

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und
Laryngektomie"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 30.09.2022**

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 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie"

1. Definition	8
2. Produktuntergruppe 12.23.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie	15
2.1 Produktart 12.23.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)	18
3. Produktuntergruppe 12.24.01 Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt	20
3.1 Produktart 12.24.01.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen	24
3.2 Produktart 12.24.01.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen	24
3.3 Produktart 12.24.01.2 Nicht besetzt	25
3.4 Produktart 12.24.01.3 Nicht besetzt	25
4. Produktuntergruppe 12.24.02 Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt	26
4.1 Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen	30
4.2 Produktart 12.24.02.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	30
4.3 Produktart 12.24.02.2 Nicht besetzt	31
5. Produktuntergruppe 12.24.03 Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt	32
5.1 Produktart 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanüle	36
5.2 Produktart 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	37
6. Produktuntergruppe 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt	39
6.1 Produktart 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	44
6.2 Produktart 12.24.04.1 Nicht besetzt	45
7. Produktuntergruppe 12.24.05 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt	46
7.1 Produktart 12.24.05.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen	50
7.2 Produktart 12.24.05.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	51
8. Produktuntergruppe 12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor,	52

geblockt	
8.1 Produktart 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen	57
8.2 Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	58
8.3 Produktart 12.24.06.2 Nicht besetzt	58
9. Produktuntergruppe 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt	60
9.1 Produktart 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen	65
9.2 Produktart 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	66
9.3 Produktart 12.24.07.2 Nicht besetzt	67
9.4 Produktart 12.24.07.3 Nicht besetzt	67
9.5 Produktart 12.24.07.4 Nicht besetzt	67
9.6 Produktart 12.24.07.5 Nicht besetzt	67
9.7 Produktart 12.24.07.6 Nicht besetzt	68
9.8 Produktart 12.24.07.7 Nicht besetzt	68
9.9 Produktart 12.24.07.8 Nicht besetzt	68
9.10 Produktart 12.24.07.9 Nicht besetzt	68
10. Produktuntergruppe 12.24.08 Innenkanülen	70
10.1 Produktart 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber	74
10.2 Produktart 12.24.08.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)	74
10.3 Produktart 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)	75
11. Produktuntergruppe 12.24.09 Nicht besetzt	76
11.1 Produktart 12.24.09.0 Nicht besetzt	76
11.2 Produktart 12.24.09.1 Nicht besetzt	77
11.3 Produktart 12.24.09.2 Nicht besetzt	77
12. Produktuntergruppe 12.24.10 Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas	78
12.1 Produktart 12.24.10.0 Platzhalter/Button	81

13. Produktuntergruppe 12.24.11 Hilfsmittel zur Sekretabscheidung	83
13.1 Produktart 12.24.11.0 Sputumabscheider	87
14. Produktuntergruppe 12.24.12 Wasserschutz	88
14.1 Produktart 12.24.12.0 Duschschutz	91
14.2 Produktart 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte	92
15. Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen	93
15.1 Produktart 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen	97
16. Produktuntergruppe 12.99.01 Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah	98
16.1 Produktart 12.99.01.0 Partikelfilter (patientennah)	103
16.2 Produktart 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung	103
16.3 Produktart 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung	104
17. Produktuntergruppe 12.99.02 Modulare Einweg-Systeme für Trachealkanülen	105
17.1 Produktart 12.99.02.0 Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)	108
17.2 Produktart 12.99.02.1 Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)	108
17.3 Produktart 12.99.02.2 Filtermaterial für Partikelfilter	108
18. Produktuntergruppe 12.99.03 Modulare Einweg-Systeme (Laryngektomie)	110
18.1 Produktart 12.99.03.0 Basisplatten (Tracheostomapflaster)	113
18.2 Produktart 12.99.03.1 Kleberinge (Tracheostomaabdichtung)	113
18.3 Produktart 12.99.03.2 Hautkleber	113
19. Produktuntergruppe 12.99.04 Sprechventile	115
19.1 Produktart 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte	118
19.2 Produktart 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil)	119

20. Produktuntergruppe 12.99.05 Tonerzeuger	120
20.1 Produktart 12.99.05.0 Tonerzeuger ohne Intonationsmöglichkeit	124
20.2 Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit	124
21. Produktuntergruppe 12.99.06 Externes Schutzzubehör	126
21.1 Produktart 12.99.06.0 Trachealkompressen	129
21.2 Produktart 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar	129
21.3 Produktart 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar	130
21.4 Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar (maschinenwaschbar)	130
22. Produktuntergruppe 12.99.07 Zubehör und Ergänzungen für Trachealkanülen	132
22.1 Produktart 12.99.07.0 Abstandshalter für Lätzchen	135
22.2 Produktart 12.99.07.1 Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle	135
22.3 Produktart 12.99.07.2 Riechschläuche	135
22.4 Produktart 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar	136
22.5 Produktart 12.99.07.4 Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar	136
22.6 Produktart 12.99.07.5 Kanülendichtringe	136
22.7 Produktart 12.99.07.6 Gleitmittel/Öle und Silikonspray für Trachealkanülen	137
23. Produktuntergruppe 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege	138
23.1 Produktart 12.99.08.0 Borkenpinzetten	141
23.2 Produktart 12.99.08.1 Tracheospreizer	141
24. Produktuntergruppe 12.99.09 Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung	142
24.1 Produktart 12.99.09.0 Spezialreinigungstücher/-vlies	145
24.2 Produktart 12.99.09.1 Reinigungsbürsten	145
24.3 Produktart 12.99.09.2 Reinigungsdosen	145
24.4 Produktart 12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate	146
25. Produktuntergruppe 12.99.10 Cuffdruck-Managementsysteme	147
25.1 Produktart 12.99.10.0 Manometer	150
25.2 Produktart 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion	150

25.3 Produktart 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck- Management-Systeme	151
25.4 Produktart 12.99.10.3 Schlauchverlängerungen für (zu) Cuffdruck- Managementsysteme(n)	151
26. Produktuntergruppe 12.99.99 Abrechnungspositionen für Tracheostoma/Laryngektomie	152
26.1 Produktart 12.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	153
26.2 Produktart 12.99.99.1 Nicht besetzt	153
26.3 Produktart 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	153
26.4 Produktart 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	154
26.5 Produktart 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	154
26.6 Produktart 12.99.99.5 Nicht besetzt	155

1. Definition

Als Tracheostoma wird ein operativ angelegter Luftröhreneingang (künstliche Körperöffnung) am Hals bezeichnet, welcher dauerhaft oder vorübergehend erforderlich sein kann.

Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund. Die natürlich vorhandenen Schutzfunktionen und –mechanismen der Atemwege sind (teilweise) nicht mehr vorhanden bzw. eingeschränkt.

Eine Tracheotomie wird z. B. bei invasiver Beatmung, nach operativer Entfernung des Kehlkopfes (Laryngektomie), bei mechanischer Behinderung der Atmung sowie bei Tumor oder Trauma im Bereich der oberen/unteren Luftwege (Trachea- und Mund-Rachen-Raum) durchgeführt.

Die Laryngektomie ist eine Entfernung des Larynx (Kehlkopf), bei der totalen Laryngektomie (permanentes Tracheostoma) erfolgt eine operative Trennung der Luftröhre und Speiseröhre.

Die speziellen anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnisse tracheotomierter Kinder erfordern besondere Anforderungen an die Produkteigenschaften der Hilfsmittel. Zudem ist bei Kindern darauf zu achten, dass die Kanülengröße aufgrund des schnellen Wachstums von Kindern stets kontrolliert und angepasst wird. Aufgrund anatomischer Besonderheiten kann eine Sonderanfertigung von Trachealkanülen notwendig sein.

Zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehören:

STIMMERSATZHILFEN

Shunt-Ventile (sogenannte Stimmprothesen) sind Einwegklappenventile, die in einen Shunt zwischen Luftröhre (Trachea) und Speiseröhre (Ösophagus) eingesetzt werden. Das Einwegventil schützt die Atemwege während des Schluckens vor Aspiration und öffnet sich unter positivem Druck aus der Trachea, sodass Luft in den Ösophagus übertreten kann, um Stimmlaute zu erzeugen.

Das Funktionsprinzip aller Shuntventile ist gleich. Sie unterscheiden sich in Form, Größe und Materialbeschaffenheit. Einige Ventile können von der Versicherten oder dem Versicherten selbst gewechselt werden (sog. Wechselprothesen), andere sind nur vom Arzt auswechselbar (sog. Verweilprothesen). Als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe sind Wechselprothesen (die von der Versicherten oder dem Versicherten auswechselbaren Shunt-Ventile) anzusehen.

