

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 14 "Inhalations- und  
Atemtherapiegeräte"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 09.01.2024**

**Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte" 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 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte"

<b>1. Definition</b>	<b>10</b>
<b>2. Produktuntergruppe 14.24.01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege</b>	<b>15</b>
2.1 Produktart 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege	18
2.2 Produktart 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente	19
2.3 Produktart 14.24.01.3 Programmierbare, nebenluftgesteuerte Vernebler	20
2.4 Produktart 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma	21
2.5 Produktart 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten	22
<b>3. Produktuntergruppe 14.24.02 Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege</b>	<b>23</b>
3.1 Produktart 14.24.02.0 Vernebler für obere Atemwege	25
<b>4. Produktuntergruppe 14.24.03 Inhalationshilfen</b>	<b>27</b>
4.1 Produktart 14.24.03.1 Kammersysteme / Spacer	29
<b>5. Produktuntergruppe 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten</b>	<b>30</b>
5.1 Produktart 14.24.04.0 Nicht besetzt	34
5.2 Produktart 14.24.04.1 Nicht besetzt	34
5.3 Produktart 14.24.04.2 Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle	34
5.4 Produktart 14.24.04.3 Nicht besetzt	35
5.5 Produktart 14.24.04.4 Nicht besetzt	35
5.6 Produktart 14.24.04.5 Nicht besetzt	35
5.7 Produktart 14.24.04.6 Nicht besetzt	36
5.8 Produktart 14.24.04.7 Nicht besetzt	36
5.9 Produktart 14.24.04.8 Nicht besetzt	36
5.10 Produktart 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle	36
<b>6. Produktuntergruppe 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas</b>	<b>38</b>

6.1 Produktart 14.24.05.0 Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow	41
6.2 Produktart 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär	42
6.3 Produktart 14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar	43
6.4 Produktart 14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow	43
6.5 Produktart 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung	44
6.6 Produktart 14.24.05.5 Sauerstoffsparsysteme ohne Überwachungseinrichtung	45
6.7 Produktart 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär	46
6.8 Produktart 14.24.05.7 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung	47
6.9 Produktart 14.24.05.8 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen ohne Überwachungseinrichtung	48
6.10 Produktart 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar	49
<b>7. Produktuntergruppe 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren</b>	<b>51</b>
7.1 Produktart 14.24.06.0 Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig	54
7.2 Produktart 14.24.06.1 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow	55
7.3 Produktart 14.24.06.2 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow	56
7.4 Produktart 14.24.06.3 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow	57
7.5 Produktart 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow	58
7.6 Produktart 14.24.06.5 Nicht besetzt	59
<b>8. Produktuntergruppe 14.24.07 Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase</b>	<b>60</b>
8.1 Produktart 14.24.07.0 Hilfsmittel zur Ohrbelüftung	62
<b>9. Produktuntergruppe 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination</b>	<b>63</b>
9.1 Produktart 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme	66
9.2 Produktart 14.24.08.1 PEP-Maskensysteme	66

9.3 Produktart 14.24.08.2 Nicht besetzt	67
9.4 Produktart 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren	67
9.5 Produktart 14.24.08.4 Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung	67
<b>10. Produktuntergruppe 14.24.09 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis IPAP 30 hPa</b>	<b>69</b>
10.1 Produktart 14.24.09.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung	72
10.2 Produktart 14.24.09.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	73
10.3 Produktart 14.24.09.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	74
10.4 Produktart 14.24.09.3 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	74
<b>11. Produktuntergruppe 14.24.12 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung</b>	<b>76</b>
11.1 Produktart 14.24.12.0 Nicht besetzt	78
11.2 Produktart 14.24.12.1 Nicht besetzt	79
11.3 Produktart 14.24.12.2 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem und offenem/geschlossenem Atemsystem	79
11.4 Produktart 14.24.12.3 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem/Zweischlauchsystem und offenem/geschlossenem System	80
<b>12. Produktuntergruppe 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem IPAP &gt; 30 hPa</b>	<b>82</b>
12.1 Produktart 14.24.13.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung	85
12.2 Produktart 14.24.13.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	85
12.3 Produktart 14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	86

12.4 Produktart 14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung und integriertem Akku	87
12.5 Produktart 14.24.13.4 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	88
12.6 Produktart 14.24.13.5 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	89
<b>13. Produktuntergruppe 14.24.14 Ergänzungen für respiratorische Systeme</b>	<b>91</b>
13.1 Produktart 14.24.14.0 Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme	93
13.2 Produktart 14.24.14.1 Nicht besetzt	93
<b>14. Produktuntergruppe 14.24.16 Masken zur Adaption respiratorischer Systeme</b>	<b>95</b>
14.1 Produktart 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem	97
14.2 Produktart 14.24.16.1 Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmsystem	98
14.3 Produktart 14.24.16.2 Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmsystem	98
14.4 Produktart 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmsystem	99
14.5 Produktart 14.24.16.4 Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem	100
14.6 Produktart 14.24.16.5 Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmsystem	100
14.7 Produktart 14.24.16.6 Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmsystem	101
14.8 Produktart 14.24.16.7 Konfektionierte Ganzgesichtsmasken ohne integriertes Abströmventil	102
14.9 Produktart 14.24.16.8 Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmsystem	103
14.10 Produktart 14.24.16.9 Konfektionierte Ganzgesichtsmaske mit integriertem Abströmventil	103

<b>15. Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter</b>	<b>105</b>
15.1 Produktart 14.24.17.0 Nicht besetzt	108
15.2 Produktart 14.24.17.1 Nicht besetzt	108
15.3 Produktart 14.24.17.2 Nicht besetzt	108
15.4 Produktart 14.24.17.3 Nicht besetzt	108
15.5 Produktart 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte	109
15.6 Produktart 14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung	109
15.7 Produktart 14.24.17.6 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte	110
<b>16. Produktuntergruppe 14.24.19 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme</b>	<b>112</b>
16.1 Produktart 14.24.19.0 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme	113
<b>17. Produktuntergruppe 14.24.20 CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<b>115</b>
17.1 Produktart 14.24.20.0 CPAP-Geräte (ein Druckniveau)	118
17.2 Produktart 14.24.20.1 CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	119
<b>18. Produktuntergruppe 14.24.21 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<b>120</b>
18.1 Produktart 14.24.21.0 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau)	123
18.2 Produktart 14.24.21.1 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	124
<b>19. Produktuntergruppe 14.24.22 Bilevel-CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<b>125</b>
19.1 Produktart 14.24.22.0 Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus)	128

19.2 Produktart 14.24.22.1 Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	129
<b>20. Produktuntergruppe 14.24.23 Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<b>130</b>
20.1 Produktart 14.24.23.0 Auto-Bilevel-CPAP- Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus)	133
20.2 Produktart 14.24.23.1 Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	134
<b>21. Produktuntergruppe 14.24.24 Bilevel-CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mit ST-Funktion</b>	<b>135</b>
21.1 Produktart 14.24.24.0 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus)	138
21.2 Produktart 14.24.24.1 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	139
<b>22. Produktuntergruppe 14.24.25 Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<b>140</b>
22.1 Produktart 14.24.25.0 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen	143
22.2 Produktart 14.24.25.1 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen, mit integrierter Anfeuchtung	144
<b>23. Produktuntergruppe 14.99.99 Abrechnungspositionen</b>	<b>145</b>
23.1 Produktart 14.99.99.0 Zubehör	146
23.2 Produktart 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial	146
23.3 Produktart 14.99.99.2 Nicht besetzt	147
23.4 Produktart 14.99.99.3 Reparaturen	147
23.5 Produktart 14.99.99.4 Wartungen	147
23.6 Produktart 14.99.99.5 Einweisung	147



# 1. Definition

## ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Die Produktgruppe umfasst:

- Aerosol-Inhalationsgeräte und Inhalationshilfen
- Sauerstofftherapiegeräte
- Hilfsmittel zur Ohrbelüftung
- Atemtherapiegeräte zur Schleimlösung/-elimination
- Beatmungsgeräte
- Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen
- Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
- Atemgasbefeuchter

## AEROSOLINHALATIONSGERÄTE UND INHALATIONSHILFEN

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

Das Aerosolgemisch enthält Lösungs- und/oder Medikamententeilchen mit zum Beispiel schleimlösender, entzündungshemmender, bronchialerweiternder, antiallergischer oder bakterizider Wirkung. Die Applikation erfolgt in der Regel über ein Mundstück, gegebenenfalls mittels Maske bzw. bei tracheotomierten Personen über eine spezielle Halsmaske. Bei der Behandlung von Kleinkindern können auch Gesichts-/Nasenmasken zum Einsatz kommen.

