

- Netzunabhängiger und netzabhängiger Betrieb muss möglich sein.
- Maximal zulässiges Gewicht inklusive Akku 3 kg

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.06.3 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow:

- Nutzung des Gerätes während der Mobilität durch der anwendenden Person möglich

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Befeuchtung nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften.
- Thermische Desinfizierung (Auskochen) des Befeuchters möglich
- Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gerät möglichst leise, maximal 40 dB(A)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Eignung des Grundgerätes, nicht aber eine ggf. im Lieferumfang enthaltene Befeuchtereinheit, für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Sauerstoffkonzentratoren eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Sauerstofftherapiegerät muss einen therapeutisch ausreichenden Sauerstoff-Flow zur Verfügung stellen.

- Das Gerät erzeugt bei einem Flow bis 2 l/min eine Sauerstoffkonzentration von mindestens 90 %, bis 3 l/min von mindestens 85 %.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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

- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Tabelle mit den Angaben:
  - Einstellstufe am Gerät
  - ml Sauerstoff je Atemzug
  - O<sub>2</sub>-Konzentration bei der jeweiligen Einstellstufe
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an mobile und tragbare Geräte:

- Für die Mobilität erforderliche Transporthilfen wie z. B. Gurte, Taschen, Fahrgestelle etc. müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

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

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

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

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

#### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

#### 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.
- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.

- 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.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 7.1 Produktart: 14.24.06.0 Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig

##### Beschreibung

Sauerstoffkonzentratoren reichern den Sauerstoff aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen - wie z. B. Staub - abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff (N<sub>2</sub>) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow): Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, um so kürzer ist die Kontaktzeit und um so mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird.

Der Sauerstoff wird zunächst in einem Sammelbehälter aufgefangen und von dort aus über Schlauchsysteme an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben. Bei den meisten Geräten kann der Gasflow individuell mit Hilfe eines Flowmeters eingestellt werden; bei einigen Geräten ist der Gasfluss durch eine Düse am Konzentratorausgang fest vorgegeben; Änderungen des Gasflusses erfordern dann einen Düsenwechsel.

Da der vom Konzentrator erzeugte Sauerstoff getrocknet ist und die Therapie mindestens 16 Stunden pro Tag durchgeführt werden muss, ist zur Vermeidung von Schleimhautreizungen häu-

fig (vor allem bei einem Fluss größer als 2 l/min) eine Anfeuchtung notwendig, die bei Verwendung von Verlängerungsschläuchen auf Seiten der Versicherten oder des Versicherten erfolgen muss. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarmtönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

Konzentratoren dieser Produktart werden stationär verwendet und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

## 7.2 Produktart: 14.24.06.1 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow

### Beschreibung

Sauerstoffkonzentratoren reichern den Sauerstoff ( $O_2$ ) aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die einen Anteil von 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen - wie z. B. Staub - abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff ( $N_2$ ) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow):

Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, um so kürzer ist die Kontaktzeit und um so mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird. Der Sauerstoff wird zunächst in einem Sammelbehälter aufgefangen und von dort aus über Schlauchsysteme an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben.

Sauerstoffkonzentratoren dieser Produktart sind für den mobilen Einsatz vorgesehen und können von der nutzenden Person mitgeführt werden. Die handlichen Geräte werden mittels Akku betrieben und zeichnen sich durch ihr geringes Gewicht aus. Neben dem Gewicht sind für die mögliche Mobilität die Akkulaufzeit, die Lautstärke des Gerätes sowie die eingestellte Flussrate maßgeblich. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarmtönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

Der Sauerstoff wird durch den Konzentrator atemzuggesteuert im sogenannten Spar- bzw. Demandmodus bereitgestellt.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung,

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des tragbaren Sauerstoffkonzentrators, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

### 7.3 Produktart: 14.24.06.2 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow

#### Beschreibung

Sauerstoffkonzentratoren reichern den Sauerstoff (O<sub>2</sub>) aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die einen Anteil von 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen - wie z. B. Staub - abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff (N<sub>2</sub>) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow): Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, um so kürzer ist die Kontaktzeit und um so mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird. Der Sauerstoff wird zunächst in einem Sammelbehälter aufgefangen und von dort aus über Schlauchsysteme an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben.

Sauerstoffkonzentratoren dieser Produktart sind für den mobilen Einsatz vorgesehen und können von der nutzenden Person mitgeführt werden. Die handlichen Geräte werden mittels Akku betrieben und zeichnen sich durch ihr geringes Gewicht aus. Neben dem Gewicht sind für die mögliche Mobilität die Akkulaufzeit, die Lautstärke des Gerätes sowie die eingestellte Flussrate maßgeblich. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarmtönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

Der Sauerstoff wird durch den Konzentrator kontinuierlich oder atemzuggesteuert im sogenannten Spar- bzw. Demandmodus bereitgestellt.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des tragbaren Sauerstoffkonzentrators, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 7.4 Produktart: 14.24.06.3 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow

##### Beschreibung

Sauerstoffkonzentratoren reichern den Sauerstoff ( $O_2$ ) aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die einen Anteil von 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen - wie z. B. Staub - abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff ( $N_2$ ) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow): Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, um so kürzer ist die Kontaktzeit und um so

mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird. Der Sauerstoff wird zunächst in einem Sammelbehälter aufgefangen und von dort aus über Schlauchsysteme an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben.