TRACHEALKANÜLEN

Das Tracheostoma wird i.d.R. durch eine Trachealkanüle offengehalten, Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt. Trachealkanülen werden in der Regel aus verschiedenen Kunststoffen, Silikon oder aus Silber gefertigt.

Kunststoffkanülen haben in der Regel den Vorteil, dass sie thermosensibel sind und sich der Anatomie des Tracheostomas und der Luftröhre in gewissem Umfang anpassen. Aufgrund des Materials unterliegen sie einem höheren Verschleiß.

Aus Teflon gefertigte Kanülen haben robuste Materialeigenschaften.

Kanülen aus Silber sind stabiler als Kunststoffkanülen, können aber durch Reiben zu Irritationen an der Haut und an der Schleimhaut der Luftröhre führen. Silber als Kanülenmaterial erlaubt aufgrund

der Materialeigenschaften eine längere Nutzungsdauer. Bei Silberkanülen werden die Innenkanülen für jede Außenkanüle speziell angefertigt.

Trachealkanülen können einteilig bzw. mehrteilig sein. Bei mehrteiligen Kanülen kann der innere Teil (Innenkanüle) herausgenommen werden, ohne dass der äußere Teil (Außenkanüle) aus dem Tracheostoma entfernt wird. Auf diese Weise sind z.B. Zwischenreinigungen möglich.

Einteilige Kanülen sind für jede Reinigung zu entnehmen.

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülsystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Die regelmäßige Reinigung (ggf. auch mehrmals täglich) der Trachealkanülen ist wegen Schleim- und Sekretabsonderungen notwendig.

Die Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Durchmessern, Längen und Krümmungswinkeln, blockbar und nicht blockbar, mit und ohne Sprechventil angeboten. Bei der Versorgung sind die individuellen anatomischen Gegebenheiten und Anforderungen der Versicherten zu beachten. Trachealkanülen zur Beatmung verfügen über einen genormten Anschluss für ein Beatmungsgerät. Silberkanülen eignen sich nicht zur Beatmung. Bei Erwachsenen und ggf. auch bei Kindern ist zusätzlich noch die Möglichkeit einer Blockung mit einer Manschette (ein sogenannter Cuff) notwendig.

Im begründeten Einzelfall kann eine Einzelanfertigung/Anpassung (z. B. Kürzung, Siebung, Fensterung, Verlängerung) medizinisch erforderlich sein.

Jeder Versicherten oder jedem Versicherten sollte eine zusätzliche Trachealkanüle für den Notfall in ggf. anderer Größe und Länge zur Verfügung stehen.

TRACHEALKANÜLEN MIT CUFF

Der Cuff ist eine Manschette am Ende der Trachealkanüle, die es ermöglicht, die Luftröhre um die Kanüle herum abzudichten. Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt beispielsweise zum Einsatz, wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen oder bei der invasiven Beatmung von erwachsenen Versicherten.

Der Cuff darf nicht zu stark gefüllt sein, da hierdurch die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimiert werden und Drucknekrosen entstehen könnten. Dementsprechend sollte sich der Cuff anatomisch der Form der Luftröhre bestmöglich anpassen.

Hierzu stehen derzeit z.B. die folgenden Cuff-Arten (mit unterschiedlicher Form und verschiedenen Füllmedien) zur Verfügung:

- HiLo-Cuff
- Foam-Cuff
- TTS Cuff -(Tight to Shaft Cuff)

HiLo-Cuff (High volume low pressure/ Niederdruckcuffs)

Cuffs dieser Art zeichnen sich auf Grund der zylindrischen Form dadurch aus, dass die Auflagefläche zwischen Cuff und Trachea-Schleimhaut größer ist und damit eine andere Flächendruckverteilung stattfinden kann.

Foam- oder Schaumstoff gefüllter Cuff

Der Foam- oder Schaumstoff Cuff ist ein selbst blockender Cuff, welcher sich nach Platzierung in

der Trachea durch Öffnen des Ventils am sogenannten Autocontrol-Konnektor (Piloten) ausdehnt. Mittels einer im Lieferumfang befindlichen Spritze mit Zweiwegeventil, kann die Luft wieder evakuiert und die Trachealkanüle entblockt werden. Der Autocontrol-Konnektor steuert somit den Blockdruck in Abhängigkeit von der Beatmung.

TTS Cuff – (Tight to Shaft Cuff)

TTS Cuffs zeichnen sich durch ein geringes Füllvolumen aus und schmiegen sich im entblockten Zustand an die Trachealkanüle an ohne Falten zu bilden. Diese Cuffs werden mit destilliertem, in der Regel sterilisiertem Wasser befüllt.

TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION

Ist der Kehlkopf erhalten, so kann ggf. eine Trachealkanüle mit Sprechfunktion genutzt werden, um der Versicherten oder dem Versicherten das Sprechen wieder zu ermöglichen. Diese Sprechkanülen werden gesiebt bzw. gefenstert, d. h. auf der Oberseite werden mehrere kleine Bohrungen (gesiebt, bei Außenkanülen) oder eine große Öffnung (gefenstert, bei Innenkanülen) angebracht. Bei dem Einsatz von Innenkanülen kann sowohl ein integriertes als auch ein separates Sprechventil zum Aufsetzen genutzt werden.

Bei laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähigem Shunt-Ventil wird eine gesiebte Außenkanüle verwendet, auf deren Konnektor ein geeignetes Sprechventil aufgesteckt werden kann.

Bei tracheotomierten Versicherten mit erhaltenem Kehlkopf ermöglichen folgende Kombinationen das Sprechen:

- Nutzung einer gesiebtten Außenkanüle und einer gefensterten Innenkanüle mit integriertem Sprechventil
- Nutzung einer gesiebtten Außenkanüle und einer gefensterten Innenkanüle mit Konnektor und einem separat aufsteckbaren Sprechventil

SPRECHVENTIL

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einweg-Ventil, welches auf das dorsale Kanülenende einer Trachealkanüle bzw. einer Trachealinnenkanüle mit 15 mm- oder 22 mm-Konnektor oder Basisplatte aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Sprechventile für Laryngektomierte werden zur Stimmbildung mit einem Finger geschlossen oder funktionieren mit einer speziellen Mechanik, die aufgrund des erhöhten Anblasdrucks bei der Stimmbildung die Expirationsluft über die Stimmprothese umleitet, ansonsten aber geöffnet bleibt; so wird ein fingerfreies Sprechen ermöglicht.

STABILISIERUNG DES TRACHEOSTOMAS

Zur Stabilisierung eines Tracheostomas können Platzhalter, wie z. B. Buttons oder Kurzkanülen zum Einsatz kommen. Diese dienen der Offenhaltung des Tracheostomas und somit der Sicherung der Atemwege und können in Verbindung mit unterschiedlichem Zubehör verwendet werden.

SEKRETABSCHEIDUNG

Der Sputumabscheider ist geeignet für Tracheotomierte/Laryngektomierte, die spontan über das Tracheostoma atmen. Er wird auf eine Trachealkanüle mit Normkonnektor gesteckt und sorgt für

eine regulierte Abscheidung von Trachealsekreten.

WASSERSCHUTZ

Mit Hilfe eines Duschschutzes wird im Rahmen der individuellen Körperpflege , insbesondere beim Duschen, das Tracheostoma vor dem Eintritt von Wasser geschützt, um dadurch bedingte, mglw. lebensgefährliche Komplikationen (Aspiration) zu verhindern.

Für die Bewegungstherapien gemäß § 32 SGB V im Wasser sowie für die Teilnahme am Schulschwimmen ist deshalb ein Wassertherapiegerät erforderlich.

TRACHEOSTOMA–EPITHESEN

Tracheostoma–Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Tracheotomie/Laryngektomie eingesetzt und sind als funktionelle Luftröhren–Epithesen erforderlich, um das Sprechen und Atmen zu erleichtern.

Die Haltbarkeit von individuell gefertigten Tracheostoma–Epithesen ist von vielen Faktoren, z. B. den Belastungen, denen sie ausgesetzt ist, und der Pflege durch die Versicherte oder den Versicherten, abhängig.

ATEMGASKONDITIONIERUNG, PATIENTENNAH

Wärme–/Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nasen/HME/HMEF) mit oder ohne Filterwirkung werden benötigt, um die Austrocknung der unteren Atemwege zu verhindern und ggf. die Inspirationsluft zu filtern.

Partikelfilter dienen in erster Linie dazu luftgebundene Fremdpartikel, wie unter anderem Allergene und Mikroorganismen, in hohem Maße abzufangen. Sie erbringen keine Befeuchtungsleistung.