Aerosol-Inhalationsgeräte für die oberen Atemwege sind in der Regel Druck- oder Dampf-Inhalationsgeräte. Für die Behandlung der unteren Atemwege werden druckluftgetriebene Düsenvernebler, Membranvernebler oder Ultraschallvernebler mit ausreichender Frequenz genutzt, um das benötigte Teilchenspektrum des Aerosols zu erreichen.

Bei Verneblern für spezielle Medikamente handelt es sich um nur für die Applikation eines speziellen Medikamentes zugelassene Inhalationsgeräte. Nebenluftgesteuerte Vernebler sind auf die Versicherte oder den Versicherten und ihre oder seine Atemtechnik programmierbar, sodass eine Effizienzsteigerung erreicht werden kann.

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

Bei allen Verneblern, insbesondere bei speziellen Medikamentenverneblern und nebenluftgesteuerten Verneblern sowie bei der Kombination mit Vorschaltkammern/Spacern, ist zu beachten, welche bestimmten Medikamente mit welchem bestimmten Verneblern appliziert werden dürfen. Diese Informationen finden sich in der Regel in den Arzneimittelfachinformationen aufgeführt.

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

## SAUERSTOFFTHERAPIEGERÄTE

Bei der Langzeitsauerstofftherapie wird bei Versicherten mit chronischer Hypoxämie die Einatemluft mindestens 15 Stunden pro Tag mit Sauerstoff angereichert. Neben der Langzeitsauerstofftherapie wird eine Therapie mit Sauerstoff zudem bei der Akutbehandlung von Clusterkopfschmerzen eingesetzt.

Sauerstoff kann entweder mit Hilfe von Sauerstoffkonzentratoren, Druckgas-Flaschensystemen oder Flüssiggas-Behältersystemen zur Verfügung gestellt werden. Die Zufuhr des Sauerstoffs erfolgt über doppelumige Nasensonden (auch als Nasenbrillen bezeichnet), über einlumige Nasensonden oder über Masken. Eine besondere Applikationsmöglichkeit ist ein spezieller Trachealkatheter (transtrachealer Sauerstoffkatheter). Grundsätzlich sind Sauerstofftherapiegeräte für den stationären und für den mobilen Einsatz zu unterscheiden.

Stationäre Systeme wie z. B. netzabhängige Sauerstoffkonzentratoren und große Sauerstoffflaschen ( $\geq 10$  l) oder stationäre Flüssiggassysteme können in der Regel nur mit Hilfe von Transporthilfen oder Fahrgestellen in ihrem Standort verändert werden, ein mobiler, netzunabhängiger Betrieb ist nicht möglich. Verlängerungsschläuche (von bis zu 15 m Länge) ermöglichen bei der Nutzung von stationären Sauerstofftherapiegeräten mit Dauerflow eine begrenzte räumliche Beweglichkeit.

Im Rahmen der außer-Haus Mobilität werden mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte genutzt. Mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d.h. das Gerät kann z.B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden. Die Systeme dienen zur Mobilität (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)

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

Der Sauerstoff-Flow gibt an, welche Sauerstoffmenge (Sauerstoff-Flow l/min) im Rahmen einer kontinuierlichen Sauerstoffversorgung abgegeben wird.

Mit Flow-Äquivalent wird die Sauerstoffmenge bei Geräten, die im Demand-Modus arbeiten, bezeichnet. Eine Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert, lediglich während der Inspiration. Die Sauerstoffmenge ist abhängig vom System / Gerät und der Atemfrequenz der Versicherten oder des Versicherten.

Bei der Nutzung von Sauerstofftherapiegeräten ist durch den verordnenden Arzt zu prüfen, ob der Einsatz von sauerstoffsparenden Zusatzgeräten (Demandfähigkeit) möglich ist. Sauerstoffsparsysteme sind mit und ohne Alarmsystem erhältlich. Die Eignung der Versicherten oder des Versicherten für ein Sauerstoffsparsystem (Demandfähigkeit) ist sowohl in Ruhe als auch unter Belastung zu testen.

Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.

## HILFSMITTEL ZUR OHRBELÜFTUNG

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

## ATEMTERAPIEGERÄTE ZUR SCHLEIMLÖSUNG/SCHLEIMELIMINATION

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

Mechanische In- und Exsufflatoren stellen eine besondere Anwendungsform dar. Sie unterstützen die Mobilisation und den Abtransport von Bronchialsekret durch graduelle Anwendung eines Überdruckes während der Einatmung auf die Atemwege und anschließendes schnelles Umschalten auf einen Unterdruck während des Ausatmens.

## BEATMUNGSGERÄTE

Unterschieden werden Beatmungsgeräte zur invasiven und nichtinvasiven Beatmung. In Bezug auf die tägliche Beatmungsdauer wird zwischen Beatmungsgeräten zur intermittierenden und / oder zur lebenserhaltenden Beatmung unterschieden.

Bei der intermittierenden Beatmung wird die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten mit Hilfe eines Beatmungsgerätes bis zu 16h / Tag unterstützt.

Für vom Beatmungsgerät abhängige Versicherte (bei einer täglichen Beatmungsdauer von mehr als 16 h / Tag) werden Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung eingesetzt.

Im außerklinischen Bereich erfolgt die nichtinvasive Beatmung in der Regel über eine konfektionierte oder individuell angepasste Beatmungsmaske, die invasive Beatmung über eine Trachealkanüle.

Zudem werden Beatmungsgeräten mit „offenem“ (Leckagesystem) und / oder „geschlossenem“ (Ventilsystem) Atemsystem sowie mit Doppelschlauch- und / oder Einschlauchsystem unterschieden. Einige Geräte lassen auch die Auswahl zwischen offenem und geschlossenem Atemsystem zu.

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

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

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

Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit u.a.

Überprüfung der Therapieparameter.

#### ATEMTERAPIEGERÄTE ZUR BEHANDLUNG SCHLAFBEZOGENER ATMUNGSSTÖRUNGEN

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

Spezielle Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen arbeiten atemzuggesteuert mit zwei unterschiedlichen Druckniveaus für die Einatmung (IPAP) und die Ausatmung (EPAP) (z. B. Bi–Level CPAP) bzw. passen den Atemdruck automatisch den individuellen Erfordernissen der Versicherten oder des Versicherten an (selbstadaptierende Systeme).

Die Einleitung der Behandlung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung einer schlafbezogenen Atmungsstörung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt in der Regel mit dem Gerät, mit dem die Therapieeinstellung durchgeführt wurde.

Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.

#### MASKEN ZUR ADAPTION RESPIRATORISCHER GERÄTE

Sowohl für die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen als auch für die nichtinvasive Beatmung werden Masken genutzt, die über ein Schlauchsystem mit dem Atemtherapiegerät verbunden sind. Sie stellen das Bindeglied zwischen dem Atemtherapiegerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben oder ähnliches am Kopf fixiert.

Die Auswahl der konfektionierten Masken erfolgt individuell. Ist der Einsatz konfektionierter Masken z. B. bei hohem Atemdruck oder bei Gesichtsdeformitäten und / oder –asymmetrien nicht möglich, kann eine individuell angefertigte Maske erforderlich sein.