Konzentratoren dieser Produktart sind ortsveränderlich einsetzbare Geräte. Sie können die Sauerstoffversorgung am jeweiligen Aufenthaltsort oder während einer Autofahrt sicherstellen. Der Transport des Gerätes erfolgt mittels Tragehilfe oder Rollwagen (Caddy). Die Konzentratoren werden sowohl stationär im Netzbetrieb verwendet als auch mobil mittels Akku oder über die 12 V Spannung im Auto. Während des Netzbetriebes findet gleichzeitig die Aufladung des Akkus (für den nächsten Mobileinsatz) statt. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarmtönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

Der Sauerstoff wird durch den Konzentrator atemzuggesteuert im sogenannten Spar- bzw. Demandmodus bereitgestellt.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $paO_2$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $paO_2$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $paO_2 < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des mobilen Sauerstoffkonzentrators; wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur

Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens).

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

#### 7.5 Produktart: 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow

##### Beschreibung

Sauerstoffkonzentratoren reichern den Sauerstoff (O<sub>2</sub>) aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die einen Anteil von 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen - wie z. B. Staub - abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff (N<sub>2</sub>) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow): Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, um so kürzer ist die Kontaktzeit und um so mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird. Der Sauerstoff wird zunächst in einem Sammelbehälter aufgefangen und von dort aus über Schlauchsysteme an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben.

Konzentratoren dieser Produktart sind ortsveränderlich einsetzbare Geräte. Sie können die Sauerstoffversorgung am jeweiligen Aufenthaltsort sicherstellen oder während einer Autofahrt. Der Transport des Gerätes erfolgt mittels Tragehilfe oder Rollwagen (Caddy). Die Konzentratoren werden sowohl stationär im Netzbetrieb verwendet als auch mobil mittels Akku oder über die 12 V Spannung im Auto. Während des Netzbetriebes findet gleichzeitig die Aufladung des Akkus (für den nächsten Mobileinsatz) statt. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarmtönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

Der Sauerstoff wird durch den Konzentrator atemzuggesteuert im sogenannten Spar- bzw. Demandmodus bereitgestellt.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 91 von 266

1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck  $p_{aO_2}$  unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal  $\leq 55$  mmHg (7,3 kPa)

oder

2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale,  $p_{aO_2}$  55 - 60 mmHg (7,3 - 8,0 kPa)

und/oder

3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie ( $p_{aO_2} < 55$  mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung,

- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist

- Zur Langzeitsauerstofftherapie ( $O_2$ -Gabe  $\geq 16$  Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des mobilen Sauerstoffkonzentrators, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14F

## 8 Produktuntergruppe: 14.24.07 Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Hilfsmitteln zur Ohrbelüftung eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

## 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
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nasenstück bzw. Nasenadapter sowie Ballons im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

## 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.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

## 8.1 Produktart: 14.24.07.0 Hilfsmittel zur Ohrbelüftung

### Beschreibung

Hilfsmittel zur Ohrbelüftung sollen Druck in den Ohren lindern und einen Druckausgleich bewirken. Sie bestehen aus einem Ballon und einem Nasenstück. Bei dem Nasenstück handelt es sich um einen zylindrischen Kunststoffadapter, der zur Nasenseite hin ball- bzw. olivenförmig abgerundet ist. Der Ballon wird am anderen Ende auf das Nasenstück gestülpt.

Für die Anwendung wird das Nasenstück mit der Öffnung an das Nasenloch gedrückt, während der andere Nasenflügel bzw. das andere Nasenloch mit dem Finger zugehalten wird. Der Ballon ist

dann durch die anwendende Person über das Nasenloch auf ca. 10 bis 12 cm aufzublasen. Anschließend erfolgt der selbsttätige Luftablass aus dem Ballon. Der Druck im Ballon wird durch die Nase und die Ohrtrompete zum Mittelohr hin übertragen und soll so die Ohrtrompete öffnen sowie einen Druckausgleich zwischen Mittelohr und Rachenraum bewirken. Die Anwendung ist mehrmals täglich zu wiederholen. Da der Ballon durch die Dehnung beim Aufblasen kontinuierlich an Elastizität verliert, ist dieser regelmäßig, entsprechend den Vorgaben des Herstellers auszu-tauschen.

#### Indikation

Schädigung des Mittelohres (z. B. seröse Otitis media, chronisch seromuköse Otitis media)

- Zur Verbesserung der Mittelohrbelüftung über die Ohrtrompete (Tuba eustachii) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

## 9 Produktuntergruppe: 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.8.0 PEP-Mundsysteme:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.8.1 PEP-Maskensysteme:

- Der positive Ausatemdruck muss im Rahmen der durch das Verfahren bzw. des Gerätes vorgegebenen Grenzen individuell einstellbar und kontrollierbar sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren

Die Eignung des Produktes für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen belegen, dass mit den Atemtherapiegeräten zur Schleimlösung/-elimination eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.8.0 PEP-Mundsysteme:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.8.1 PEP-Maskensysteme:

- Die Rückwirkung auf die Einatmung muss vernachlässigbar sein.
- Luftdichte Ankopplung des Systems

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung

-- Angabe des verwendeten Materials für Mundstücke etc.

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## 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.

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

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

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.08.4 Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung:

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel

der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4 Service

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

#### 9.1 Produktart: 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme

##### Beschreibung

PEP-Mundsysteme sind einfache mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund (die Nase wird i. d. R. mit einer speziellen Klammer verschlossen) ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Sie bestehen aus einem Mundstück, einem Ventilsystem und einer Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist.