Die Filter werden patientennah (z. B. an der Trachealkanüle) zum Schutz der Versicherten oder des Versicherten eingesetzt. Die Filter bestehen aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann. Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden.

MODULARE EINWEGSYSTEME FÜR TRACHEALKANÜLEN

Modulare Einwegsysteme für Trachealkanülen sind austauschbare Systemkomponenten für die oben beschriebenen HME/HMEF, wie Filtermaterial, Abdeckplatten etc.

MODULARE EINWEGSYSTEME FÜR LARYNGEKTOMIE

Bei modularen Einwegsystemen für Laryngektomie handelt es sich um Basisplatten und Kleberinge bzw. eventuell benötigte Hautkleber zur Adaption von Filtern oder Sprechventilen. Es sind Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma geklebt werden und die Adaption von z. B. Sprechventilen, Filtern und/oder Wärme–/Feuchtigkeits–Austauschern (künstliche Nase/HME), ggf. auch mit Filterwirkung (HMEF), ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend; ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden.

TONERZEUGER (ELEKTRONISCHE SPRECHHILFEN)

Nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes fehlt der „Tongenerator“ für die Bildung der Stimme und damit für die Bildung einer tonalen Sprache.

Schwingungsgeber erzeugen mechanische Schwingungen, die dann über einen Schwingungskopf von außen am Hals oder am Mundboden in den Mund–Rachen–Raum weitergegeben werden. Wenn die Laryngektomierte oder der Laryngektomierte während dieser Schwingungen artikuliert, kann

eine hörbare Sprache erzeugt werden.

EXTERNER SCHUTZZUBEHÖR

Zum Schutz vor Staub- und Schmutzpartikeln, Insekten und/oder anderen Fremdkörpern, die durch das Tracheostoma in die Luftröhre gelangen können, werden spezielle Schutzartikel wie z. B. Tücher, Lätzchen, Rollis und Schals benötigt.

Aufgrund der Sekretbildung sowie zum Schutz der Haut sind spezielle geschlitzte, mit Lochstanzung versehene Tracheostoma-Kompressen erforderlich, welche das abfließende Sekret aufsaugen und ein Polster zwischen Kanüle und Stoma bilden.

Die Grundausstattung mit Schutzartikeln (z. B. Lätzchen, Tücher, Schals und Rollis) richtet sich nach dem persönlichen Bedarf der Versicherten oder des Versicherten.

ZUBEHÖR UND ERGÄNZUNGEN

Das Tragen einer Trachealkanüle kann die Verwendung von Zubehör wie z. B. Abstandhaltern und Kanülendichtringen notwendig machen. Wird die Versicherte oder der Versicherte z. B. invasiv beatmet sind ggf. zusätzlich Konnektoren (Anschlussstücke) erforderlich.

Gleitmittel auf Wasser- oder Ölbasis dienen dem besseren Einsetzen der Innenkanüle in eine Trachealaußenkanüle sowie dem Einsetzen der Außenkanüle in das Tracheostoma und dessen Pflege. Bei den verschiedenen Gleitmitteln ist vor Produkteinsatz auf die jeweilige Herstellerinformation zu achten.

Zur Fixierung der Kanüle im Tracheostoma werden Kanülentragebänder benötigt.

Damit laryngektomierte Versicherte wieder riechen können, werden spezielle Riechschläuche angeboten. Riechschläuche haben einen 22 mm-Konnektor und können dadurch auch an z. B. Basisplatten oder Silikonkurzkanülen verwendet werden.

HILFSMITTEL ZUR TRACHEOSTOMAPFLEGE

Das Tracheostoma und die Hautareale um das Tracheostoma benötigen der Pflege, um Hautschäden, Wundinfektionen und Druckschäden im Tracheostoma-Kanal vorzubeugen, Hautschäden und Wundinfektionen zu behandeln sowie die Kanüle sicher und geeignet zu fixieren.

Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör zur Tracheostomapflege ist in der Produktuntergruppe 12.99.08 „Hilfsmittel zur Tracheostomapflege“ aufgeführt. Dies sind:

12.99.08.0 Borkenpinzetten

12.99.08.1 Tracheospreizer

12.99.08.2 Reinigungskompressen

HILFSMITTEL ZUR TRACHEALKANÜLENREINIGUNG

Die Reinigung und Desinfizierung der Kanülen ist insbesondere bei starker Sekretabsonderung regelmäßig, ggf. mehrmals am Tag, unter Beachtung der Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen.

Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör ist in der Produktuntergruppe 12.99.09 „Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung“ aufgeführt. Hierzu gehören:

12.99.09.0 Spezialreinigungstücher

12.99.09.1 Kanülenreinigungsbürsten

12.99.09.2 Reinigungsdosen
12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate

CUFFDRUCK- MANagementsysteme

Mechanische Cuffdruckmessgeräte (Cuffmanometer) sind analoge und mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut ablesbaren analogen oder digitalen Manometerskalen, welche der Befüllung und Druckkontrolle von Trachealkanülen mit einem Cuff dienen. Der Cuffdruck von Trachealkanülen mit Manschette (Cuff) ist regelmäßig mit einem mechanischen Cuffdruckmessgerät zu kontrollieren, um Druckulzerationen an der Trachea zu vermeiden.

Leistungsrechtliche Hinweise

Die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ ist individuell an die Versorgungssituation anzupassen. Bei der Auswahl der Hilfsmittel sind die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten, weitere Grunderkrankungen, die Einnahme von Medikamenten, das Sekretverhalten und die das Tracheostoma beeinflussenden Umgebungsfaktoren zu berücksichtigen.

Die Ausstattung mit Trachealkanülen erfolgt mit mindestens zwei Trachealkanülen, bestehend aus einer Außenkanülen und ggf. Innenkanüle, damit unter anderem jederzeit eine Reinigung der Kanülen möglich ist.

Zu beachten ist, dass weitere Hilfsmittel aus anderen Produktgruppen, z. B. der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ und der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ erforderlich sein können.

Einer Kostenübernahme von Wassertherapiegeräten sollte dann zugestimmt werden, wenn sichergestellt ist, dass die entsprechenden Maßnahmen zur Schulung in den Gebrauch durchgeführt werden. Die Unterweisung der Versicherten oder des Versicherten zur korrekten Anwendung der Geräte ist in der Regel Bestandteil stationärer bzw. rehabilitativer Leistungen gemäß § 40 SGB V und wird über die entsprechenden Vergütungen abgegolten.

Tracheostoma- und Laryngektomieprodukte sind nur dann Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V und eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie selbstständig durch die Versicherte oder den Versicherten genutzt und auch gewechselt werden können. Der Hilfsmittelleigenschaft steht nicht entgegen, wenn die Produkte im begründeten Einzelfall durch eine geschulte Betreuungsperson gewechselt werden.

Demzufolge sind Stimmersatzhilfen (Shuntventile), die ausschließlich vom Arzt gewechselt werden (Verweilprothesen), keine Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“. Die entsprechende Herstellervorgabe in der Gebrauchsanweisung gibt jeweils vor, ob für die Stimmersatzhilfe ein durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchzuführender Wechsel vorgesehen ist.

Zum Weaning/Dekanülierungsprozess eingesetzte Verbrauchsmaterialien und eingesetztes Zubehör stellen ebenfalls keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Elektronische Cuffdruckmessgeräte überschreiten das Maß des Notwendigen und sind grundsätzlich keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Tracheal-Handinhalatoren, mit denen Wasser zur Befeuchtung (Vernebelung) des Tracheostomas appliziert wird, sind keine Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“. Entsprechende Aerosol-Inhalatoren werden in der Produktgruppe 14

„Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ geregelt.

Raumluftbefeuchter zur Verbesserung des Raumklimas sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens und unterliegen somit nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung ist nicht für die Schaffung eines gesunden bzw. besseren Raumklimas zuständig. Dies fällt vielmehr in den Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten.