#### ATEMGASBEFEUCHTER

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

#### ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON INHALATIONS–/UND ATEMTERAPIEGERÄTEN

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

Ist zum Funktionserhalt der regelmäßige Austausch bestimmter, in das Gerät fest eingebauter Komponenten erforderlich (z. B. Molekularsieb bei Sauerstoffkonzentratoren), so handelt es sich bei den benötigten Produkten nicht um Verbrauchsmaterialien, sondern um Ersatzteile.

#### LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

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

#### Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

#### Querverweise

Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“

Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“

## **2. Produktuntergruppe 14.24.01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Ermittlung des Summenhistogramms des Teilchenvolumens in Abhängigkeit von der Teilchengröße mittels Mehrstufen-Kaskaden-Aufprallsammler gemäß DIN EN ISO 27427:2020-02
- Anhang D, durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geeignetes lungengängiges Aerosol

Zusätzliche Anforderungen an:

14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege

- 14.24.01.3 Programmierbare nebenluftgesteuerte Vernebler
- 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma
- 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten

Das Aerosol muss über ein geeignetes Teilchenspektrum verfügen:

- Mindestens 50 % des vernebelten Volumens unter 5 µm
- Ermittlung des MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) und RF (Respirable Fraction)

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

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Erklärung, ob eine Thermische Desinfektion der Vernebler, inkl. Mundstück und/oder Masken, durch Auskochen möglichst .
- Elektrisch betriebenes Gerät zur Applikation von Medikamenten in die unteren Atemwege

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für den Vernebler, das Mundstück sowie für Inhalationsmasken

14.24.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Vernebler für spezielle Medikamente:

- Aufzählung der applizierbaren Medikamente/Wirkstoffe

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderung an:

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

- Mundstück im Lieferumfang enthalten

14.24.01.4 Zusätzliche Anforderung an Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma:

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

Zusätzliche Anforderungen für Geräte mit netzunabhängigem Akkubetrieb:

- Ladegerät und mindestens ein Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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



## **erbringenden Leistungen**

### **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**

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

### **Beschreibung**

Medikamentenvernebler für die unteren Atemwege dieser Produktart sind druckluftgetriebene Düsenvernebler, Ultraschallvernebler und Membranvernebler.

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

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

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

empfindlichere Wirksubstanzen appliziert werden.

Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können:

## **Indikation**

Zur Applikation von Medikamenten bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **2.2 Produktart 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente**

### **Beschreibung**

Vernebler für spezielle Medikamente dieser Produktart sind Membran-, Düsen- oder Ultraschallvernebler mit besonderen Konstruktionsmerkmalen, die ein auf das zu applizierende Medikament abgestimmtes Teilchenspektrum erzeugen.

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

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

Membranvernebler verwenden eine perforierte Edelmetallmembran mit einer Vielzahl kleiner Poren bzw. Löcher im Mikrometerbereich, ähnlich einem Sieb. Auf das Inhalat wird entweder Druck ausgeübt, um es durch die statische Membran zu drücken, oder aber die perforierte Membran wird in Schwingung versetzt (ähnlich wie bei den Ultraschallverneblern), um so das Medikamentenaerosol zu erzeugen. Die Bewegung der Membran erzeugt einen konstanten und

reproduzierbaren Abriss von Tröpfchen; die Tröpfchengröße wird durch den Durchmesser der Löcher in der Membran bestimmt. Da im Vergleich zu Ultraschallverneblern geringere Frequenzen verwendet werden, können mit dem Membranvernebler auch chemisch oder physikalisch empfindlichere Wirksubstanzen appliziert werden.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Applikation von speziellen Medikamenten in die unteren Atemwege mit nur für diese Medikamentenapplikation zugelassenen Inhalationsgeräten, z. B. bei pulmonaler Hypertonie, Infektionen der Lunge)

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **2.3 Produktart 14.24.01.3 Programmierbare, nebenluftgesteuerte Vernebler**

### **Beschreibung**

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

Der Inhalationsfluss und das Inhalationsvolumen werden durch das Gerät kontrolliert. Durch eine spezielle, individuell auf die Versicherte oder den Versicherten abgestimmte Programmierung wird das Gerät eingestellt und entsprechend die Therapie auf die Versicherte oder den Versicherten und ihre oder seine Bedürfnisse angepasst. Das Gerät vernebelt inhalationsgetriggert, d. h. es wird nur dann das Medikament abgegeben, wenn die Versicherte oder der Versicherte einatmet. Die Steuerung erfolgt dabei vollautomatisch über die Einatembemühungen der Versicherten oder des Versicherten.

Diese Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Applikation von Medikamenten bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

– insbesondere bei besonderen Applikationsanforderungen wie z. B. hoher/exakter Dosierung oder geringer Inhalationszeit

oder

– wenn die Versicherte oder der Versicherte den Umgang mit herkömmlichen Inhalationsgeräten nicht sicher beherrscht

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **2.4 Produktart 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma**

### **Beschreibung**

Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma dieser Produktart sind druckluftgetriebene Düsenvernebler und Ultraschallvernebler.

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

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

Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können.

Diese Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Applikation von Medikamenten über eine Trachealkanüle bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose)

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **2.5 Produktart 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten**

### **Beschreibung**

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

Die Geräte vernebeln mit Ultraschall. Die Beatmung der Versicherten oder des Versicherten bzw. Beatmungsparameter werden durch den Vernebler nicht beeinflusst. Das Gerät kann auch nach Abschalten im Beatmungskreislauf verbleiben.

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

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

Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können.

Diese Geräte ggf. sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

– Zur Applikation von Medikamenten während der außerklinischen Beatmung bei Lungenerkrankungen

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

### **3. Produktuntergruppe 14.24.02 Aerosol-Inhalationsgeräte für obere Atemwege**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

##### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters

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

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

– Erklärung, ob eine thermische Desinfektion der Vernebler, inkl. Mundstück und/oder Masken, durch Auskochen möglich ist .

- Elektrisch betriebenes Gerät zur Applikation von Medikamenten in die oberen Atemwege.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für den Vernebler sowie für Inhalationsmasken und gegebenenfalls enthaltene Mundstücke

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Inhalationsmaske im Lieferumfang enthalten

Zusatzanforderung für Geräte mit netzunabhängigem Akkubetrieb:

- Ladegerät und mindestens ein Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **3.1 Produktart 14.24.02.0 Vernebler für obere Atemwege**

### **Beschreibung**

Vernebler für die oberen Atemwege dieser Produktart erzeugen Medikamenten-Aerosole für die oberen Atemwege auf unterschiedliche Weise:  
 Druckluftgetriebene Düsenvernebler für die Behandlung der oberen Luftwege bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor und dem eigentlichen Vernebler mit Maske. Die verwendeten Membran- oder Pendelkolbenkompressoren sind so konstruiert, dass sie



wartungsfrei sind und die Druckluft nicht mit Schmierstoffen in Kontakt kommt. Die erzeugte Druckluft wird mit einem Schlauch auf den Vernebler übertragen. Auf Knopfdruck tritt die Druckluft über eine Düse aus und reißt aufgrund des dadurch entstehenden Unterdrucks Flüssigkeitsteilchen mit sich.

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

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

Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können.

Diese Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Applikation von Medikamenten bei Erkrankungen der oberen Atemwege (z. B. chronische Sinusitis, chronische Rhinitis, Schleimhautentzündungen, nach Bestrahlungen im HNO-Bereich, nach Operationen im HNO-Bereich)

Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **4. Produktuntergruppe 14.24.03 Inhalationshilfen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters

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

– Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.

– Eine Reinigung der Mundstücke und der mit dem Aerosol in Berührung kommenden Teile mit haushaltsüblichen Mitteln und Gerätschaften muss möglich sein.

– Erklärung, ob eine thermische Desinfektion von Mundstück und/oder Masken durch Auskochen möglich ist.

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Produkte müssen mehrfach verwendbar sein.