Spezielle Systeme erzeugen bei der Ausatmung einen oszillierenden, positiven Druck in den Atemwegen, dessen Frequenz und Amplitude von der Positionierung und der Atemanstrengung abhängig sind.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

- Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

## 9.2 Produktart: 14.24.08.1 PEP-Maskensysteme

### Beschreibung

PEP-Maskensysteme sind einfache mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Die Masken umschließen Nase und Mund. Sie haben ein Ventilsystem und eine Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist. Der für die richtige Funktion erforderliche, luftdichte Abschluss zwischen Gesicht und Maske wird durch eine entsprechende Ausformung der Masken erreicht, die in verschiedenen Größen erhältlich sind und ein anpassungsfähiges Randmaterial aufweisen. Darüber hinaus sind auch Systeme zur Anwendung an einem Tracheostoma verfügbar.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

- Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14D

### 9.3 Produktart: 14.24.08.2 Nicht besetzt

#### Beschreibung

- Nicht besetzt

#### Indikation

- Nicht besetzt

### 9.4 Produktart: 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren

#### Beschreibung

Mechanische Insufflatoren/Exsufflatoren unterstützen die Mobilisation und den Abtransport von Bronchialsekret durch graduelle Anwendung eines Überdruckes während der Einatmung auf die Atemwege und anschließendes schnelles Umschalten auf einen Unterdruck während des Ausatmens. Vom i. d. R. netzbetriebenen Tischgerät wird mittels eines Beatmungsschlauches über eine Gesichtsmaske bzw. Mundstück oder einen Tracheostomietubus ein schneller Druckwechsel erzeugt, welcher in der Folge einen hohen expiratorischen Flow aus der Lunge verursacht und so einen Hustenstoß simuliert und damit das Abhusten von Bronchialsekret unterstützt.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit mäßig bis voll ausgeprägter Einschränkung der Hustenfunktion (Hustenspitzenstoß, z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen mit Funktionsstörung/Insuffizienz der Atemmuskulatur der Thoraxwand/des Zwerchfells)

- Wenn andere Maßnahmen oder andere Hilfsmittel zur Sekretlösung/-elimination unzureichend bzw. unwirksam sind

- Zur Sekretmobilisation und Sekretelimination

Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin oder vom Arzt vorzunehmen und die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist unter ärztlicher Aufsicht in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen (meist im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung). Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14E

#### 9.5 Produktart 14.24.08.4 Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung

##### Beschreibung

Abklopf- und Vibrationsgeräte für die thorakale Anwendung bestehen aus einer aufblasbaren Weste und einem Luftimpulsgenerator, der über Schläuche mit der Weste verbunden ist.

Der Generator baut in kurzer zeitlicher Abfolge in der den Oberkörper umschließenden Weste Luftdruck auf und ab und erzeugt so auf die unteren Atemwege Vibrationen bzw. Klopfimpulse, wodurch die anfallenden Sekrete gelöst, mobilisiert und in Richtung der zentralen Atemwege befördert werden können. Die Klopf- bzw. Vibrationsfrequenz und die Stärke der Vibrationen lassen sich einstellen.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

- Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

- Wenn andere Maßnahmen oder andere Hilfsmittel zur Sekretlösung/-elimination unzureichend bzw. unwirksam sind

Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin oder vom Arzt vorzunehmen und die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist unter ärztlicher Aufsicht in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen (meist im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung). Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14E

## 10 Produktuntergruppe: 14.24.09 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt
- Beatmungsdruck des Gerätes bis 30 hPa
- Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17 Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 „Atemgasbefeuchter“ müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

oder

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen Indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichenden Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein, bei neurologischen Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten zumindest teilweise zu übernehmen.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten
- Tragetasche
- Filter

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.10.7 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku/Batterie:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.10.9 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven Anwendung mit integriertem Akku/Batterie:

- integrierter, d. h. geräteeigener eingebauter Akku

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert

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

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

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

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

#### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

#### 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.

- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.
- 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.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

- Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

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

- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 10.1 Produktart: 14.24.09.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss in die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem, d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. Es handelt sich um ein Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer Versicherten-nahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 114 von 266

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa und Sicherstellung der Atmungsfunktion.

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 10.2 Produktart: 14.24.09.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku

### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss in die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem, d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. Es handelt sich um ein Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer Versicherten-nahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 10.3 Produktart: 14.24.09.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Versicherte oder der Versi-

cherte verfügt dabei nachweislich über einen eigenen Atemantrieb, d. h. sie oder er kann zur Not spontan auch ohne Gerät atmen und überleben. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) über ein Tracheostoma oder ein anderes Beatmungsapplikationszubehör. Eine speziell geschulte Person muss in die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder über eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem, d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. Es handelt sich um ein Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer Versicherten-nahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 10.4 Produktart: 14.24.09.3 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Versicherte oder der Versicherte verfügt dabei nachweislich über einen eigenen Atemtrieb, d. h. sie oder er kann zur Not spontan auch ohne Gerät atmen und überleben. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) über ein Tracheostoma. Eine technische Betreuung durch speziell geschulte Personen ist sicherzustellen.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder über eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem, d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. Es handelt sich um ein Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer Versicherten-nahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt primäre, Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit einem IPAP bis 30 hPa und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 11 Produktuntergruppe: 14.24.10 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung)

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.

- Nachweis gilt durch CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42 EWG als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Nachweis gilt durch CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42 EWG als erbracht.
- 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:

- Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt.
- Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter.

Zusätzliche Anforderung an Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Untergruppe 14.24.17 müssen erfüllt werden.

### III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

### III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

oder

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit, zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung bzw. des Behinderungsausgleiches bei den beanspruchten Indikationen.

Die Bewertungen/Prüfungen oder Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d.h. ausreichender Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein, bei neurologischen Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur die Atemarbeit des Patienten zumindest teilweise zu übernehmen.

#### 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
  - Wartungshinweise

- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Typenschild

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert.

11.1 Produktart: 14.24.10.0 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem)

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

11.2 Produktart: 14.24.10.1 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem )

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

11.3 Produktart: 14.24.10.2 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem )

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

11.4 Produktart: 14.24.10.3 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem und integrierter Befeuchtung)

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

11.5 Produktart: 14.24.10.4 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung)

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

11.6 Produktart: 14.24.10.5 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung)

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

**12 Produktuntergruppe: 14.24.11 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Befeuchtung)**

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.