– Siehe Produktartbeschreibungen

Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände"

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

2. Produktuntergruppe 12.23.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweckbestimmung: Diese Produkte werden vom behandelnden Arzt eingesetzt und von der Versicherten oder von dem Versicherten selbstständig gewechselt.
- Das Shunt-Ventil muss eigenständig durch die Versicherte oder den Versicherten gewechselt werden können. Der Hersteller sieht einen eigenständigen Wechsel durch die Versicherte oder den Versicherten in der Gebrauchsanweisung vor.
- Individuelle Anpassung möglich

- Einfach zu reinigen und desinfizieren

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten

- Beschreibung des Aufbaus
- Material
- Reinigung/Desinfektion gemäß Herstellerangaben

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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

- Platzhalter im Lieferumfang enthalten
- Notwendige Instrumente zum Ventilwechsel und zur Ventilpflege 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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu versat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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

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

bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 12.23.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)

Beschreibung

Shunt-Ventile werden in eine tracheo-ösophageale Fistel eingesetzt. Das Shunt-Ventil als Wechsel-Stimmprothese ermöglicht in der Kombination z. B. mit einer Trachealkurzkanüle und einem entsprechend geeignetem Sprechventil den Luftstrom in die Speiseröhre umzulenken und hier die lockeren Schleimhautfalten in Vibrationen zu versetzen.

Das Ventil besteht aus weichem Kunststoff (zumeist Silikon).

Der Wechsel der Shunt-Ventile dieser Produktart (Wechselprothesen) wird von der Versicherten oder von dem Versicherten selbst oder einer geschulten Hilfsperson durchgeführt.

Indikation

Bei Laryngektomie zur Stimmenbildung

3. Produktuntergruppe 12.24.01 Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle mit Anschlussmöglichkeit
- oder
- Außenkanüle ohne Anschlussmöglichkeit
 - Gesiebte Außenkanüle

oder

- Geschlossene Außenkanüle
- 22 mm-Konnektor bei Nutzung durch eine laryngektomierte Versicherte oder einen laryngektomierten Versicherten
- 15 mm-Konnektor bei Nutzung durch eine tracheotomierte Versicherte oder einen tracheotomierten Versicherten
- Die Außenkanüle muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten:

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Verwendete Materialien

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- – Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch

und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 12.24.01.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um einteilige Kurzkanülen, diese werden aus medizinischem Silikon oder Silikonmischungen gefertigt. Silikonkanülen sind weiche, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.

Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör / Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

3.2 Produktart 12.24.01.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um einteilige Kurzkanülen, diese werden aus thermoplastischen Kunststoffen (z. B. PVC, PU) oder Teflon angefertigt. Kunststoffkanülen sind

weiche, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.

Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör / Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

3.3 Produktart 12.24.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

3.4 Produktart 12.24.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 12.24.02 Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Es muss mindestens eine Innenkanüle im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch

und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, die i.d.R. aus einer Außenkanüle sowie einer oder mehreren geschlossenen Innenkanülen bestehen und aus Sterlingsilber individuell angefertigt werden.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen der Innenkanülen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle

4.2 Produktart 12.24.02.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, die i.d.R. aus einer Außenkanüle sowie einer oder mehreren geschlossenen Innenkanülen bestehen und aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt werden

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Die im Lieferumfang enthaltene/n Innenkanüle/n gibt es in vielfältigen Designs z. B.:

- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Tracheostoma zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle

4.3 Produktart 12.24.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 12.24.03 Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Gesiebte Außenkanüle im Lieferumfang
- Gefensterte Innenkanüle im Lieferumfang

- Ein Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge

- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Sprechventil oder eine Innenkanüle mit integriertem Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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 Versicherte oder den zu versorgenden Versicherten; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder

gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanüle

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer gesiebten Außenkanüle sowie i.d.R. einer oder mehreren gefensterten Innenkanülen, die aus Sterlingsilber individuell angefertigt werden.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterte Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor

- Mit 15 mm–Drehkonnektor
- Ohne Anschlussmöglichkeit

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm–Normkonnektor

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung, zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle

5.2 Produktart 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer gesiebten Außenkanüle sowie einer oder mehreren gefensterten Innenkanülen, die aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt werden.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterte Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design z. B.:

- Mit 15 mm–Konnektor
- Mit 15 mm–Drehkonnektor
- Mit 22 mm–Konnektor
- Ohne Anschlussmöglichkeit
- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Tracheostoma mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf – zur Offenhaltung, zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der

Innenkanüle

6. Produktuntergruppe 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.
- Gesiebte Außenkanüle im Lieferumfang
- Gefensterte Innenkanüle im Lieferumfang

- Eine Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs

- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH₂O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.

Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuff und TTS-Cuff (Tight to Shaft Cuff)

- Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen.
- Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachleuten müssen gewährleistet sein.
- Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft)) müssen vorliegen.
- Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein.
- Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

Cuff

- Art des Cuffs
- Maximaler Außendurchmesser des Cuffs
- Empfohlener Cuffdruck bei luftgefüllten Cuffs
- Empfohlenes Füllvolumen bei TTS Cuffs

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Sprechventil oder eine Innenkanüle mit integriertem Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuffs

- Spritze mit 2-Wegehahn zum Be- und Entlüften von Trachealkanülen mit Foam-Cuff müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

– Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer gesiebten Außenkanüle sowie gefensterten Innenkanülen. Am distalen Kanülenrohrende der Außenkanüle ist ein Cuff (HiLo-, Foam- oder TTS-Cuff), der die Luftröhre rundherum abdichtet, angebracht, Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterte Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes, aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Tracheostomas mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf – zur Offenhaltung des Tracheostomas, zur Stimmbildung und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und zur

Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle

6.2 Produktart 12.24.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 12.24.05 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle geschlossen

oder

- Außenkanüle mit Siebung
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu

reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

- Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

- Es muss mindestens eine Innenkanüle im Lieferumfang enthalten sein.
- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende
- Innenkanüle geschlossen oder mit Fensterung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge

- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband 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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der

Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.

- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 12.24.05.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um einteilige Trachealkanülen. An der Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) befindet sich am dorsalen Kanülenende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil). Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang unter Einhaltung der Herstellervorgaben und Beachtung der ärztlichen Verordnung.

7.2 Produktart 12.24.05.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) sowie einer oder mehreren Innenkanülen (gefenstert oder geschlossen), die aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt werden.

Bei Produkten der Produktart handelt es sich um (nicht blockbare) Trachealkanülen aus Kunststoff mit Innenkanüle, welche ggf. auch zur Beatmung insbesondere von Kindern eingesetzt werden können.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden, daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

8. Produktuntergruppe 12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle geschlossen
- oder
- Außenkanüle mit Siebung
 - Aufblasbarer Cuff am distalen Kanülenrohrende

- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs

- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH₂O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.

Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuffs und TTS-Cuffs (Tight to Shaft Cuff)

- Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen.
- Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachleuten müssen gewährleistet sein.
- Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft)) müssen vorliegen.
- Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein.
- Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

- Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Technische Daten

Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung
- Maximaler Außendurchmesser Cuff
- Empfohlener Cuffdruck
- Art des Cuffs

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse

- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Maximaler Aufblasdruck des Cuffs
- Empfohlene Kontrollintervalle für den Cuffdruck
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Kanülenhalteband 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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um einteilige, blockbare (geblockte) Trachealkanülen, die aus einer Außenkanüle (geschlossen) bestehen, an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein Cuff (HiLo Cuff, TTS-Cuff oder Foam Cuff), der die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Der luftgefüllte Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH₂O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

8.2 Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige blockbare Trachealkanülen, die aus einer Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) und Innenkanüle (gefenstert oder geschlossen) bestehen. Am distalen Ende der Außenkanüle ist ein Cuff angebracht, der die Luftröhre rundherum abdichtet. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden, daraus resultiert ein einfaches Einsetzen und Entnehmen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Der luftgefüllte Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH₂O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang

8.3 Produktart 12.24.06.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

9. Produktuntergruppe 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss mit einer subglottischen Absaugung über die Innen- oder Außenkanüle ausgestattet sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs

– Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH₂O) nicht übersteigen.

– Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.

Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuffs und TTS-Cuffs (Tight to Shaft Cuff)

– Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen.

– Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachlaien müssen gewährleistet sein.

– Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft)) müssen vorliegen.

– Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein.

– Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.08.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

– Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.08.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

– Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.

– Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Herstellererklärungen

– Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Technische Daten

Außenkanüle

– Innere Länge

– Mittlere Länge

– Äußere Länge

– Durchmesser Innen

– Durchmesser Außen

– Gewicht des Produktes

– Anschlüsse

– Siebung

– Fensterung

– Maximaler Außendurchmesser Cuff

– Empfohlener Cuffdruck

– Art des Cuffs

Innenkanüle

– Innere Länge

– Mittlere Länge

– Äußere Länge

– Durchmesser Innen

– Durchmesser Außen

– Gewicht des Produktes

– Anschlüsse

– Siebung

– Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Maximaler Aufblasdruck des Cuffs
- Empfohlene Kontrollintervalle für den Cuffdruck
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnischen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband 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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch

und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere

Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um einteilige blockbare (geblockte) Trachealkanülen, die aus einer Außenkanüle (geschlossen, ggf. gesiebt) bestehen, an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein Cuff, der die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet.