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

## **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**

## **4.1 Produktart 14.24.03.1 Kammersysteme / Spacer**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

Zur inhalativen Medikamentenapplikation bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose) bei unzureichender Inhalationstechnik bei Nutzung eines Dosieraerosols

Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

---

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

## **5. Produktuntergruppe 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der MDS-Prüfmethode Nr. 14–110/2018 MDS Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen zur Messung der Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit vom Flow durch ein unabhängiges Prüfinstitut.
- Das Gerät erzeugt bei einem Flow bis 2 l/min eine Sauerstoffkonzentration von mindestens 90 %, bis 3 l/min von mindestens 85 %.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

Zusätzliche Anforderungen an netzabhängige Geräte:

- Maximale Energieaufnahme 360 W

Zusätzliche Anforderungen an stationäre Geräte:

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

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- versichertenennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Befeuchtung nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden
- Reinigungsfähigkeit des Befeuchters mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Erklärung, ob eine thermische Desinfektion des Befeuchters durch Auskochen möglich ist

14.24.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle:

- Sauerstoffkonzentratoreinheit und Ladekompressor im Gerät integriert
- Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs mindestens 85 %

14.24.04.3 Zusätzliche Anforderungen an kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten:

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

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

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

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

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

14.24.04.9 Zusätzliche Anforderungen an Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle:

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

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Maximale Lautstärke 40 dB(A)

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Grundgerätes ohne die ggf. im Lieferumfang enthaltene Befeuchtereinheit für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellenseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten..

- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

Tabelle mit den Angaben:

- Einstellstufe am Gerät
- ml Sauerstoff pro Atemzug
- O<sub>2</sub>-Konzentration bei der jeweiligen Einstellstufe

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- Ersatz Druckgasflaschen im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

## **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**

### **5.1 Produktart 14.24.04.0 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **5.2 Produktart 14.24.04.1 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

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

#### **Beschreibung**

Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle dieser Produktart ermöglichen das Befüllen von Druckgasflaschen für den persönlichen Bedarf. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen sind in der Regel spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

Druckgasfülleinheiten dieser Produktart beinhalten sowohl die Sauerstoffkonzentratoreinheit, die den Sauerstoff aus der Raumluft generiert, als auch die Füllstation in Form eines Ladekompressors, welche den vom Konzentrator kommenden Sauerstoff auf den Flaschenfülldruck komprimiert. Die zu füllende Druckgasflasche wird am Ausgang der Füllstation angeschlossen. Das Gerät überwacht kontinuierlich die Konzentration des abgefüllten Sauerstoffs und unterbricht den Füllvorgang,

sobald die Konzentration unter einen Grenzwert sinkt. Über spezielle Schraub- und Steckanschlüsse können so mobile Druckgasflaschen mit Sauerstoff befüllt werden. Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse mindestens eine Ersatzflasche beinhalten.

Die Füllstationen werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Im Hinblick auf die mögliche Entnahmemenge bzw. Mobilität ist zu berücksichtigen, dass die Sauerstoffkomprimierung bzw. der Flaschendruck in der Regel geringer ist als bei reinen Druckgasflaschen.

Diese Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

---

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

### **5.4 Produktart 14.24.04.3 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **5.5 Produktart 14.24.04.4 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **5.6 Produktart 14.24.04.5 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

**Indikation**

Nicht besetzt

**5.7 Produktart 14.24.04.6 Nicht besetzt**

**Beschreibung**

Nicht besetzt

**Indikation**

Nicht besetzt

**5.8 Produktart 14.24.04.7 Nicht besetzt**

**Beschreibung**

Nicht besetzt

**Indikation**

Nicht besetzt

**5.9 Produktart 14.24.04.8 Nicht besetzt**

**Beschreibung**

Nicht besetzt

**Indikation**

Nicht besetzt

**5.10 Produktart 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle**

**Beschreibung**

Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle dieser Produktart ermöglichen in Kombination mit einem separaten Sauerstoffkonzentrator das Befüllen von Druckgasflaschen für den

persönlichen Bedarf. Der Versicherten oder dem Versicherten wird so eine selbstständige Versorgung mit Druckgasflaschen für den mobilen Einsatz ermöglicht. Die Druckgasflaschen und der notwendige, zusätzliche Sauerstoffkonzentrator sind i. d. R. spezifisch auf die Druckgasfülleinheit ausgelegt.

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

Die Füllstationen werden stationär genutzt und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar. Im Hinblick auf die mögliche Entnahmemenge bzw. Mobilität ist zu berücksichtigen, dass die Sauerstoffkomprimierung bzw. der Flaschendruck in der Regel geringer ist als bei reinen Druckgasflaschen.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

## **6. Produktuntergruppe 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents

– Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents

– Eine Restmengenanzeige muss vorhanden sein

Zusätzliche Anforderungen an:

14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär

14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar

14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär

14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar

– Eigenverdampfungsrate für stationäre Systeme  $\leq 0,7$  l/d

– Eigenverdampfungsrate für mobile Systeme  $\leq 0,5$  l/d

14.24.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar

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

– Gerät während der Mobilität der anwendenden Person nutzbar

14.24.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär

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

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

14.24.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow

14.24.05.3 Zusätzliche Anforderungen an Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow

– Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

– Befeuchtung nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit Alarmfunktion:

– Akustische und optische Alarmfunktionen, gegebenenfalls auch abschaltbar

– Mindestens Alarmfunktionen für abgegebene Sauerstoffmenge und für Energieversorgung

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

– Erklärung ob eine thermische Desinfektion des Befeuchters durch Auskochen möglich ist.

– Versichertennahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

14.24.05.4 Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung

14.24.05.7 Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung

– Akustische und optische Alarmfunktion

– Mindestens Überwachung mit Alarmfunktion für Sauerstoffversorgung, Versichertentriggerung und Energieversorgung

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an mobile Geräte:

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

Zusätzliche Anforderungen an stationäre Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

Zusätzliche Anforderungen an mobile, elektrisch betriebene Geräte:

- Mindestens ein Akkusatz und ein Ladegerät im Lieferumfang

## **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 Garantianforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller**

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

### **Beschreibung**

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**



Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Indikation zur Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.

---

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

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

### **Beschreibung**

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

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

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

Die Geräte ggf. sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit.

---

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

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

## Beschreibung

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## Indikation

Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

---

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

## 6.4 Produktart 14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow

### Beschreibung

Sauerstofftherapiegeräte mit Druckgas dieser Produktart bestehen i. d. R. aus mehreren Geräteteilen. Als Vorratsbehälter dient eine auswechselbare Sauerstoffflasche. Sie ist in verschiedenen Größen erhältlich und enthält den komprimierten gasförmigen Sauerstoff. Der

maximale Flaschendruck liegt bei 200 MPa, d. h. eine volle 10 l Flasche enthält  $10 \text{ l} \times 200 \text{ MPa} = 2000 \text{ l Sauerstoffgas}$ . An die Sauerstoffflasche wird ein sogenannter Druckminderer angeschlossen. Dieser reduziert den Flaschendruck auf den erforderlichen Betriebsdruck und ermöglicht eine genaue Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows. Der Flaschendruck wird mit einem Manometer gemessen und angezeigt; er ist ein Maß für die noch in der Flasche vorhandene Sauerstoffmenge. Eine Anfeuchtung ist in der Regel angezeigt.

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag

---

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

## **6.5 Produktart 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung**

### **Beschreibung**

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

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

Es ist zu beachten, dass die Triggerung in der Regel durch die Nasenatmung gesteuert wird und

durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche oder Flüssigsauerstoffsystem zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems (die Demandfähigkeit) durch Testatmung nachgewiesen ist

und

– Wenn ein Überwachungssystem erforderlich ist (Alarmer z. B. bei leerer Druckgasflasche oder leerem Flüssigsauerstoffbehälter, bei Diskonnektion oder Deplatierung der Nasensonde)

---

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

## **6.6 Produktart 14.24.05.5 Sauerstoffsparsysteme ohne Überwachungseinrichtung**

### **Beschreibung**

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche oder Flüssigsauerstoffsystem zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

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

### **Beschreibung**

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

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

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

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

Der Füllungsstatus des Behälters kann entweder am Füllstandsanzeiger des

Sauerstoffbehältersystems abgelesen werden oder seine Bestimmung erfolgt z. B. durch Wiegen des Systems. Die Nachlieferung des verbrauchten tiefkalten medizinischen Sauerstoffs erfolgt in der Regel durch Nachfüllung der stationären Sauerstoffbehältersysteme vor Ort bei der Versicherten oder dem Versicherten oder durch Austausch der Behälter.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit.

– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

## **6.8 Produktart 14.24.05.7 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung**

### **Beschreibung**

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

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

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

Es ist zu beachten, dass die Triggerung in der Regel durch die Nasenatmung gesteuert wird und

durch eine verstärkte Mundatmung beeinträchtigt sein kann. Es kann deshalb erforderlich werden, eine Benutzung in der Schlafphase durch zusätzliche Maßnahmen zu überwachen bzw. durch geeignete Messungen regelmäßig zu kontrollieren.

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur atemgetriggerten Abgabe und genauen Dosierung von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

und

– Wenn ein Überwachungssystem erforderlich ist (Alarmer z. B. bei leerer Druckgasflasche oder leerem Flüssigsauerstoffbehälter, bei Diskonnektion oder Deplatierung der Nasensonde)

– Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows und zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung einer Druckgasflasche mit Sauerstoffsparsystem

---

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

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

### **Beschreibung**

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

In den Druckminderer ist ein Sauerstoffsparsystem integriert, welches den abgegebenen Sauerstoff-Flow mit der Atmung der Versicherten oder des Versicherten synchronisiert, d. h. die

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff und genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.

– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

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

### **Beschreibung**

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

Das der Versicherten oder dem Versicherten über entsprechende Schlauchsysteme zugeführte Sauerstoffgas ist mit einem Flowsteller dosierbar. Ein System von Sicherheitsventilen verhindert, dass der Druck im Behälter zu hoch werden kann. Wird kein Sauerstoffgas entnommen, öffnet sich bei einem definierten Druck (z. B. 1,5 MPa) ein primäres Sicherheitsventil, um den durch die



ständige natürliche Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs entstehenden Druck zu begrenzen. Diesen Vorgang bezeichnet man als Spontanverdampfung. Die Spontanverdampfungsrate beschreibt die ungenutzt in die Umgebungsluft abgegebene Sauerstoffmenge für den Fall, dass vom Versicherten kein gasförmiger Sauerstoff entnommen wird; sie hängt vor allem von der thermischen Isolation des Sauerstoffbehältersystems ab und beträgt bis zu 0,5 l Flüssigsauerstoff pro Tag.

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

## **7. Produktuntergruppe 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

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

– Einsatz-/Indikationsbezogene Prüfungen zur Messung der Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit vom Flow durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

Zusätzliche Anforderungen an netzabhängige Geräte:

- Maximale Energieaufnahme 360 W

14.24.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig:

- Ausstattung mit Transporthilfen (z. B. Griffe, Rollen)
- Gerät möglichst leise, maximal 40 dB(A)

14.24.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow:

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

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

14.24.06.3 Zusätzliche Anforderungen an Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow:

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

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

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

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

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften.
- Erklärung, ob eine thermische Desinfektion des Befeuchters durch Auskochen möglich ist.
- Versicherten nahe Befeuchtung des Sauerstoffs möglich

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gerät möglichst leise, maximal 40 dB(A)

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Grundgerätes ohne die ggf. im Lieferumfang enthaltene Befeuchtereinheit Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

Tabelle mit den Angaben:

- Einstellstufe am Gerät
- ml Sauerstoff je Atemzug
- O<sub>2</sub>-Konzentration bei der jeweiligen Einstellstufe

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an mobile und tragbare Geräte:

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

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit kontinuierlichem Flow:

- Befeuchtereinheit im Lieferumfang

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

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

### **Beschreibung**

Sauerstoffkonzentratoren dieser Produktart reichern den Sauerstoff aus der Umgebungsluft an. Mit Hilfe eines elektrischen Kompressors wird die Luft, die 21 % Sauerstoff aufweist, nach Abscheidung von festen Bestandteilen – wie z. B. Staub – abwechselnd durch zwei parallel angeordnete Molekularsiebfilter gepumpt, deren Poren Stickstoff (N<sub>2</sub>) als Hauptbestandteil der Luft absorbieren und den Sauerstoff (sowie Edelgase) durchlassen. Der jeweils für einige Sekunden nicht benutzte

Molekularsiebfilter wird regeneriert und der absorbierte Stickstoff ausgeschieden. Der Wirkungsgrad des Molekularsiebfiltersystems ist u. a. abhängig vom eingestellten Gasfluss (Flow): Je mehr Luft durch das Filtersystem gepumpt wird, umso kürzer ist die Kontaktzeit und umso mehr Stickstoff kann den Filter zusammen mit dem Sauerstoff passieren, sodass die Sauerstoffkonzentration mit zunehmendem Gasfluss kleiner wird.

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

Da der vom Konzentrator erzeugte Sauerstoff getrocknet ist und die Therapie mindestens 16 Stunden pro Tag durchgeführt werden muss, ist zur Vermeidung von Schleimhautreizungen häufig (vor allem bei einem Fluss größer als 2 l/min) eine Anfeuchtung notwendig, die bei Verwendung von Verlängerungsschläuchen auf Seiten der Versicherten oder des Versicherten erfolgen muss. Gerätestörungen werden akustisch mit Alarntönen gemeldet und auch optisch angezeigt.

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit.

---

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

## **7.2 Produktart 14.24.06.1 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow**

### **Beschreibung**

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

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

### **Beschreibung**

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

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

angezeigt.

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur kontinuierlichen und atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

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

### **Beschreibung**

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die



Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist

---

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

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

### **Beschreibung**

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

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur kontinuierlichen und atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer

Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.

Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems (die Demandfähigkeit) durch Testatmung nachgewiesen ist

---

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

## **7.6 Produktart 14.24.06.5 Nicht besetzt**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8. Produktuntergruppe 14.24.07 Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

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

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Nasenstück bzw. Nasenadapter sowie Ballons im Lieferumfang enthalten

## **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**

## **8.1 Produktart 14.24.07.0 Hilfsmittel zur Ohrbelüftung**

### **Beschreibung**

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

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

### **Indikation**

Zur Verbesserung der Mittelohrbelüftung über die Ohrtrompete (Tuba eustachii) bei Erwachsenen und Kindern, bei zum Beispiel seröser Otitis media, chronisch seromuköser Otitis media

## **9. Produktuntergruppe 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters

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

14.24.8.0 Zusätzliche Anforderungen an PEP-Mundsysteme

14.24.8.1 Zusätzliche Anforderungen an PEP-Maskensysteme:

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

– Erklärung, ob eine thermische Desinfektion von Mundstück und/oder Masken durch Auskochen möglich ist.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

14.24.08.3 Zusätzliche Anforderung an In-/Exsufflatoren

14.24.08.4 Zusätzliche Anforderungen an Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung

Erklärung, ob das Produkt für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Atemtherapiegeräten zur Schleimlösung/-elimination eine sachgerechte, indikationsspezifische Versorgung erfolgt. Hierbei sind u.a. insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

14.24.8.0 Zusätzliche Anforderungen an PEP-Mundsysteme

14.24.8.1 Zusätzliche Anforderungen an PEP-Maskensysteme:

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

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei

erforderlichen Maßnahmen,  
mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für Mundstücke etc.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

– Für den Betrieb des Gerätes notwendige Filter, Masken, Atemschläuche im Lieferumfang enthalten

## **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

### 9.1 Produktart 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme

#### Beschreibung

PEP-Mundsysteme dieser Produktart sind mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Sie bestehen aus einem Mundstück, einem Ventilsystem und einer Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist.