- Nachweis gilt durch CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42 EWG als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Nachweis gilt durch CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42 EWG als erbracht.
- 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:

- Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt.
- Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen

Beatmungsparameter.

- Mindestens ein Parameter muss durch das Gerät automatisch regelbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Untergruppe 14.24.17 müssen erfüllt werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

oder

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit, zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung bzw. des Behinderungsausgleiches bei den beanspruchten Indikationen.

Die Bewertungen/Prüfungen oder Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 129 von 266

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d.h. ausreichender Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein, bei neurologische Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur die Atemarbeit des Patienten zumindest teilweise zu übernehmen.

#### 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
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert.

12.1 Produktart: 14.24.11.0 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem )

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

12.2 Produktart: 14.24.11.1 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem )

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

12.3 Produktart: 14.24.11.2 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem )

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

12.4 Produktart: 14.24.11.3 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem und integrierter Befeuchtung)

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

12.5 Produktart: 14.24.11.4 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung)

Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

Indikation

- zur Löschung vorgesehen

12.6 Produktart: 14.24.11.5 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte mit offenem/geschlossenem Atemsystem mit integrierter Befeuchtung)

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

## 13 Produktuntergruppe: 14.24.12 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt
- Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur lebenserhaltenden Beatmung eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichender Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein, bei neurologischen Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten vollständig zu übernehmen.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten
- Akku zur Notversorgung inklusive Ladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## 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.

- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.

- 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.

- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.

- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

### VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.
- Bereitstellung einer 24 h-Servicehotline inklusive unverzügliche Bereitstellung von Ersatz innerhalb des Geltungsbereiches des Versorgungsvertrages

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

### 13.1 Produktart: 14.24.12.0 zur Löschung vorgesehen (Manuell anpassbare Beatmungsgeräte)

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

### 13.2 Produktart: 14.24.12.1 zur Löschung vorgesehen (Automatisch anpassbare Beatmungsgeräte)

#### Beschreibung

- zur Löschung vorgesehen

#### Indikation

- zur Löschung vorgesehen

### 13.3 Produktart: 14.24.12.2 Beatmungssysteme für lebenserhaltende Beatmung mit Ein- schlauchsystem und offenem/geschlossenem Atemsystem

#### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur dauernden, lebenserhaltenden häuslichen Behandlung übernehmen die Atemarbeit vollständig. Die Beatmung erfolgt kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) oder mit einem von der Versicherten oder dem Versicherten getriggerten Beatmungsmodus. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauchsystem und mittels offenem Leckagesystem oder geschlossenem Ventilsystem.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Die für die sichere Applikation des Beatmungsgerätes notwendigen Beatmungs- und Überwachungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) werden durch die entsprechenden akustischen und/oder optischen Alarmsignale gemeldet.

Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Basierend auf dem Grundgerät sind durch verschiedenartiges Zubehör und durch verschiedene Ausstattungsoptionen zahlreiche Systemkonfigurationen realisierbar.

Bei lebenserhaltender Beatmung sollte im Hinblick auf notwendige Reinigungen, Wartungen und Kontrollen oder einen Defekt stets ein zweites baugleiches Gerät vorhanden sein, das getauscht werden kann und mit welchem im Notfall die Zeit bis zum Eintreffen des medizinisch-technischen Notdienstes überbrückt werden kann.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen lebenserhaltenden Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung). Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnendem Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 13.4 Produktart: 14.24.12.3 Beatmungsgeräte für lebenserhaltende Beatmung mit Einschlauchsystem/Zweischlauchsystem und offenem/geschlossenem System

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur dauernden, lebenserhaltenden häuslichen Behandlung übernehmen die Atemarbeit vollständig. Die Beatmung erfolgt kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) oder mit einem von der Versicherten oder dem Versicherten getriggerten Beatmungsmodus. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauch- oder Doppelschlauchsystem und mittels offenem Leckagesystem oder geschlossenem Ventilsystem.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Die für die sichere Applikation des Beatmungsgerätes notwendigen Beatmungs- und Überwachungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) werden durch die entsprechenden akustischen und/oder optischen Alarmsignale gemeldet.

Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Basierend auf dem Grundgerät sind durch verschiedenartiges Zubehör und durch verschiedene Ausstattungsoptionen zahlreiche Systemkonfigurationen realisierbar.

Bei lebenserhaltender Beatmung sollte im Hinblick auf notwendige Reinigungen, Wartungen und Kontrollen oder einen Defekt stets ein zweites baugleiches Gerät vorhanden sein, das getauscht werden kann und mit welchem im Notfall die Zeit bis zum Eintreffen des medizinisch-technischen Notdienstes überbrückt werden kann.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen lebenserhaltenden Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung). Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnendem Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 14 Produktuntergruppe: 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck > 30 hPA

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt
- Beatmungsdruck des Gerätes größer als 30 hPa
- Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur intermittierenden Beatmung > 30 hPa Beatmungsdruck eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichender Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein, bei neurologischen Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten zumindest teilweise zu übernehmen.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.11.3 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku; 14.24.11.5 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem und integriertem Akku; zusätzliche Anforderungen an 14.24.11.7 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur nicht invasiven und invasiven Anwendung mit integriertem Akku:

- integrierter, d.h. geräteeigener eingebauter Akku

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert

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

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

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

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

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

## 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.
- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.
- 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.

- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Über die Ersteinweisung hinaus sind regelmäßig Erinnerungen an die wesentlichen Gebrauchsregeln innerhalb des Versorgungszeitraums durchzuführen.

### VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 14.1 Produktart: 14.24.13.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (Leckagesystem), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnendem Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 14.2 Produktart: 14.24.13.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung

### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor). Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (Leckagesystem), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnendem Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 14.3 Produktart: 14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor). Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (Leckagesystem), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden.

Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d.h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnendem Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 14.4 Produktart: 14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem und integriertem Akku

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor). Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem), d. h. die Ausatmung wird durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d.h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Siringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom,

Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikuspareesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion  
Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 14.5 Produktart: 14.24.13.4 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor). Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Maske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes (Leckagesystem) und geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem).

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

#### 14.6 Produktart: 14.24.13.5 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku

##### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur intermittierenden, häuslichen Beatmung übernehmen regelmäßig für bestimmte Zeiten (z. B. nachts) die Atemarbeit ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor). Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen Überdruck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und eine Nasenmaske oder eine Trachealkanüle mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird.

Die Geräte verfügen über ein offenes (Leckagesystem) und geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem).

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d.h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Zur außerklinischen/häuslichen nichtinvasiven und invasiven Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 15 Produktuntergruppe: 14.24.14 Ergänzungen für respiratorische Systeme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an SpO<sub>2</sub>-Module zur Messung der Sauerstoffsättigung

- Messung der Sauerstoffsättigung muss möglich sein.
- Anzeige der aktuell gemessenen Werte durch das Modul oder am respiratorischen System

Zusätzliche Anforderungen an Kohlendioxid-Module zur Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes

- Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes muss möglich sein.
- Anzeige der aktuell gemessenen Werte durch das Modul oder am respiratorischen System

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Ergänzungen für modulare re-

spiratorische Systeme eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

#### 15.1 Produktart: 14.24.14.0 Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme

##### Beschreibung

Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme sind Ergänzungsmodule, die das respiratorische System um zusätzliche Funktionalitäten bzw. Beatmungsmodi ergänzen, die Bedienung des respiratorischen Systems vereinfachen oder der zusätzlichen Messung physiologischer Parameter dienen.

Dies können sein:

- Sprachausgabemodule dienen der erleichterten Bedienung des respiratorischen Systems durch blinde oder hochgradig sehbehinderte Menschen. Die jeweils auf dem Display des Grundgerätes angezeigten Texte werden über das Sprachmodul akustisch ausgegeben.
- SpO<sub>2</sub>-Module erweitern das respiratorische System um die Möglichkeit der Überwachung der Sauerstoffsättigung (Pulsoxymetrie) bei der Versicherten oder dem Versicherten unter Beatmung.
- Ergänzungsmodule zur Kohlendioxid-Messung ermöglichen das respiratorische System zur Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes im Beatmungsweig.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikuspareesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)

- Bei Versorgung mit dem entsprechenden – im Einzelprodukt – benannten Beatmungsgerät zur außerklinischen/häuslichen Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion

Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).

Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.

Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.

15.2 Produktart: 14.24.14.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 16 Produktuntergruppe: 14.24.15 zur Löschung vorgesehen (Modulare respiratorische Systeme)

### I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

### II. Sicherheit

- Nicht besetzt

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

## 17 Produktuntergruppe: 14.24.16 Masken zur Adaption respiratorischer Systeme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Der Anschluss von verschiedenen Geräten unterschiedlicher Hersteller muss möglich sein.
- Die Maske bzw. das Kopf-/Gurtsystem muss über einen Schnellverschluss verfügen, sodass die Maske jederzeit ohne erneute Anpassung/Justierung auf- und abgesetzt werden kann.
- Komplettes, gebrauchsfertiges Produkt inklusive aller Haltevorrichtungen (Kopf-/Gurtsysteme)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von 90 Tagen nutzbar sein.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

#### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Bereitstellung einer 24 h-Servicehotline bei lebenserhaltend zu beatmenden Versicherten.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

## 17.1 Produktart: 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem

### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasenmasken umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeit Sekret abzu husten, zu sprechen und ggf. zu essen oder zu trinken bleiben erhalten. Für deren Anwendung ist jedoch die Kooperation der Versicherten oder des Versicherten notwendig. Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund bis ggf. hin zur völligen Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
  
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

## 17.2 Produktart: 14.24.16.1 Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmssystem

### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasen-Mundmasken (auch Full-Face-Masken genannt) umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da dieser mit abgedeckt wird.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

## 17.3 Produktart: 14.24.16.2 Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmssystem

### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 175 von 266

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasenmasken umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeiten Sekret abzuhusten, zu sprechen und ggf. zu essen oder zu trinken bleiben erhalten. Für die Anwendung der Nasenmasken ist jedoch die Kooperation der Versicherten oder des Versicherten notwendig. Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund bis ggf. hin zur völligen Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.

Nasenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

#### 17.4 Produktart: 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmssystem

##### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. an der Nasenspitze fixiert und haben eine besonders kleine Auflagefläche.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) sind Sonderformen der Nasenmasken. Sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden, die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.

Nasenspitzenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmssystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

#### 17.5 Produktart: 14.24.16.4 Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem

##### Beschreibung

Masken und Nasenkanülen stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Nasenkanüle wird mit Hilfe von Bändern so am Kopf befestigt, dass die Öffnungen in die Nase eingeführt werden können.

Da die Kanülen nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Kanüle abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Kanüle. Die Kanülen sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem sind nasal applizierbare Masken, die von ihrem Aufbau her sogenannten Sauerstoffbrillen ähneln. Sie bestehen aus weichen, auswechselbaren Nasenstücken mit Atemdurchlass, die mit einem Schlauch verbunden sind. Mittels einer Kopfhalterung werden die Schlauchenden am Hals entlang auf die Brust geführt und laufen in einem Y-Adapter zusammen, der mit dem Atemschlauch des Therapiegerätes verbunden wird. Durch die Auswahl verschiedener Nasenstücke ist die Anpassung des Produktes möglich, um eine gute Abdichtung im Bereich der Nasenlöcher zu erzielen.