Trachealkanülen mit Cuff zur subglottischen Absaugung (oberhalb des Kehlkopfes) besitzen eine zusätzliche Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der sich auf dem Cuff ansammelt, zu befreien. Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Der luftgefüllte Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH₂O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Das subglottische Absaugen ist entsprechend den Herstellervorgaben vorzunehmen.

Die subglottische Absaugung ersetzt keine endotracheale Absaugung.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

9.2 Produktart 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um eine zweiteilige blockbare (geblockte) Trachealkanüle, die aus einer Außenkanüle (geschlossen oder gesiebt) und einer oder mehreren Innenkanülen (geschlossen oder gefenstert) besteht.

Am distalem Ende der Außenkanüle befindet sich ein Cuff, welcher die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen mit Cuff zur subglottischen Absaugung besitzen eine zusätzliche Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der sich auf dem Cuff ansammelt, zu befreien.

Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann.

Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Eine weitere Variante ist die Möglichkeit der subglottischen Absaugung über eine Innenkanüle.

Die Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden, daraus resultiert ein einfaches Einsetzen und Entnehmen der Innenkanüle.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) und/oder eine Innenkanüle mit integrierter subglottischer Absaugung. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Der luftgefüllte Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH₂O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Das subglottische Absaugen ist entsprechend den Herstellervorgaben vorzunehmen. Die subglottische Absaugung ersetzt keine endotracheale Absaugung.

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang

9.3 Produktart 12.24.07.2 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.4 Produktart 12.24.07.3 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.5 Produktart 12.24.07.4 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.6 Produktart 12.24.07.5 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.7 Produktart 12.24.07.6 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.8 Produktart 12.24.07.7 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.9 Produktart 12.24.07.8 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

9.10 Produktart 12.24.07.9 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 12.24.08 Innenkanülen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Der Hersteller muss angeben, für welche Außenkanülen die Innenkanülen geeignet ist.
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.09.0 Innenkanülen aus Silber und die Produktart 12.24.09.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.09.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)

- Eine Reinigung oder Aufarbeitung der Innenkanüle ist nicht zulässig.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten

oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und

technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber

Beschreibung

Innenkanülen dieser Produktart werden aus Sterlingsilber individuell angefertigt und an die Außenkanüle angepasst. Eine Innenkanüle kann passgenau in eine Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Innenkanüle einfach

Indikation

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (zweiteiligen Trachealkanüle aus Silber)

10.2 Produktart 12.24.08.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)

Beschreibung

Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) gefertigt und sind zur einmaligen Verwendung mit einer Außenkanüle vorgesehen. Eine Reinigung oder

Aufarbeitung ist nicht zulässig.

Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden.
Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht z.B. Zwischenreinigungen.

Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (zweiteilige Trachealkanüle) aus Kunststoff

10.3 Produktart 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)

Beschreibung

Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt und sind zur mehrmaligen Verwendung an einer Patientin oder einem Patienten mit einer Außenkanüle geeignet. Die Reinigung erfolgt nach Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung.

Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden.
Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Indikation

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (zweiteilige Trachealkanüle) aus Kunststoff

11. Produktuntergruppe 12.24.09 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 12.24.09.0 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

11.2 Produktart 12.24.09.1 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

11.3 Produktart 12.24.09.2 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 12.24.10 Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Der Platzhalter/Button muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Platzhalter/Button muss so ausgelegt sein, dass er auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen, bei einem Versicherten, über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern der Button über eine Aufnahme für Kanülentragebänder zur Fixierung verfügt.

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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung

des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 12.24.10.0 Platzhalter/Button

Beschreibung

Platzhalter

Der Platzhalter ist in unterschiedlichen Bauformen erhältlich. Er besitzt einen ausgeformten oder halbierten kranialen Schenkel, an dessen Ende sich ein weiterer horizontaler Schenkel befindet. Der horizontale Schenkel ist mit einer Arretierung versehen, mit welcher der Platzhalter im Tracheostoma fixiert wird. Die Produkte besitzen in der Regel einen konischen Stöpsel, mit dem der horizontale Schenkel verschlossen werden kann.

Buttons

Tracheostomabuttons sind ultrakurze Trachealkanülen mit einer Haltelippe. Ein Tracheostomabutton sitzt ohne zusätzliche Fixierung nur durch seine Klemmkraft im Tracheostomaeingang und verhindert damit die Stenosierung. Die Produkte besitzen einen 22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Tracheostomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz).

Indikation

Tracheostoma – zur Offenhaltung und zum Sekretmanagement, wenn eine Stabilisierung des Tracheostomakanals ausreichend ist

13. Produktuntergruppe 12.24.11 Hilfsmittel zur Sekretabscheidung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Der Sekretabscheider muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Hilfsmittel zur Sekretabscheidung muss so ausgelegt sein, dass es auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen, bei einem Versicherten, über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten

- Größen
- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)
- Gewicht
- Material
- Maximale Anwendungsdauer

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten

hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 12.24.11.0 Sputumabscheider

Beschreibung

Der Sputumabscheider wird auf eine Trachealkanüle mit Normkonnektor aufgesteckt und sorgt für eine regulierte Abscheidung von Trachealsekreten. Er arbeitet analog zu einer Weiche, in der ein Kolben, angetrieben durch die ein- und ausströmende Atemluft der Versicherten oder des Versicherten, Sekrete über den Ableitungsschlauch in einen Auffangbehälter ableitet, und ist geeignet für Tracheotomierte/Laryngektomierte, die spontan über das Tracheostoma atmen.

Indikation

Zur Verhinderung einer übermäßigen Sekretansammlung in der Trachealkanüle und dem Tracheostoma, des unkontrollierten Austretens von Sekret in die Umgebung sowie der schnellen Verborkung/Zusetzung von Atemluftanfeuchtern (HME), sogenannter Künstlicher Nasen, bei starker Sekretion

14. Produktuntergruppe 12.24.12 Wasserschutz

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte

- Wassertherapiegeräte müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.
- Der an der Trachealkanüle befindliche Füllschlauch zum Blocken des Cuffs muss mit einem Kontrollballon und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.

– Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH₂O) nicht übersteigen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Technische Daten

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/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen

Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 12.24.12.0 Duschschutz

Beschreibung

Ein Duschschutz soll das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma und in die Trachealkanüle beim Duschen verhindern. Dabei handelt es sich entweder um ein gewinkeltes Kunststoffrohr, das anstelle der HME-Kassette auf die Basisplatte (22 mm-Konnektor) aufgesteckt wird, oder um eine Duschmaske (Duschkappe) aus Gummi oder Kunststoff, auch latexfrei, die über das Tracheostoma gelegt wird.

Produkte dieser Produktart sind nicht zum Baden oder Schwimmen zugelassen.

Indikation

Tracheostoma als Schutz beim Duschen

14.2 Produktart 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte

Beschreibung

Für die Bewegungstherapie im Wasser im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V oder für den Schulsport (Schwimmen), soweit der Hersteller das Gerät für den Schulsport ausdrücklich in der Gebrauchsanweisung zugelassen hat, wird ein Wasserschutz benötigt.

Das Gerät besteht im Prinzip aus drei Teilen:

- Einer Trachealkanüle, welche mit einer Manschette (Cuff) zum Abdichten der Luftröhre versehen ist, die für die Wassertherapie zugelassen ist
- Einem Atemschlauch, der wasserdicht mit der Kanüle verbunden werden kann
- Einem Mundstück, das auf dem Atemschlauch befestigt und mit den Zähnen im Mund festgehalten werden kann

Alternativ kann für Versicherte, die das Mundstück nicht sicher halten können bzw. bei denen die Nasen–Mund–Tracheostoma–Atmung nicht funktioniert, ein auf der Wasseroberfläche schwimmender Schnorchel verwendet werden.

Die Versicherte oder der Versicherte atmet durch Nase, Rachenraum, Mund, Schlauch und Trachealkanüle ein und aus.

Die Abdichtung des Kanülenteils kann durch Anwendung eines wasserabstoßenden Gels (Arzneimittel) gefördert werden. Dies wird zudem oft mit einem Lokalanästhetikum kombiniert, wenn die Versicherte oder der Versicherte sonst keine Kanüle trägt und der Wasserschutz einen Hustenreiz auslöst.

Die Verordnung der Geräte erfolgt durch einen HNO–Arzt. Der Arzt stellt bei seiner Untersuchung die Kanülengröße fest.

Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen unter Beachtung der Herstellervorgaben durch eine qualifizierte Übungsleiterin oder einen qualifizierten Übungsleiter, z. B. einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopferoperierten e.V., erfolgen.