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

#### Indikation

Zur Sekretmobilisation bei Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (zum Beispiel chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

---

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

### 9.2 Produktart 14.24.08.1 PEP-Maskensysteme

#### Beschreibung

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

#### Indikation

Zur Sekretmobilisation bei Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (zum Beispiel chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

---

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

### **9.3 Produktart 14.24.08.2 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **9.4 Produktart 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

Zur Sekretmobilisation und Sekretelimination bei mäßig bis voll ausgeprägter Einschränkung der Hustenfunktion (zum Beispiel bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen mit Funktionsstörung/Insuffizienz der Atemmuskulatur der Thoraxwand/des Zwerchfells)

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

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

---

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

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

#### **Beschreibung**

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

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

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Sekretmobilisation bei Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (zum Beispiel chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiektasen, Mukoviszidose)

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

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

---

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

## **10. Produktuntergruppe 14.24.09 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis IPAP 30 hPa**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt

– IPAP bis 30 hPa

– Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

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

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa IPAP eine sachgerechte indikationsspezifische Versorgung erfolgen kann. Hierbei sind u.a. insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichenden Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten zumindest teilweise zu übernehmen.

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten
- Tragetasche
- Filter

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

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

- integrierter, d. h. geräteeigener eingebauter Akku

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

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

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

## VII.4 Lieferung des Produktes

## VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

## VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

#### Beschreibung

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die nicht invasive Beatmung erfolgt über ein Patienten-Interface. Das ist i.d.R. eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

#### Indikation

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

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

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

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma) oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **10.3 Produktart 14.24.09.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur**



## **invasiven und nicht invasiven Anwendung**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen invasiven und nichtinvasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma) oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven oder invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

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

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen invasiven und nichtinvasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma) oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und wichtige Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven oder invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

# **11. Produktuntergruppe 14.24.12 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung**

## **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt

– Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

– Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

#### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur lebenserhaltenden Beatmung eine sachgerechte indikationsspezifische Versorgung erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichender Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.
- Das Gerät muss in der Lage sein die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten vollständig zu übernehmen.

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **11.1 Produktart 14.24.12.0 Nicht besetzt**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **11.2 Produktart 14.24.12.1 Nicht besetzt**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **11.3 Produktart 14.24.12.2 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem und offenem/geschlossenem Atemsystem**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten bis zu 24 h am Tag.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauchsystem, nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Beatmungsgerät individuell eingestellt werden. Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen sind bei medizinischem Erfordernis möglich.

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

Bei einer lebenserhaltenden Beatmung (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) muss ein zweites baugleiches /typgleiches) Beatmungsgerät in der Häuslichkeit der Versicherten oder des

Versicherten zur Verfügung stehen.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen lebenserhaltenden (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) nichtinvasiven und invasiven Beatmung bei behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums oder Schädigungen der Lunge

---

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

## **11.4 Produktart 14.24.12.3 Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem/Zweischlauchsystem und offenem/geschlossenem System**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten bis zu 24 h am Tag.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt über ein Ein- oder Doppelschlauchsystem, nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Beatmungsgerät individuell eingestellt werden. Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischem Erfordernis möglich.

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

Bei einer lebenserhaltenden Beatmung (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) muss ein zweites baugleiches (typgleiches) Beatmungsgerät in der Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten zur Verfügung stehen.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur außerklinischen lebenserhaltenden (Beatmungsdauer > 16 h / Tag) nichtinvasiven und invasiven Beatmung bei behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des oder Schädigungen der Lunge.

---

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



## **12. Produktuntergruppe 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem IPAP > 30 hPA**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Tragbares, elektrisch betriebenes Gerät, welches für den Betrieb keine Druckgase benötigt

– IPAP des Gerätes größer als 30 hPa

– Anzeige der eingestellten und tatsächlich wirksamen Beatmungsparameter

Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter:

– Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Beatmungsgeräten zur intermittierenden Beatmung > 30 hPa IPAP eine sachgerechte indikationsspezifische Versorgung erfolgen kann. Hierbei sind u.a. insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Mindestens ein Beatmungsschlauchsystem im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an:

14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku

14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem und integriertem Akku

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

- integrierter, d.h. geräteeigener eingebauter Akku

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

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

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

### **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**

## **12.1 Produktart 14.24.13.0 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht**

## **invasiven Anwendung**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die nicht invasive Beatmung erfolgt in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und verschiedenen Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) > 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **12.2 Produktart 14.24.13.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen invasiven und nichtinvasiven dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma) oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden invasiven oder nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) > 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **12.3 Produktart 14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen invasiv und nichtinvasiv dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten  
Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Beatmungsschlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma) oder

nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige der Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen sind bei medizinischer Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden invasiven oder nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP)  $> 30$  hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **12.4 Produktart 14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung und integriertem Akku**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16h/ Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Beatmungsgerät individuell eingestellt werden. Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d.h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlusssystemen sind bei medizinischem Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven oder invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) > 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **12.5 Produktart 14.24.13.4 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bis 16 h / Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und ein Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Beatmungsgerät individuell eingestellt werden. Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischem Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven oder invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) > 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **12.6 Produktart 14.24.13.5 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku**

### **Beschreibung**

Beatmungsgeräte zur außerklinischen nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart übernehmen bzw. unterstützen intermittierend (bsi 16 h / Tag) die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten.

Das Beatmungsgerät erzeugt einen positiven Druck, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und Beatmungs-Interface mit der Beatmungsmaschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. Die Beatmung erfolgt nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).

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

Die Beatmungsform und verschiedene Beatmungsparameter können am Beatmungsgerät individuell eingestellt werden. Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.

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

Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d.h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen sind bei medizinischem Erfordernis möglich.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**



Zur außerklinischen intermittierenden nichtinvasiven oder invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) > 30 hPa bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

---

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

## **13. Produktuntergruppe 14.24.14 Ergänzungen für respiratorische Systeme**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an SpO<sub>2</sub>-Module zur Messung der Sauerstoffsättigung

– Messung der Sauerstoffsättigung muss möglich sein.

– Anzeige der aktuell gemessenen Werte durch das Modul oder am respiratorischen System

Zusätzliche Anforderungen an Kohlendioxid-Module zur Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes

– Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes muss möglich sein.

– Anzeige der aktuell gemessenen Werte durch das Modul oder am respiratorischen System

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **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**

### **13.1 Produktart 14.24.14.0 Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme**

#### **Beschreibung**

Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme dieser Produktart sind Ergänzungsmodule, die das respiratorische System um zusätzliche Funktionalitäten bzw. Beatmungsmodi ergänzen, die Bedienung des respiratorischen Systems vereinfachen oder der zusätzlichen Messung physiologischer Parameter dienen.

Dies können sein:

- Sprachausgabemodule dienen der erleichterten Bedienung des respiratorischen Systems durch blinde oder hochgradig sehbehinderte Menschen. Die jeweils auf dem Display des Grundgerätes angezeigten Texte werden über das Sprachmodul akustisch ausgegeben.
- SpO<sub>2</sub>-Module erweitern das respiratorische System um die Möglichkeit der Überwachung der Sauerstoffsättigung (Pulsoxymetrie) bei der Versicherten oder dem Versicherten unter Beatmung.
- Ergänzungsmodule zur Kohlendioxid-Messung ermöglichen das respiratorische System zur Messung des in- und expiratorischen Kohlendioxid-Gehaltes im Beatmungszweig.

#### **Indikation**

Bei Versorgung mit dem entsprechenden – im Einzelprodukt – benannten Beatmungsgerät zur außerklinischen Beatmung bei behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulären Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.

### **13.2 Produktart 14.24.14.1 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

---

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

## **14. Produktuntergruppe 14.24.16 Masken zur Adaption respiratorischer Systeme**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters

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

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

– Der Anschluss von verschiedenen Geräten unterschiedlicher Hersteller muss möglich sein.

– Die Maske bzw. das Kopf-/Gurtsystem muss über einen Schnellverschluss verfügen, sodass die

Maske jederzeit ohne erneute Anpassung/Justierung auf- und abgesetzt werden kann.