Nasenkanülen dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

#### 17.6 Produktart: 14.24.16.5 Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmsystem

##### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert. Die Masken werden am/im Mund getragen.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

#### 17.7 Produktart: 14.24.16.6 Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmsystem

##### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasen-Mundmasken (Full-Face-Masken) umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da der Mund mit abgedeckt wird.

Nasen-Mundmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

17.8 Produktart: 14.24.16.7 Konfektionierte Ganzgesichtsmasken ohne integriertes Abströmventil

#### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 180 von 266

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Mask) umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen i. d. R. eine gute Dichtigkeit auch bei höherem Beatmungsdruck auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- Wenn die Versorgung mit einer Nasen- oder Mund-Nasenmaske nicht ausreichend funktioniert

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege

b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

17.9 Produktart: 14.24.16.8 Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmssystem

#### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 181 von 266

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar, sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) sind Sonderformen der Nasenmasken, sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden. Die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen Atmungsstörungen

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

17.10 Produktart: 14.24.16.9 Konfektionierte Ganzgesichtsmaske mit integriertem Abströmventil

#### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten an-

passbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden (ca. einmal jährlich). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Maske) umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen i. d. R., auch bei höherem Beatmungsdruck, eine gute Dichtigkeit auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.

Ganzgesichtsmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- Wenn die Versorgung mit einer Nasen- oder Mund-Nasenmaske nicht ausreichend funktioniert

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14B

## 18 Produktuntergruppe: 14.24.17 Atemgasbefeuchter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte); 14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung; 14.24.17.6 NEU Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Gerät

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen (entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen, Produktmuster und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Eine thermische Desinfizierung (Auskochen) des Wasserbehälters muss möglich sein.
- Einstellbare Befeuchtungsleistung gemäß Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi mindestens zwischen 70 % und 90 % relativer Feuchtigkeit
- Die Befeuchtung darf nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17.0 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten:

- Versichertennahe Atemgasbefeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Eine thermische Desinfizierung (Auskochen) des Atemgasbefeuchters muss möglich sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von einem ½ Jahr nutzbar sein.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 14.24.17.1 bis 3 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen:

- Das Grundgerät, nicht aber der Wasserbehälter, muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Zur Nutzung erforderliches Zubehör (z. B. Schlauchsysteme, Wasserbehälter) muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## 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.
- Aufbau bzw. Montage sind vor Ort bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vorzunehmen.
- 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.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Schriftliche Dokumentation der Eigentumsbelehrung
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetrieiberverordnung.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung, sofern erforderlich auch der Betreuungspersonen, 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 bzw. die Betreuungsperson in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Eine qualifizierte Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten ist für den gesamten Versorgungszeitraum sicherzustellen.

- Bereitstellung einer 24 h-Servicehotline inklusive unverzügliche Bereitstellung von Ersatz innerhalb des Geltungsbereiches des Versorgungsvertrages bei Versorgungsstörungen im Zusammenhang mit einer lebenserhaltenden Beatmung

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 18.1 Produktart: 14.24.17.0 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter)

##### Beschreibung

Bei sauerstoffpflichtigen Versicherten können Sprudlerbefeuchter eingesetzt werden, um die Atemluft anzufeuchten. Sie haben die Aufgabe, das Sauerstoffgas anzufeuchten, um Austrocknungserscheinungen bei der Therapie vorzubeugen. Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.

Sprudlerbefeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigen Anschlüssen für Nasensonden und Verlängerungsschläuche. Das trockene Gas wird in den mit abgekochtem Wasser gefüllten Behälter eingeleitet. Durch den kontinuierlichen Flow sprudelt der Sauerstoff durch das Wasser und nimmt dabei Feuchtigkeit auf. Die Produkte werden stets versichertennah eingesetzt, um eine Kondenswasserbildung in den Verlängerungsschläuchen zu verhindern.

Produkte im Sinne dieser Produktart können an Sauerstoffgeräten mit kontinuierlichem Flow betrieben werden. Sie werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.

Die Geräte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff

- Zur Befeuchtung des Atemgases bei Austrocknung der Atemwege

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

#### 18.2 Produktart: 14.24.17.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

18.3 Produktart: 14.24.17.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18.4 Produktart: 14.24.17.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

## 18.5 Produktart: 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte)

### Beschreibung

Beheizte Atemgasbefeuchter werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.

Die Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigem Schlauchsystem und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei ggf. beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart sind Stand-alone-Geräte, sie werden mit Beatmungsschläuchen mit dem respiratorischen System verbunden und bei der Beatmung bzw. Druckunterstützung mittels Maske eingesetzt.

Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.

Die Geräte sind für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Bei erforderlicher nicht-invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

- Zur Befeuchtung des Atemgases

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 18.6 Produktart: 14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung

### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 192 von 266

Beheizte Atemgasbefeuchter werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe, Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.

Die Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei ggf. beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden direkt mit dem respiratorischen System verbunden bzw. an dieses angesteckt und bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung mittels Maske eingesetzt.

Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.

Die Geräte sind für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Bei erforderlicher nicht-invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

- Zur Befeuchtung des Atemgases

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

18.7 Produktart: 14.24.17.6 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Gerät

#### Beschreibung

Beheizte Atemgasbefeuchter werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe, Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 193 von 266

Die Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei ggf. beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden direkt mit dem respiratorischen System verbunden bzw. an dieses angesteckt und bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung mittels Maske eingesetzt.

Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.

Die Geräte sind für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Bei erforderlicher nicht-invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

- Zur Befeuchtung des Atemgases

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 19 Produktuntergruppe: 14.24.18 Nicht besetzt

### I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

### II. Sicherheit

- Nicht besetzt

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

## 20 Produktuntergruppe: 14.24.19 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der individuell angefertigten Masken für respiratorische Systeme unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

### II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Herstellung der individuell angefertigten Masken für respiratorische Systeme unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Zu beachten ist:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Der Anschluss von verschiedenen Geräten unterschiedlicher Hersteller muss gewährleistet sein.
- Die Maske bzw. das Kopf-/Gurtsystem muss über einen Schnellverschluss verfügen, sodass die Maske jederzeit ohne erneute Anpassung/Justierung auf- und abgesetzt werden kann.
- Komplettes, gebrauchsfertiges Produkt inklusive aller Haltevorrichtungen (Kopf-/Gurtsysteme)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von 90 Tagen nutzbar sein.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

- 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.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Bereitstellung einer 24 h-Servicehotline bei lebenserhaltend zu beatmenden Versicherten
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

### 20.1 Produktart: 14.24.19.0 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme

#### Beschreibung

Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen und/oder Silikon gefertigt und müssen an den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o.ä. am Kopf fixiert.

Masken dieser Produktart werden individuell nach Abdruck für die Versicherte oder den Versicherten bzw. die Versicherte oder den Versicherten hergestellt. Diese Masken haben vor allem den Vorteil eines minimierten Totraums und einer optimierten Auflagefläche auf dem Gesicht.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, müssen sie regelmäßig ausgetauscht werden. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung, von der Schweißsekretion der Haut, von Gewichtszunahme oder -abnahme der Versicherten, körperlichen Veränderungen durch medikamentöse Behandlungen und von der Pflege der Maske. Die Haltbarkeit von individuell angefertigten Masken hängt u.a. auch ab von den Belastungen, denen sie ausgesetzt sind. Zu berücksichtigen ist, dass angepasste Masken oftmals auf eine dicke Polsterung und Befestigungsteile aus Kunststoff verzichten können, sie haben deshalb eine deutlich höhere Lebensdauer als industriell vorgefertigte Masken. Die Masken sollten nicht mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, da hierdurch die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 200 von 266

Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen

- Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Masken nicht möglich ist

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Gerät und Nase/Mund mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14C

## 21 Produktuntergruppe: 14.24.20 CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar
- Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person durch technische Vorrichtungen. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen
- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\delta p$ , Druckschwankung) ermittelt gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB. Sie muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
  
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen, funktionsfähigen sowie hygienisch und technisch einwandfreien Zustand komplett übergeben.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherten oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen.

- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

#### VII.4 Service

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

## 21.1 Produktart: 14.24.20.0 CPAP-Geräte (ein Druckniveau)

### Beschreibung

CPAP-Systeme bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter, konstanter Druck erzeugt wird, und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Der einstellbare, positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die Atmung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwirkungen in Form von atem-synchronen Schwankungen des Beatmungsdrucks nicht unzulässig groß werden.

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer CPAP-Behandlung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt (i. d. R.) mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 21.2 Produktart: 14.24.20.1 CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung

### Beschreibung

CPAP-Systeme bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter, konstanter Druck erzeugt wird, und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Der einstellbare, positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die Atmung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwirkungen in Form von atem-synchronen Schwankungen des Beatmungsdrucks nicht unzulässig groß werden.

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn eine CPAP-Behandlung mit einem Gerät ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist
- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem CPAP-Gerät (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt i. d. R. mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 22 Produktuntergruppe: 14.24.21 Auto-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 und 14-5 04/2018 MDS Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlahilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesbarkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\Delta p$ , Druckschwankung) muss gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB im kontinuierlichen CPAP-Modus ermittelt werden und muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner als 28,0 dB(A)
- Angabe der gemäß Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS Hi ermittelten Kennwerte

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
  
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherte oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen

- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- 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.
- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

## 22.1 Produktart: 14.24.21.0 APAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau)

### Beschreibung

APAP-Systeme mit automatischer Druckanpassung - sogenannte selbstadaptierende Systeme - bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein variabler Druck erzeugt wird, und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Der automatisch vom Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die APAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät nicht möglich ist
- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer APAP-Behandlung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 219 von 266

## 22.2 Produktart: 14.24.21.1 APAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung

### Beschreibung

APAP-Systeme mit automatischer Druckanpassung - sogenannte selbstadaptierende Systeme - bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein variabler Druck erzeugt wird, und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Der automatisch vom Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die APAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät nicht möglich ist

und

- Wenn eine APAP-Behandlung mit einem Gerät ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem APAP-Gerät (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und

Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 23 Produktuntergruppe: 14.24.22 Bilevel-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### 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 und aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. vom behandelndem Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar
- Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person durch technische Vorrichtungen. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesbarkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form
- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\Delta p$ , Druckschwankung) muss gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB im kontinuierlichen CPAP-Modus ermittelt werden und muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.

- Das Gerät muss möglichst leise sein; die Betriebsgeräusche müssen gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner als 28 dB(A) sein.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

## IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten

- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein Übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherten oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen
- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

#### VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

### 23.1 Produktart: 14.24.22.0 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (zwei Druckniveaus)

#### Beschreibung

CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.

Da die Bilevel-CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherte oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät nicht möglich ist
- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-PAP-Spezialgerät hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung

des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

### 23.2 Produktart: 14.24.22.1 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung

#### Beschreibung

CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.

Da die Bilevel-CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät nicht möglich ist
- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-PAP-Spezialgerät hat in einem Schlaflabor ent-

sprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 24 Produktuntergruppe: 14.24.23 Auto-Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar

- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.

- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)

- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar

- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann

- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\delta p$ , Druckschwankung) muss gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB im kontinuierlichen CPAP-Modus ermittelt werden und bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.

- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
  
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.

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

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

Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein Übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.

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

- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherten oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.