Indikation

Tracheostoma – nach individueller Prüfung im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V und zur Teilnahme am Schulsport (Schwimmen), soweit der Hersteller das Wassertherapiegerät ausdrücklich für den Schulsport (Schwimmen) in der Gebrauchsanweisung zugelassen hat

15. Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Bei der Herstellung der Epithesen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital, mit geblocktem Cuff an der Kanüle
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform
- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens der Versicherten oder des Versicherten, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Versicherten oder des Versicherten
- Die individuelle Abformung durch den Epithetiker an der offenen Luftröhre hat wegen der Aspirationsgefahr immer unter Hinzuziehung eines Facharztes zu erfolgen, sodass eine ggf. notwendige Absaugung umgehend ärztlich erfolgen kann.
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und

keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese

- Anpassung der Farbgestaltung und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürlichen Erscheinungsbild
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z. B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu

erbringenden Leistungen

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Materialauswahl für die Epithese bzw. die Fixationssysteme zu berücksichtigen.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbstständigen

Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Anpassung und Eingliederung der Epithese an der Versicherten oder dem Versicherten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- 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.
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Instandhaltung, sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

– Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen

Beschreibung

Es handelt sich um funktionelle Luftröhren-Epithesen, die benötigt werden, um das Sprechen und Atmen zu erleichtern.

Tracheostoma-Epithesen werden aus medizinischem Silikon gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung wird dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst. Die Epithese soll ohne Hautkleber durch ihre exakte Passform in der Luftröhre verankert werden und möglichst wenig Haut um das Tracheostoma herum bedecken.

Indikation

Tracheostoma – zur Defektabdeckung des Tracheostomas und Verbesserung der Atmung und Stimmgebung, wenn dies mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht möglich ist bzw. erreicht werden kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 35A

16. Produktuntergruppe 12.99.01 Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Normen durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung.

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

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.01.0 Partikelfilter:

- Angabe der Rückhaltefähigkeit und der Filterwirkung entsprechend der Norm DIN EN ISO 23328–

1

Zusätzliche Anforderung an die Produktarten 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung und 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung:

– Angabe der Rückhaltefähigkeit entsprechend der Normen DIN EN ISO 9360–2 sowie soweit anwendbar DIN EN ISO 23328–1

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Technische Daten

HME

- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Filtertyp
- Filtermembran
- Kondensationsoberfläche
- Haupteigenschaft
- Nebeneigenschaft
- Tidalvolumen (VT)
- Wasserverlust bei VT = 250 ml
- Wasserverlust bei VT = 500 ml
- Wasserverlust bei VT = 100 ml
- Druckabfall nach 0h für (30, 60, 90) l/min
- Druckabfall nach 24h für (30, 60, 90) l/min
- Befeuchtungseffizienz

- Filtrationseffizienz

HMEF/Partikelfilter

- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes

- Anschlüsse

- Filtertyp

- Filtermembran

- Kondensationsoberfläche

- Haupteigenschaft

- Nebeneigenschaft

- Tidalvolumen (VT)

- Wasserverlust bei VT = 250 ml

- Wasserverlust bei VT = 500 ml

- Wasserverlust bei VT = 100 ml

- Druckabfall nach 0h für (30, 60, 90) l/min

- Druckabfall nach 24h für (30, 60, 90) l/min

- Befeuchtungseffizienz

- Filtrationseffizienz

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

- Reinigungshinweise

- Wartungshinweise

- Technische Daten/Parameter

- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Die Filtrationsart muss angegeben werden.
- Die Filteroberfläche ist in cm² anzugeben.
- Die Klimatisierungsoberfläche ist in cm² anzugeben.
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten

hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 12.99.01.0 Partikelfilter (patientennah)

Beschreibung

Da eine vollkommene Abdichtung der Stoma-Öffnung bei der Verwendung von Trachealkanülen nicht möglich ist, kann in staubigen Umgebungen oder bei intensivem Pollenflug trotz der Benutzung eines HME-Filters Kleinstpartikel in die Atemwege oder zwischen Kanüle und Stoma gelangen.

Der Partikelfilter ist zur Anwendung in Umgebungen mit erhöhter Staub- und Partikelbelastung vorgesehen. Er besteht aus einem Aufsatz aus Schaumstoff, welcher entweder durch eine Klebefläche patientennah über dem Kanülenschild befestigt oder aber durch Klettverschlüsse am Kanülenhalteband fixiert wird.

Partikelfilter werden auch in Form einer Kassette (nicht mit HME-Kassetten zu verwechseln) angeboten, die entweder auf den 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle oder den 22 mm-Konnektor der Basisplatte adaptiert werden kann.

Indikation

Tracheostoma zum Schutz vor Fremdpartikeln

16.2 Produktart 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei

Spontanatmung

Beschreibung

Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (sogenannte künstliche Nasen/HME) dieser Produktart dienen der Atemluftbefeuchtung und -erwärmung bei tracheotomierten, nicht beatmeten Versicherten. Sie werden direkt auf die Trachealkanülen aufgesetzt oder in Konnektoren/Basisplatten mit 22 mm-Konnektor eingesetzt. Die Atmung erfolgt nun über den Austauscher.

Der Austauscher besteht aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann (siehe Einzelproduktaufstellung). Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden.

Produkte dieser Produktart gibt es mit und ohne Sauerstoffanschluss.

Indikation

Tracheostoma zur passiven Atemgaskonditionierung

16.3 Produktart 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung

Beschreibung

Wärme–Feuchtigkeits–Austauscher mit Filterwirkung (sogenannte künstliche Nasen/HMEF) dieser Produktart dienen der Atemluftbefeuchtung und Erwärmung sowie der Filterung der Atemluft bei tracheotomierten, nicht beatmeten Versicherten. Sie werden direkt auf die Trachealkanülen aufgesetzt oder in spezielle Halter eingesetzt. Die Atmung erfolgt nun über den Austauscher.

Der Austauscher besteht aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann (siehe Einzelproduktaufistung). Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden. Produkte dieser Produktart gibt es mit und ohne Sauerstoffanschluss.

Indikation

Tracheostoma zur passiven Atemgaskonditionierung und Filterung der Atemluft

17. Produktuntergruppe 12.99.02 Modulare Einweg-Systeme für Trachealkanülen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 12.99.02.0 Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)

Beschreibung

Ersatzgitter sind Schutzgitter zum Abdecken des modularen HME/HMEF. Sie sollen die Einatmung von Fremdkörpern bei der Verwendung eines Buttons verhindern. Ersatzgitter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit HME / HMEF

17.2 Produktart 12.99.02.1 Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)

Beschreibung

Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktarten 12.99.01.1, 12.99.01.2 und 12.99.01.3). Das Filtermaterial kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit HME/HMEF

17.3 Produktart 12.99.02.2 Filtermaterial für Partikelfilter

Beschreibung

Partikelfilter mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktart 12.99.01.0). Das Filtermaterial kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit Partikelfiltern

18. Produktuntergruppe 12.99.03 Modulare Einweg-Systeme (Laryngektomie)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerzeugerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten

hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten

regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 12.99.03.0 Basisplatten (Tracheostomapflaster)

Beschreibung

Bei Basisplatten handelt es sich um Einmalprodukte, die auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z. B. Sprechventilen und Filtern ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend; ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Basisplatten gibt es in unterschiedlichen Formen und Material- und Klebestärken. Die Produkte sind in der Regel mit einem 22 mm-Konnektor ausgestattet. Basisplatten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

18.2 Produktart 12.99.03.1 Kleberinge (Tracheostomaabdichtung)

Beschreibung

Das Sprechen mit einem Tracheostoma erfordert einen luftdichten Abschluss. Die zusätzliche Abdichtung des Tracheostomas wird verbessert durch die Nutzung von selbstklebenden Einmalprodukten wie Silikonringen, Schaumstoffringen und Gelkissen, mit denen Pflaster und Kanülen unterfüttert sowie umgelegt werden. Eine Basisplatte (Tracheostomapflaster) ist in diesem Fall in der Regel nicht mehr notwendig. Kleberinge können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

18.3 Produktart 12.99.03.2 Hautkleber

Beschreibung

Es handelt es sich hierbei um feste oder flüssige Substanzen, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgetragen werden und die Adaption von flexiblen Kunststofftellern ermöglichen.

Ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Hautkleber können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

19. Produktuntergruppe 12.99.04 Sprechventile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte

- Sprechventil zur Montage an 15 mm-Normkonnektor

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese

- Sprechventil zur Montage an 22 mm-Normkonnektor

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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

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

bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte

Beschreibung

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einweg-Ventil, das auf das dorsale Kanülenende einer Trachealkanüle bzw. einer Trachealinnenkanüle mit 15 mm-Konnektor aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch eine

Phonation mithilfe des Expirationsstroms möglich wird.