- Komplettes, gebrauchsfertiges Produkt inklusive aller Haltevorrichtungen (Kopf-/Gurtsysteme)

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von 90 Tagen nutzbar sein.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der verwendeten Materialarten ohne Auflistung der Einzelbestandteile

## **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 Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **14.1 Produktart 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasenmasken dieser Produktart umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeit Sekret abzuhusten, zu sprechen und gegebenenfalls zu essen oder zu trinken bleiben für die Versicherte oder den Versicherten erhalten. Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund, gegebenenfalls bis hin zur Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven



---

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

## **14.2 Produktart 14.24.16.1 Konfektionierte Nasen-Mundmasken ohne integriertes Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasen-Mundmasken (auch Full-Face-Masken genannt) dieser Produktart umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da dieser mit abgedeckt wird.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

- a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase/Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14
- b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

---

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

## **14.3 Produktart 14.24.16.2 Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasenmasken dieser Produktart umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeiten Sekret abzuhusten, zu sprechen und gegebenenfalls zu essen oder zu trinken bleiben für die Versicherten oder den Versicherten

erhalten. Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund, gegebenenfalls bis hin zur Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.

Nasenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

## **Indikation**

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

---

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

## **14.4 Produktart 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) dieser Produktart sind Sonderformen der Nasenmasken. Sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden, die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.

Nasenspitzenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung. Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

---

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

## **14.5 Produktart 14.24.16.4 Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem dieser Produktart sind nasal applizierbare Masken, die von ihrem Aufbau her sogenannten Sauerstoffbrillen ähneln. Sie bestehen aus weichen, auswechselbaren Nasenstücken mit Atemdurchlass, die mit einem Schlauch verbunden sind. Mittels einer Kopfhalterung werden die Schlauchenden am Hals entlang auf die Brust geführt und laufen in einem Y-Adapter zusammen, der mit dem Atemschlauch des Therapiegerätes verbunden wird. Durch die Auswahl verschiedener Nasenstücke ist die Anpassung des Produktes möglich, um eine gute Abdichtung im Bereich der Nasenlöcher zu erzielen.

Nasenkanülen dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Da die Kanülen nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Kanüle unter anderem abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Kanüle. Die Kanülen sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

---

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

## **14.6 Produktart 14.24.16.5 Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmsystem**

## **Beschreibung**

Mundmasken dieser Produktart umschließen den Mund und ermöglichen eine Beatmung bzw. Druckunterstützung daher ausschließlich über den Mund. Gegenüber Nasen-Mundmasken weisen sie einen niedrigeren Totraum auf. Sie werden verwendet, wenn zum Beispiel eine Atmung durch die Nase aufgrund von Verletzungen, operativen Eingriffen oder Fehlbildungen nicht möglich ist.

Mundmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig unter anderem von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

## **Indikation**

Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

---

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

## **14.7 Produktart 14.24.16.6 Konfektionierte Nasen-Mundmasken mit integriertem Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasen-Mundmasken (Full-Face-Masken) dieser Produktart umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da der Mund mit abgedeckt wird.

Nasen-Mundmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig unter anderem von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

## Indikation

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase/Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

---

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

## 14.8 Produktart 14.24.16.7 Konfektionierte Ganzgesichtsmasken ohne integriertes Abströmventil

### Beschreibung

Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Mask) dieser Produktart umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen i. in der Regel eine gute Dichtigkeit auch bei höherem Beatmungsdruck auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig unter anderem von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### Indikation

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase/Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

– Wenn die Versorgung mit einer Nasen- oder Mund-Nasenmaske nicht möglich ist.

---

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

## 14.9 Produktart 14.24.16.8 Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes

## **Abströmsystem**

### **Beschreibung**

Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) dieser Produktart sind Sonderformen der Nasenmasken, sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden. Die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig unter anderem von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

---

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

## **14.10 Produktart 14.24.16.9 Konfektionierte Ganzgesichtsmaske mit integriertem**

### **Abströmventil**

### **Beschreibung**

Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Maske) dieser Produktart umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen i. d. R., auch bei höherem Beatmungsdruck, eine gute Dichtigkeit auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.

Ganzgesichtsmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig unter anderem von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken sind nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln zu behandeln, die vom jeweiligen Hersteller

empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

### **Indikation**

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase/Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

– Wenn die Versorgung mit einer Nasen- oder Mund-Nasenmaske nicht möglich ist.

---

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

## **15. Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters

Zusätzliche Anforderungen an:

14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte)

14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung

14.24.17.6 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Gerät

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen (entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige



## unabhängige Prüfungen

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

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Erklärung, ob eine thermische Desinfektion des Wasserbehälters durch Auskochen möglich ist oder nicht.
- Einstellbare Befeuchtungsleistung gemäß Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi mindestens zwischen 70 % und 90 % relativer Feuchtigkeit
- Die Befeuchtung darf nicht an spezielle Verpackungen oder Sterilwasser gebunden sein.

14.24.17.0 Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten:

- Versichertennahe Atemgasbefeuchtung des Sauerstoffs möglich
- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften

## III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

### Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von einem ½ Jahr nutzbar sein.

## III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### Nachzuweisen ist:

14.24.17.4, 14.24.17.5 und 14.24.17.6, Zusätzliche Anforderungen an Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellerklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

## IV. Medizinischer Nutzen

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Zur Nutzung erforderliches Zubehör (z. B. Schlauchsysteme, Wasserbehälter) muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

## **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

## **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

### **15.1 Produktart 14.24.17.0 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **15.2 Produktart 14.24.17.1 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **15.3 Produktart 14.24.17.2 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **15.4 Produktart 14.24.17.3 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

## **15.5 Produktart 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte**

### **Beschreibung**

Beheizte Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen.

Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigem Schlauchsystem und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei gegebenenfalls beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart sind Stand-alone-Geräte, sie werden mit Beatmungsschläuchen mit dem respiratorischen System verbunden und bei der Beatmung bzw. Druckunterstützung mittels Maske eingesetzt.

Die Grundgeräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Befeuchtung des Atemgases bei erforderlicher nichtinvasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

---

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

## **15.6 Produktart 14.24.17.5 Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung**

### **Beschreibung**

Beheizte Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe, Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen.

Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei gegebenenfalls beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden direkt mit dem respiratorischen System verbunden bzw. an dieses angesteckt und bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung mittels Maske eingesetzt.

Die Grundgeräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Befeuchtung des Atemgases bei erforderlicher nichtinvasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

---

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

## **15.7 Produktart 14.24.17.6 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte**

### **Beschreibung**

Beheizte Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe, Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen.

Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei gegebenenfalls beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.

Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden direkt mit dem respiratorischen System verbunden bzw. an dieses angesteckt und bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung eingesetzt.

Die Grundgeräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## **Indikation**

Zur Befeuchtung des Atemgases bei erforderlicher nichtinvasiver oder invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege

-----  
Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 14A

## **16. Produktuntergruppe 14.24.19 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung der individuell angefertigten Masken erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Die Herstellung der individuell angefertigten Masken erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

###### **Nachzuweisen ist:**

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln, Methoden und Gerätschaften
- Der Anschluss von verschiedenen Geräten unterschiedlicher Hersteller muss gewährleistet sein.
- Die Maske bzw. das Kopf-/Gurtsystem muss über einen Schnellverschluss verfügen, sodass die Maske jederzeit ohne erneute Anpassung/Justierung auf- und abgesetzt werden kann.
- Komplettes, gebrauchsfertiges Produkt inklusive aller Haltevorrichtungen (Kopf-/Gurtsysteme)

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

###### **Nachzuweisen ist:**

- Das Produkt muss mehrfach verwendbar und bei täglicher Nutzung und Reinigung mindestens über einen Zeitraum von 90 Tagen nutzbar sein.

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **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 Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

## **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**

## **16.1 Produktart 14.24.19.0 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme**



## Beschreibung

Masken dieser Produktart werden individuell nach Abdruck für die Versicherte oder den Versicherten hergestellt. Diese Masken haben vor allem den Vorteil eines minimierten Totraums und einer optimierten Auflagefläche auf dem Gesicht.

Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, sind sie regelmäßig auszutauschen. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung, von der Schweißsekretion der Haut, von Gewichtszunahme oder -abnahme der Versicherten und von der Pflege der Maske. Die Haltbarkeit von individuell angefertigten Masken hängt u.a. auch ab von den Belastungen, denen sie ausgesetzt sind. Zu berücksichtigen ist, dass angepasste Masken oftmals auf eine dicke Polsterung und Befestigungsteile aus Kunststoff verzichten können, sie haben deshalb eine deutlich höhere Lebensdauer als industriell vorgefertigte Masken. Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.

## Indikation

a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen Atemtherapiegerät und Nase/Mund der Versicherten oder des Versicherten mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14

b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14

– Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Masken nicht möglich ist

---

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

## **17. Produktuntergruppe 14.24.20 CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN 80601-2-70:2021-06 TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)) durch ein unabhängiges Prüfinstitut

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt in Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Therapiestundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

#### **17.1 Produktart 14.24.20.0 CPAP-Geräte (ein Druckniveau)**

##### **Beschreibung**

CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter, konstanter Druck erzeugt wird. Der einstellbare, positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die Atmung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwirkungen in Form von atemsynchronen Schwankungen des Beatmungsdrucks nicht unzulässig groß werden.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

##### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

---

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

## **17.2 Produktart 14.24.20.1 CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung**

### **Beschreibung**

CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter, konstanter Druck erzeugt wird. Der einstellbare, positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die Atmung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwirkungen in Form von atemsynchronen Schwankungen des Beatmungsdrucks nicht unzulässig groß werden.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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

## **18. Produktuntergruppe 14.24.21 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 und 14-5 04/2018 MDS Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN 80601-2-70:2021-06 – TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit))

durch ein unabhängiges Prüfinstitut

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt in Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlaflhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Therapiestundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner als 28,0 dB(A)
- Angabe der gemäß Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS Hi ermittelten Kennwerte

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**



**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

**VI. Sonstige Anforderungen****Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **18.1 Produktart 14.24.21.0 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau)**

### **Beschreibung**

Auto CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein variabler Druck erzeugt wird. Der automatisch vom Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei

obstruktiver Schlafapnoe

---

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

## **18.2 Produktart 14.24.21.1 Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung**

### **Beschreibung**

Auto-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein variabler Druck erzeugt wird. Der automatisch vom Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem Auto-CPAP-Gerät ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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

## **19. Produktuntergruppe 14.24.22 Bilevel-CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06 – TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)) durch ein unabhängiges Prüfinstitut

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. vom behandelndem Arzt in Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form
- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Das Gerät muss möglichst leise sein; die Betriebsgeräusche müssen gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner als 28 dB(A) sein.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellereits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **19.1 Produktart 14.24.22.0 Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus)**

### **Beschreibung**

Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherte oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät nicht möglich ist

---

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

## **19.2 Produktart 14.24.22.1 Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung**

### **Beschreibung**

Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Gerät ohne integrierte Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute / Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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



## **20. Produktuntergruppe 14.24.23 Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN EN 80601-2-70:2021-06 – TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit))

durch ein unabhängiges Prüfinstitut

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelnden Arzt in Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar.
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form
- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

### **IV. Medizinischer Nutzen**

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

### **VI. Sonstige Anforderungen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **20.1 Produktart 14.24.23.0 Auto-Bilevel-CPAP- Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus)**

### **Beschreibung**

Auto-Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck, IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck, EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## Indikation

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Gerät nicht möglich ist

---

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

## 20.2 Produktart 14.24.23.1 Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung

### Beschreibung

Auto-Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### Indikation

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Gerät (automatisch anpassende Druckniveaus) ohne integrierte Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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

## **21. Produktuntergruppe 14.24.24 Bilevel-CPAP-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mit ST-Funktion**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen (entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN 80601-2-70:2021-06 – TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt in –Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar.
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen.
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form
- Eine getrennte Einstellung des inspiratorischen und des expiratorischen Druckes muss für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

**VI. Sonstige Anforderungen****Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten.



Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Atemgasbefeuchter im Lieferumfang enthalten
- Atemgasbefeuchter fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **21.1 Produktart 14.24.24.0 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus)**

### **Beschreibung**

Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck, IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck, EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

## Indikation

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung mit einem zeitgesteuerten BiLevel-CPAP-Gerät zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe oder bei zentraler Schlafapnoe

---

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

## 21.2 Produktart 14.24.24.1 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung

### Beschreibung

Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebläse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### Indikation

Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung mit einem zeitgesteuerten BiLevel-CPAP-Gerät zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe oder bei zentraler Schlafapnoe

Wenn die Behandlung mit einem zeitgesteuerten Bilevel-CPAP ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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

## **22. Produktuntergruppe 14.24.25 Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

und

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normenabschnitt DIN 80601-2-70:2021-06 – TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen

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

- Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase (Druckschwankung) ermittelt gemäß DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 muss bei einem eingestellten Druck von  $< 10$  hPa den Wert  $\leq 0,5$  hPa und bei einem eingestellten Druck von  $\geq 10$  hPa den Wert  $\leq 1$  hPa erfüllen.
- Druck von behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt in Schritten von max. 0,5 hPa einstellbar
- Eine Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person muss durch technische Vorrichtungen verhindert werden. Zuschaltbare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampenfunktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausgenommen
- Ablesemöglichkeit der Einsatzdauer anhand des Therapiestundenzählers
- Betriebsstundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar
- Tragbares Tischgerät, welches am 230 V-Netz und ggf. zusätzlich an Niederspannungsnetzen (z. B. 12 V Gleichspannung) betrieben werden kann
- Betriebsgeräusche gemäß Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi kleiner 28,0 dB(A)
- In das Gerät fest integrierte, für die anwendende Person ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen ablesbare Anzeige des Ist-Druckes in analoger oder digitaler Form

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Die Anforderungen der Produktuntergruppe 14.24.17 Atemgasbefeuchter müssen erfüllt werden.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

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

- Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Darstellung der herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Angabe der technischen Daten.
- Hinweise zum ggf. möglichen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Komplettes Schlauchsystem und Filter im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit integriertem Atemgasbefeuchter:

- Der Atemgasbefeuchter muss im Lieferumfang enthalten sein.

– Der Atemgasbefeuchter muss fest an das Gerät ankoppelbar, d. h. in das Druckunterstützungssystem integrierbar sein.

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **22.1 Produktart 14.24.25.0 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen**

### **Beschreibung**

Spezialgeräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und einen speziellen Algorithmus gesteuert/gerregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne-

Stokes-Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege

---

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

## **22.2 Produktart 14.24.25.1 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen, mit integrierter Anfeuchtung**

### **Beschreibung**

Spezialgeräte dieser Produktart bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren). Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und einen speziellen Algorithmus gesteuert/geregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).

Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.

Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.

Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

### **Indikation**

Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne-Stokes-Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege

– Wenn eine Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist

---

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

## **23. Produktuntergruppe 14.99.99 Abrechnungspositionen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

##### **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 zusätzlichen zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

### **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**

## **23.1 Produktart 14.99.99.0 Zubehör**

### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich (siehe auch Produktaufstellung).

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **23.2 Produktart 14.99.99.1 Verbrauchsmaterial**

### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial zu Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Verbrauchsmaterials und einer Begründung der Notwendigkeit für das Material ist erforderlich (siehe auch Produktaufstellung).

### **Indikation**

Nicht besetzt

### **23.3 Produktart 14.99.99.2 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **23.4 Produktart 14.99.99.3 Reparaturen**

#### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Materials und einer Begründung der Notwendigkeit für das Material ist erforderlich (siehe auch Produktaufstellung).

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **23.5 Produktart 14.99.99.4 Wartungen**

#### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Inhalations- und Atemtherapiegeräten abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Maßnahmen und einer Begründung der Notwendigkeit für die Maßnahme ist erforderlich (siehe auch Produktaufstellung).

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **23.6 Produktart 14.99.99.5 Einweisung**

#### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Einweisungen von Beatmungsgeräten abgerechnet werden.

## **Indikation**

Nicht besetzt