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

- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen

- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

#### VII.4 Service

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

## 24.1 Produktart: 14.24.23.0 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (automatisch anpassendes Druckniveau)

### Beschreibung

CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) und automatischer Druckanpassung bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät nicht möglich ist
- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät (automatisch anpassendes Druckniveau) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

#### 24.2 Produktart: 14.24.23.1 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (automatisch anpassendes Druckniveau mit integrierter Anfeuchtung)

##### Beschreibung

CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) und automatischer Druckanpassung bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät nicht möglich ist

und

- Wenn eine Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (automatisch anpassendes Druckniveau) ohne integrierte Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen.

Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 25 Produktuntergruppe: 14.24.24 Bilevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen mit ST-Funktion

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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

- Nachweis gilt durch CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42 EWG als erbracht. 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/Indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen (entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 und 14-4 03/2007 MDS-Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von der behandelnden Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden.

Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.

- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann

- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\Delta p$ , Druckschwankung) muss gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB 14-4 03/2007 MDS-Hi im kontinuierlichen CPAP-Modus ermittelt werden und muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.

- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
  
- Aussagekräftige Unterlagen

#### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- 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.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.

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

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

Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein Übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.

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

- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.

- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.

- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherten oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen.
- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

### VII.4 Service

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

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.

- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

#### 25.1 Produktart: 14.24.24.0 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus)

##### Beschreibung

Zeitgesteuerte CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP-ST) bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

##### Indikation

1. Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger

ger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit Bilevel-PAP-Spezialgerät nicht möglich ist

oder

## 2. Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem zeitgesteuerten Bilevel-PAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

### 25.2 Produktart: 14.24.24.1 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Spezialgeräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung

#### Beschreibung

Zeitgesteuerte CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP-ST) bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten

cherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die CPAP-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

1. Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)

- Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit Bilevel-PAP-Spezialgerät nicht möglich ist

oder

2. Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe

und

- Wenn eine zeitgesteuerten Bilevel-PAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## 26 Produktuntergruppe: 14.24.25 Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( $\Delta p$ , Druckschwankung) muss gemäß Prüfmethode DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB im kontinuierlichen CPAP-Modus ermittelt werden und muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt in 0,5 hPa-Schritten einstellbar

- Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person durch technische Vorrichtungen

- Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen

- Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer (Betriebsstundenzähler und Therapiezähler)

- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar

- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann

- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteile hinaus.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
  
- 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
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Der Atemgasbefeuchter muss im Lieferumfang enthalten sein.
  
- Der Atemgasbefeuchter muss fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar sein.

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

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

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

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

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Leistungserbringer hat - soweit erforderlich - unverzüglich aus seinem Bestand ein Übergangsweise ausreichendes und geeignetes Hilfsmittel (Interimsversorgung) zur Verfügung zu stellen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Bei Geräten aus einem Hilfsmittelpool ist sowohl die Lieferung als auch die Rückholung des Gerätes zu leisten.
- Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicher zu stellen.
- Die sach- und fachgerechte Installation des Hilfsmittels entsprechend des Umfelds der Versicherten oder des Versicherten und des Einsatzbereiches des Hilfsmittels ist sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es ist eine Erprobungsphase in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten vorzusehen
- 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. Diese umfasst ggf. auch Mehrfacheinweisungen, sofern z. B. trotz Ersteinweisung Bedienungsfehler dieses erforderlich machen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Bei der Inbetriebnahme des Hilfsmittels im häuslichen Bereich ist auf die besonderen Belange zur Schlafhygiene hinzuweisen.

#### VII.4 Service

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, 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.
- Zur Compliancekontrolle sind die Betriebs- und Therapiestunden regelmäßig zu erfassen und zu dokumentieren.

#### 26.1 Produktart: 14.24.25.0 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen

##### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 259 von 266

Spezialgeräte zur Therapie der periodischen Atmung und bei kardio-respiratorischen Erkrankungen bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und einen speziellen Algorithmus gesteuert/geregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

#### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne-Stokes-Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atemstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 26.2 Produktart: 14.24.25.1 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen, mit integrierter Anfeuchtung

### Beschreibung

Spezialgeräte zur Therapie der periodischen Atmung und kardio-respiratorischer Erkrankungen bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (exspiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird. Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und einen speziellen Algorithmus gesteuert/geregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

### Indikation

Funktionelle und strukturelle Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne-Stokes-Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege

- Wenn eine Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

- Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes

Die Einleitung einer Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atemstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät,

mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.

Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14G

## 27 Produktuntergruppe: 14.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Seite 263 von 266

- 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

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

Es gelten die zusätzlichen zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

### 27.1 Produktart: 14.99.99.0 Zubehör

#### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs

und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich (siehe auch Einzelproduktaufstellung).

#### Indikation

- Nicht besetzt

### 27.2 Produktart: 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial

#### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial zu Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Verbrauchsmaterials und einer Begründung der Notwendigkeit für das Material ist erforderlich (siehe auch Einzelproduktaufstellung).

#### Indikation

- Nicht besetzt

### 27.3 Produktart: 14.99.99.2 Nicht besetzt

### 27.4 Produktart: 14.99.99.3 Reparaturen

#### Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Materials und einer Begründung der Notwendigkeit für das Material ist erforderlich (siehe auch Einzelproduktaufstellung).

#### Indikation

- Nicht besetzt

### 27.5 Produktart: 14.99.99.4 Wartungen

#### Beschreibung

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“  
Datum der Fortschreibung: 04.12.2018

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Maßnahmen und einer Begründung der Notwendigkeit für die Maßnahme ist erforderlich (siehe auch Einzelproduktaufstellung).

Indikation

- Nicht besetzt

27.6 Produktart: 14.99.99.5 Einweisung

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Einweisungen von Beatmungsgeräten abgerechnet werden.

Indikation

- Nicht besetzt