Tracheotomierte Patienten können den natürlichen Atemweg über Mund und Nase nutzen. Sie atmen über das Sprechventil ein und über die oberen Atemwege aus. Da sich das Sprechventil nach der Inspiration schließt, entweicht die Expirationsluft über den vorhandenen Kehlkopf und ermöglicht dadurch die Stimmbildung. Derartige Sprechventile dürfen nicht für laryngektomierte Versicherte verwendet werden.

Neben der Hauptfunktion (Sprechventil) können Sprechventile dieser Produktart mit einem HME oder HMEF ausgeführt sein.

Indikation

Tracheostoma mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf und entsprechender Trachealkanülenversorgung zur Stimmbildung

19.2 Produktart 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil)

Beschreibung

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Ventil, das auf das Kanülenende einer Trachealkanüle mit 22 mm-Normkonnektor oder Basisplatte aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch durch das Shunt-Ventil über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Laryngektomierte Versicherte mit einer funktionsfähigen Stimmprothese (Shunt-Ventil) können mithilfe eines speziellen Sprechventils eine eigene Ersatzstimme erzeugen. Da diese Versicherten ausschließlich über das Tracheostoma atmen, muss das Sprechventil während des Atmungsprozesses offenbleiben und einen ungehinderten Luftaustausch ermöglichen.

Sprechventile für Laryngektomierte werden daher entweder gezielt zur Stimmbildung mit einem Finger geschlossen oder funktionieren mit einer speziellen Mechanik, die aufgrund des erhöhten Anblasdrucks bei der Stimmbildung die Expirationsluft über die Stimmprothese umleitet, ansonsten aber geöffnet bleibt. Auf diese Weise wird ein fingerfreies Sprechen ermöglicht.

Indikation

Tracheostoma und Laryngektomie mit funktionsfähiger Stimmprothese zur Stimmbildung

20. Produktuntergruppe 12.99.05 Tonerzeuger

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die sichere Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lautstärke einstellbar
- Grundtonhöhe einstellbar
- Einfach zu reinigende und desinfizierende Geräteoberfläche
- Netzunabhängiger Betrieb mit Akku/Batterie
- Zweiter Akku im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit:

- Betonungsmöglichkeit
- Intonationsmöglichkeit (Tonhöhenabfall)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten

- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Einstellungsmöglichkeiten (z. B. Tonhöhe, Feinabstimmung etc.)

Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme

- Betriebsspannungen
- Elektr. Anschlussleistung
- Kapazität interner Akku
- Betriebsdauer mit einer Akkuladung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- 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 Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 12.99.05.0 Tonerzeuger ohne Intonationsmöglichkeit

Beschreibung

Tonerzeuger übernehmen nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes in eingeschränktem Maße die Funktion der Stimmbänder.

Diese Sprechhilfe arbeitet mit einem Schwingungsgeber, der eine Kunststoffmembrane in Schwingungen versetzt. Die schwingende Membran wird an den Hals bzw. unterhalb des Kinns an den Mundboden angesetzt. Von dort aus gelangen die Schwingungen über die Halsweichteile in den Mund-Rachen-Raum. Bei Geräten mit Mundrohr werden die Schwingungen über das Mundrohr, dessen freies Ende zwischen die oberen Zähne und die Wangen genommen wird, in den Mund-Rachen-Raum geführt. Durch sauberes und exaktes Artikulieren kann dann eine verständliche Sprache geformt werden.

Die Lautstärke und die Grundtonhöhe können am Gerät eingestellt werden.

Das Gerät wird in der Hand gehalten und bei Bedarf an den Hals angesetzt.

Ist nach der Operation nicht abzusehen, ob ein internes oder ein externes Gerät benötigt wird, können einige externe Geräte mit einem Adapter zu internen Geräten umgerüstet werden.

Die notwendige Unterweisung für den Gebrauch der Sprechhilfe sollte durch eine Logopädin oder einen Logopäden erfolgen.

Indikation

Bei Laryngektomie, wenn ein Stimmersatz mittels Ösophagusstimme oder Shunt-Ventil nicht möglich ist

20.2 Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit

Beschreibung

Tonerzeuger übernehmen nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes in eingeschränktem Maße die Funktion der Stimmbänder.

Diese Sprechhilfe arbeitet mit einem Schwingungsgeber, der eine Kunststoffmembrane in Schwingungen versetzt. Die schwingende Membran wird an den Hals bzw. unterhalb des Kinns an den Mundboden angesetzt. Von dort aus gelangen die Schwingungen über die Halsweichteile in den Mund-Rachen-Raum. Bei Geräten mit Mundrohr werden die Schwingungen über das

Mundrohr, dessen freies Ende zwischen die oberen Zähne und die Wangen genommen wird, in den Mund-Rachen-Raum geführt. Durch sauberes und exaktes Artikulieren kann dann eine verständliche Sprache geformt werden.

Mithilfe einer Intonationstaste kann die betonungslose, maschinenartige Aussprache verbessert werden. Es können dann einzelne Silben oder Wörter betont werden. Die Lautstärke und die Grundtonhöhe können am Gerät eingestellt werden.

Das Gerät wird in der Hand gehalten und bei Bedarf an den Hals angesetzt.

Ist nach der Operation nicht abzusehen, ob ein internes oder ein externes Gerät benötigt wird, können einige externe Geräte mit einem Adapter zu internen Geräten umgerüstet werden.

Die notwendige Unterweisung für den Gebrauch der Sprechhilfe sollte durch eine Logopädin oder einen Logopäden erfolgen.

Indikation

Bei Laryngektomie, wenn ein Stimmersatz mittels Ösophagusstimme oder Shunt-Ventil nicht möglich ist

21. Produktuntergruppe 12.99.06 Externes Schutzzubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.06.2 bei Lätzchen, abwaschbar:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

– Mehrfach verwendbar

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage 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 sowie die

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 12.99.06.0 Trachealkompressen

Beschreibung

Trachealkompressen sind Einmalartikel, die das aus dem Tracheostoma abfließende und abgehustete Sekret auffangen. Sie müssen mehrmals täglich erneuert werden, sodass ein ständiger Bedarf besteht. Trachealkompressen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

21.2 Produktart 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar

Beschreibung

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Es gibt einmal verwendbare Lätzchen in verschiedenen Größen, Bauformen und in verschiedenen Adaptionsformen (geklebt, gebunden etc.). Einmal verwendbare Lätzchen können unter einer

Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

21.3 Produktart 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar

Beschreibung

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die abwaschbaren Lätzchen können einige Male verwendet und auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen (ein-/mehrlagig). Abwaschbare Lätzchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

21.4 Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar (maschinenwaschbar)

Beschreibung

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die mehrfach verwendbaren Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen.

Schutztücher und Schals verhindern das Eindringen von Staub und/oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Tücher sind waschbar und in verschiedenen Größen sowie unterschiedlichen Materialien erhältlich.

Es handelt sich nicht um handelsübliche Kleidungsstücke. Sie bestehen nur aus einem Kragen mit erweiterter Abdeckung für den Halsbereich. Komplette Rollkragenpullover sind hier nicht vorgesehen.

Mehrfach verwendbare Lätzchen, Tücher, Schals und Rollis können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

22. Produktuntergruppe 12.99.07 Zubehör und Ergänzungen für Trachealkanülen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 12.99.07.0 Abstandshalter für Lätzchen

Beschreibung

Abstandshalter werden auf dem distalen Kanülenende aufgesetzt und sorgen dafür, dass z. B. Schutzlätzchen, -tücher, -schals, -rollis und Kleidungsstücke nicht auf dem Tracheostoma aufliegen und so die Atmung beeinträchtigen. Abstandshalter werden von Kanülenträgern benötigt, sofern die verordneten Kanülen über keinen integrierten Abstandshalter verfügen. Abstandshalter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle ohne integrierten Abstandshalter

22.2 Produktart 12.99.07.1 Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle

Beschreibung

Konnektoren und Adapter werden benötigt, um Zubehör, wie z. B. Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF) zu konnektieren. Konnektoren und Adapter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

22.3 Produktart 12.99.07.2 Riechschläuche

Beschreibung

Riechschläuche werden benötigt, um die Schutzfunktion des Riechens wieder nutzen zu können. Durch den Schlauch wird eine Verbindung zwischen Tracheostoma und Mund hergestellt, sodass

die Versicherte oder der Versicherte wieder durch die Nase atmen kann. Riechschläuchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

22.4 Produktart 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar

Beschreibung

Kanülentragebänder ermöglichen eine Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder müssen regelmäßig ersetzt werden. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen.

Einmal verwendbare Kanülentragebänder können nicht gereinigt werden.

Die einmal verwendbaren Kanülentragebänder können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

22.5 Produktart 12.99.07.4 Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Kanülentragebänder ermöglichen eine Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder sollten mehrfach verwendbar sein. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen. Mehrfach verwendbare Kanülentragebänder können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

22.6 Produktart 12.99.07.5 Kanülendichtringe

Beschreibung

Kanülendichtringe dienen der Abdichtung einer Trachealkanüle bei einem unebenen

Tracheostoma. Sie müssen täglich erneuert werden, sodass ein ständiger Bedarf besteht. Kanülendichtringe können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

22.7 Produktart 12.99.07.6 Gleitmittel/Öle und Silikonspray für Trachealkanülen

Beschreibung

Die Produkte dieser Produktart dienen als Gleitmittel für Trachealkanülen und sind in Form von Öl- und Sprühflaschen oder ölgetränkten Tüchern erhältlich.

Die Herstellervorgaben der entsprechenden Trachealkanüle sind zu beachten.

Gleitmittel/Öl und Silikonspray für Trachealkanülen kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

23. Produktuntergruppe 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 12.99.08.0 Borkenpinzetten

Beschreibung

Borkenpinzetten werden benötigt, um verborktes Sekret aus dem Tracheostoma und der Trachealkanüle zu entfernen. Die Pinzetten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

23.2 Produktart 12.99.08.1 Tracheospreizer

Beschreibung

Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten Versicherten eingesetzt. Der Tracheospreizer besteht aus drei Flügeln, durch die ein gleichmäßiges Aufspreizen der äußeren Öffnung des Luftröhrenschnittes möglich ist.

Tracheospreizer können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

24. Produktuntergruppe 12.99.09 Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 12.99.09.0 Spezialreinigungstücher/-vlies

Beschreibung

Spezialreinigungstücher, welche mit einer Emulsion getränkt sind, werden zur Hautpflege und Hautvorbereitung rund um das Tracheostoma benötigt. Sie sind insbesondere dann erforderlich, wenn weitere Produkte durch spezielle Hautkleber am Tracheostoma fixiert werden sollen.

Spezialreinigungstücher/-vliese können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

Tracheostoma

24.2 Produktart 12.99.09.1 Reinigungsbürsten

Beschreibung

Reinigungsbürsten werden benötigt, um die Trachealkanülen/Shuntventile zu reinigen. Sie können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation

bei Versorgung mit Trachealkanülen, Anlage eines Shuntventils

24.3 Produktart 12.99.09.2 Reinigungsdosen

Beschreibung

Reinigungsdosen für Trachealkanülen dienen dem Ansetzen einer Reinigungsflüssigkeit zum Reinigen und Pflegen von Tracheostomiekanülen und Buttons sowie den entsprechenden Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör. Sie bestehen aus einem verschließbaren

Kunststoffbehälter mit einem Fassungsvermögen von bis zu 1000 ml und sind mit einem herausnehmbaren Siebeinsatz ausgestattet, auf dem die Trachealkanüle versenkt wird und in der Reinigungsflüssigkeit ruht.

Die Reinigungshinweise in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Trachealkanülen sind dabei zu beachten!

Indikation

bei Versorgung mit Trachealkanülen, Anlage eines Shuntventils

24.4 Produktart 12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate

Beschreibung

Reinigungspulver/-konzentrate für Trachealkanülen dienen dem Ansetzen einer Reinigungsflüssigkeit zum Reinigen und Pflegen von Tracheostomiekanülen und Buttons sowie den entsprechenden Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör. Die Substrate werden sowohl in Pulverform wie auch in flüssiger Form angeboten.

Die Reinigungshinweise in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Trachealkanülen sind dabei zu beachten!

Indikation

bei Versorgung mit Trachealkanülen, Anlage eines Shuntventils

25. Produktuntergruppe 12.99.10 Cuffdruck-Managementsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Technische Daten

- Beschreibung des Aufbaus
- Material
- Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)
- Gewicht
- Druckbereich

- Druckmessung (stetig/unstetig)
- Pumpfunktion (ja/nein)
- Puffervolumen
- Anschlüsse
- Reinigung gemäß Herstellerangaben
- Maximale Reinigungstemperatur
- Kalibrierintervall

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
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 12.99.10.0 Manometer

Beschreibung

Mechanische Cuffdruckmessgeräte sind mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut ablesbaren Manometerskalen, die der Druckkontrolle von Kanülen mit Niederdruckballons (Cuff) dienen. Durch Konnektieren des Manometers mit dem sich an der Beatmungskanüle befindlichen Kontrollballon (Pilot) lässt sich der momentane Cuffdruck ermitteln.

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

25.2 Produktart 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion

Beschreibung

Mechanische Cuffdruckmessgeräte sind mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut

ablesbaren Manometerskalen, die der Befüllung und Druckkontrolle von Beatmungskanülen mit Niederdruckballons (Cuff) dienen. Durch Konnektieren des Manometers mit Pumpfunktion mit dem sich an der Beatmungskanüle befindlichen Füllschlauch, lässt sich der momentane Cuffdruck ermitteln. Eine am Cuffdruckmessgerät befindliche Handpumpe ermöglicht eine nachträgliche Druckerhöhung durch pumpen. Eine Druckabsenkung im Niederdruckballon wird durch ein entsprechendes Ventil ermöglicht. Druckerhöhung sowie Druckabsenkung lassen sich über das anzeigende Manometer kontrollieren.

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

25.3 Produktart 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme

Beschreibung

Cuffdruck-Management-Systeme überwachen und regulieren den Innendruck in Niederdruckcuffs von Trachealkanülen. Sie stellen ein mobiles System dar und bestehen in der Regel aus einem durchsichtigen Außenballon aus Hartplastik, der einen Pufferballon umschließt. Der Cuffdruck wird dabei kontinuierlich in einem definierten Bereich gehalten. Die pneumatischen, selbstregulierenden Cuffdruck-Management-Systeme können bei jeder gecufften Trachealkanüle dauerhaft oder stundenweise an den Kontrollballon (Piloten) adaptiert werden.

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

25.4 Produktart 12.99.10.3 Schlauchverlängerungen für (zu) Cuffdruck-Managementssysteme(n)

Beschreibung

Transparenter Verbindungsschlauch aus Kunststoff mit Luer-Lock-Anschluss und Rückschlagventil, als Verlängerung zwischen mechanischem Cuffdruck-Managementssysteme und gecufften Trachealkanülen.

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

26. Produktuntergruppe 12.99.99 Abrechnungspositionen für Tracheostoma/Laryngektomie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es gelten die Anforderungen an das Hauptprodukt.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 12.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Produktart können Stabilisatoren für Basishalteplatten für Laryngektomierte und sonstiges Zubehör, das nicht von anderen Produktarten erfasst wird und für eine sachgerechte Versorgung erforderlich ist, abgerechnet werden.

(Siehe auch Einzelproduktaufstellung)

Indikation

Siehe die Indikationen des Hauptprodukts

26.2 Produktart 12.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

26.3 Produktart 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Siebung von Trachealkanülen (12.99.99.2001)

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Außenkanülen dürfen nur gesiebt werden.

Fensterung von Trachealinnenkanülen (12.99.99.2002)

Änderungen an Trachealinnenkanülen müssen so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist.

Kürzen/Verlängern von Trachealkanülen (12.99.99.2003)

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche (einschließlich Kanülenspitze) möglichst glatt ist.

Wiederaufbereitung von Silberkanülen (12.99.99.2004)

Unter dieser Abrechnungsposition kann die Aufbereitung von Silberkanülen abgerechnet werden. Eine Wiederaufbereitung von Silberkanülen ist nur möglich, wenn die wiederaufbereitete Kanüle bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendet werden soll.

Sonstige individuelle Anpassungen (12.99.99.2005)

Unter dieser Position können sonstige, nicht benannte Zuschläge/Zusätze für individuelle Anpassungen abgerechnet werden.

Indikation

Bei Tracheotomie und Versorgung mit einer Trachealkanüle

26.4 Produktart 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen und Kontrollen für Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

Indikation

Bei Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger

26.5 Produktart 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen und Kontrollen für Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit sowie für Cuffdruck-Managementssysteme abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

Indikation

Bei Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger und / oder Cuffdruck-
Managementsystem

26.6 Produktart 12.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt