



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 07.07.2023**

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 02 "Adaptionshilfen" 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 02 "Adaptionshilfen"

1. Definition	7
2. Produktuntergruppe 02.10.01 Armunterstützungssysteme	11
2.1 Produktart 02.10.01.0 Armunterstützungssysteme	14
3. Produktuntergruppe 02.40.01 Anziehhilfen	16
3.1 Produktart 02.40.01.0 An- und Ausziehhilfen für Kleidungsstücke	19
3.2 Produktart 02.40.01.1 Knöpffhilfen	19
3.3 Produktart 02.40.01.2 Strumpf- bzw. Strumpfhosenan-/ausziehhilfen	20
3.4 Produktart 02.40.01.3 Strumpfan- und -ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe	20
3.5 Produktart 02.40.01.4 Nicht besetzt	21
4. Produktuntergruppe 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen	22
4.1 Produktart 02.40.02.0 Griffverdickungen für Essbesteck	26
4.2 Produktart 02.40.02.1 Griffverlängerungen für Essbesteck	27
4.3 Produktart 02.40.02.2 Halter für Essbesteck	27
4.4 Produktart 02.40.02.3 Halterungen/Handspangen für Trinkgefäße/-becher	28
4.5 Produktart 02.40.02.4 Tellerranderhöhungen, aufsteckbar	28
4.6 Produktart 02.40.02.5 Essapparate	29
4.7 Produktart 02.40.02.6 Saug- und Trinkhilfen mit Flüssigkeitsreservoir	29
4.8 Produktart 02.40.02.7 Nicht besetzt	30
4.9 Produktart 02.40.02.8 Esshilfen bei eingeschränkter Handfunktion sowie Ohnhändigkeit	30
4.10 Produktart 02.40.02.9 Essbesteck bei Tremor	31
5. Produktuntergruppe 02.40.03 Rutschfeste Unterlagen	32
5.1 Produktart 02.40.03.0 Rutschfeste Unterlagen	35
6. Produktuntergruppe 02.40.04 Greifhilfen	36
6.1 Produktart 02.40.04.0 Universalgriffe	39
6.2 Produktart 02.40.04.1 Greifzangen/Helfende Hand	40

6.3 Produktart 02.40.04.2 Greifhilfen für Wasserhahn	40
6.4 Produktart 02.40.04.3 Türgriffverlängerungen	41
6.5 Produktart 02.40.04.4 Pneumatische Greifhilfen	42
6.6 Produktart 02.40.04.5 Fenstergriffverlängerungen/ Fensteröffner	43
6.7 Produktart 02.40.04.6 Mechanische Greifhilfen	43
6.8 Produktart 02.40.04.7 Nicht besetzt	44
7. Produktuntergruppe 02.40.05 Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte zur Körperhygiene	45
7.1 Produktart 02.40.05.0 Fönhalterungen	48
7.2 Produktart 02.40.05.1 Rasierapparathalterungen	48
7.3 Produktart 02.40.05.2 Zahnbürstenhalter	49
7.4 Produktart 02.40.05.3 Toilettenpapiergreifhilfen	49
8. Produktuntergruppe 02.40.06 Schreibhilfen	51
8.1 Produktart 02.40.06.0 Schreibgriffe bzw. Schreibgriffverdickungen für Schreibgeräte	54
8.2 Produktart 02.40.06.1 Befestigungen bzw. Spangen für Schreibgeräte	55
8.3 Produktart 02.40.06.2 Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes	55
8.4 Produktart 02.40.06.3 Kopfschreibhilfen	56
8.5 Produktart 02.40.06.4 Fußschreibhilfen	57
8.6 Produktart 02.40.06.5 Blas-Saug-Mundstäbe	57
8.7 Produktart 02.40.06.6 Führungsschablonen für Tastaturen	58
9. Produktuntergruppe 02.40.07 Lesehilfen	60
9.1 Produktart 02.40.07.0 Mundstäbe	63
9.2 Produktart 02.40.07.1 Umblättermittel (manuell)/Blattwender	64
9.3 Produktart 02.40.07.2 Umblättermittel, elektrisch	65
9.4 Produktart 02.40.07.3 Leseständer	65
10. Produktuntergruppe 02.40.08 Elektrisch betriebene halb-/vollautomatisierte Speiseroboter	67
10.1 Produktart 02.40.08.0 Halbautomatisierte Speiseroboter	70

11. Produktuntergruppe 02.99.01 Taster/Tasten zur Funktionsauslösung	72
11.1 Produktart 02.99.01.0 Elektromechanische Tasten/Tastengruppe (drahtgebunden)	75
11.2 Produktart 02.99.01.1 Elektromechanische Tasten/Tastengruppe (drahtlos)	77
11.3 Produktart 02.99.01.2 Elektromechanische Tasten/Tastengruppen mit Zusatzfunktion (drahtlos oder drahtgebunden)	79
12. Produktuntergruppe 02.99.02 Blas- bzw. Blas-Saug-Ansteuerung	81
12.1 Produktart 02.99.02.0 Blas-Taster zur Auslösung einer Einzelfunktion (kontaktlos, einstellbar)	84
12.2 Produktart 02.99.02.1 Blas-und Saug-Taster zur Auslösung zweier Einzelfunktionen (einstellbar)	85
12.3 Produktart 02.99.02.2 zur Löschung vorgesehen	87
13. Produktuntergruppe 02.99.03 Sensoren zur Auslösung über Bewegungen, Licht, Druck und Geräusche	88
13.1 Produktart 02.99.03.0 Näherungssensoren	91
13.2 Produktart 02.99.03.1 Tasten/Joystick zur Kopf- und Kinnbedienung	92
13.3 Produktart 02.99.03.2 Intraorale Sensorsysteme (individuelle Anfertigungen)	94
13.4 Produktart 02.99.03.3 Auslösung einer Einzelfunktion durch Lichtsteuerung	95
13.5 Produktart 02.99.03.4 Drucksensible Sensoren mit elektronischer Auswertung (einstellbar)	96
13.6 Produktart 02.99.03.5 Geräuschgesteuerte Sensoren	97
14. Produktuntergruppe 02.99.04 Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte (adaptierbare Fernbedienungen)	99
14.1 Produktart 02.99.04.0 Adaptierbare Fernbedienung, einfach	102
14.2 Produktart 02.99.04.1 Adaptierbare Fernbedienung, komplex	103
14.3 Produktart 02.99.04.2 Adaptierbare Fernbedienung, komplex mit Sprachbedienung	105
15. Produktuntergruppe 02.99.05 Zubehör zur drahtlosen Ansteuerung	107
15.1 Produktart 02.99.05.0 Adapter zur drahtlosen Nutzung (Sender)	109
15.2 Produktart 02.99.05.1 Adapter zur drahtlosen Nutzung (Empfänger)	110

16. Produktuntergruppe 02.99.06 Zubehör zur Erzeugung von Schaltfunktionen	112
16.1 Produktart 02.99.06.0 Batterieunterbrecher	115
16.2 Produktart 02.99.06.1 Adapter mit ergänzenden Zusatzfunktionen	116
16.3 Produktart 02.99.06.2 Netzschaltadapter ohne Zusatzfunktionen	117
16.4 Produktart 02.99.06.3 Netzschaltadapter mit Zusatzfunktionen	118
16.5 Produktart 02.99.06.4 Netzschaltadapter mehrfach, mit Zusatzfunktionen	119
17. Produktuntergruppe 02.99.99 Abrechnungspositionen	121
17.1 Produktart 02.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	122
17.2 Produktart 02.99.99.1 Nicht besetzt	122
17.3 Produktart 02.99.99.2 Nicht besetzt	123
17.4 Produktart 02.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	123
17.5 Produktart 02.99.99.4 Nicht besetzt	123
17.6 Produktart 02.99.99.5 Abrechnungspositionen für Wartungen	123
17.7 Produktart 02.99.99.6 Abrechnungspositionen für Einweisungen	124

1. Definition

Adaptionshilfen dienen dem Behinderungsausgleich, wenn infolge von Krankheit oder Behinderung Geräte und Gegenstände des täglichen Lebens sowie Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen nicht mehr zweckentsprechend genutzt werden können. Mithilfe der Adaptionshilfen können Geräte und Gegenstände, die unabdingbar mit der täglichen Lebensführung und Alltagsbewältigung zur Befriedigung der Grundbedürfnisse verbunden sind, wieder verwendet werden.

Adaptionshilfen sind:

– Armunterstützungssysteme

Armunterstützungssysteme sind mechanisch und/oder elektrisch steuerbare Hilfsmittel, die Armbewegungen der Versicherten oder des Versicherten mit begrenzter Muskelkraft und Kondition unterstützen.

– Anziehhilfen

Anziehhilfen sollen z. B. bei Bewegungseinschränkungen das selbstständige An- und Ausziehen ermöglichen. Hierzu zählen Anziehhilfen für Kleidungsstücke, Knöpffhilfen sowie Strumpf- bzw. Strumpfhosenanziehhilfen.

Spezielle An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen sollen den Versicherten das selbstständige Anlegen der Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen ermöglichen.

– Ess- und Trinkhilfen

Zu den Ess- und Trinkhilfen gehören Besteckhalter, Griffverdickungen/-verlängerungen für Essbesteck sowie Halterungen bzw. Handspangen für Trinkgefäße/-becher, Tellerranderhöhungen, Saug- und Trinkhilfen sowie Essapparate in verschiedenen Versionen für unterschiedliche Indikationen und Einsatzbereiche.

– Rutschfeste Unterlagen

Rutschfeste Unterlagen aus Kunststoff verhindern das Wegrutschen von Gegenständen und ermöglichen so das Greifen dieser Gegenstände.

– Greifhilfen

Greifhilfen, wie z. B. Universalgriffe, Greifzangen und Türgriffverlängerungen, ermöglichen die Nutzung, das Erreichen und das Heranholen von Gegenständen.

Mit sogenannten pneumatischen Greifhilfen können bestimmte Greifaktivitäten durchgeführt werden.

– Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte der Körperhygiene

Halter, Halterungen und Greifhilfen, wie Fönhalterungen, Zahnbürstenhalter, Toilettenpapiergreifhilfen oder Rasierapparahalterungen, kommen vorwiegend als Hilfsmittel zur Körperhygiene in Betracht.

– Schreibhilfen

Schreibhilfen kompensieren eingeschränkte oder fehlende Körperfunktionen der Hand oder der Finger beim Schreiben. Diese Hilfsmittel, wie Schreibgriffe, Schreibverdickungen, Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes, Kopfschreibhilfen, Blas-Saug-Mundstäbe oder Führungsschablonen

für Tastaturen, ermöglichen das selbstständige Schreiben.

– Lesehilfen

Lesehilfen als Mundstab, manuelle Umblättermittel (Blattwender), elektrische Umblättermittel und Leseständer unterstützen bei fehlender oder eingeschränkter Funktion der Hände oder Finger das Lesen durch Umblättern von Seiten ohne fremde Hilfe.

– Behindertengerechte Bedienelemente für elektrische Geräte

Behindertengerechte Bedienelemente, die über Druck, Zug, Berührung, bestimmte Bewegungen, Licht, Geräusche oder über die Sprache funktionieren, lösen den für elektrische Geräte vorgesehene Funktionszweck aus. Sie reichen, abhängig von Art und Umfang der Behinderung, von in Bauformen und Bedienung angepassten einfachen elektromechanischen Tasten bis zu komplexen Sensoren mit elektronischer Auswertung. Behindertengerechte Bedienelemente sind z. B. Einzeltasten, Tastengruppen, Blas-Saug-Ansteuerungen und Sensoren zur Auslösung von gewünschten Funktionen/Signalübertragungen.

Mithilfe dieser Adaptionshilfen kann das Maß der Fremdhilfe reduziert und der Versicherten oder dem Versicherten ein Verbleiben in der Wohnung ermöglicht werden. Anwendung und Funktion der Produkte zur Ansteuerung elektrischer Geräte sind bei Auslieferung immer im System, also immer mit den Zielgeräten (z. B. Kaffeemaschine) zu überprüfen. Zur Absicherung eindeutiger Signale an das zu steuernde Gerät können über das Zubehör oder über Funktionen im angesteuerten Gerät unbeabsichtigte Schaltvorgänge ausgefiltert werden.

– Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte

Umfeldkontrollgeräte ermöglichen die Steuerung von Funktionen verschiedenster Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.

Die Erreichung des gesicherten Umgangs mit behindertengerechten Bedienelementen und Umfeldkontrollgeräten, jeweils bezogen auf das Gesamtsystem (Bedienelement/Umfeldkontrollgerät, Zusatzfunktionen, angesteuertes Gerät), sollte nach Ablauf einer Erprobungszeit unter Alltagsbedingungen überprüft werden.

1.2 ALLGEMEINE HINWEISE

Die Notwendigkeit zur Versorgung mit bestimmten Adaptionshilfen ist stets anhand der Gegebenheiten des Einzelfalls zu bewerten. Es ist eine Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen) und der noch verbliebenen Aktivitäten vorzunehmen, um den Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel der Versorgung mit Adaptionshilfen auf der Grundlage realistischer, alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren der Versicherten oder des Versicherten zu berücksichtigen.

Die Versicherte oder der Versicherte muss in der Lage sein, z. B. Umfeldkontrollgeräte/behindertengerechte Bedienelemente entsprechend dem vorgesehenen Zweck zu bedienen. Die Erzeugung beabsichtigter, eindeutiger Schaltvorgänge erfordert im individuell zu beurteilenden Einzelfall für alle behindertengerechten Bedienelemente und Umfeldkontrollgeräte sowie das Zubehör mindestens die Abklärung nachfolgender Sachverhalte:

– Welche Geräte im Haushalt sollen angesteuert werden?

– Welche Körperteile sind für die Ansteuerung von Geräten durch Bedienelemente/Umfeldkontrollgeräte geeignet und mit welchem Körperteil (z. B. Arm, Bein,

Finger) wird die Ansteuerung ausgelöst?

– Welche Kräfte sind für die Auslösung erforderlich? Verfügt die Versicherte oder der Versicherte darüber?

– Welche Maßnahmen sind erforderlich, um eine sichere Bedienung zu gewährleisten?

– Wie kann das behindertengerechte Bedienelement/das Umfeldkontrollgerät fachgerecht positioniert werden, um für die Versicherte oder den Versicherten erreichbar und anwendbar zu sein (z.B. keine Sichtbehinderung, keine Behinderung anderer Aktivitäten)?

Wenn keine Möglichkeit zur sicheren Bedienung behindertengerechter Bedienelemente insbesondere von Einzeltasten/Tastengruppe gegeben ist und die Versicherte oder der Versicherte nicht versorgt werden kann, kann eine Versorgung mit einer individuell angefertigten Tastengruppe möglich werden. Individuelle Versorgungen bedürfen der ausführlichen ärztlichen Begründung.

Eine Mehrfachausstattung, z. B. mit typengleichen Bedienelementen, ist im Einzelfall möglich.

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, auch wenn sie behindertengerecht gestaltet sind. Hierzu zählen die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind. Dies sind z. B. Hilfen zur Nahrungsaufnahme bzw. -zubereitung wie Nagelbretter, Elektromesser, elektrische Dosenöffner etc., aber z. B. auch Handys und Apps, die das Nutzen von Funktionen zur Umfeldkontrolle und Bedienung von Haushaltsgegenständen und baulichem Wohnungszubehör ermöglichen.

Die Entwicklung in den Bereichen Smarthome und Ambient Assisted Living (AAL) führt zu einem immer größeren Angebot an Produkten, Dienstleistungen und Systemen standardisierter, weitgehend geprüfter und gesicherter Komponenten, die Funktionen der Umfeldkontrolle enthalten. So gibt es Systeme, die die Haussteuerung übernehmen, Einkaufslisten führen oder Termine überwachen. Älteren Versicherten und Versicherten mit Behinderung wird so ermöglicht, so lange es geht, ein selbstbestimmtes Leben in der eigenen Wohnung zu führen.

Sollten bauliche Veränderungen im Zusammenhang mit Umfeldkontrollgeräten notwendig werden, fallen diese nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. In diesen Fällen kann eine Leistungspflicht anderer Sozialleistungsträger, z. B. im Rahmen wohnumfeldverbessernder Maßnahmen, gegeben sein.

Sogenannte Schlüpfhilfen für Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen, die z. B. aus einem seidigen Gewebe gefertigt sind, sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie gehören obligatorisch zur verwendungsfertigen Abgabe eines Kompressionsstrumpfes. Diese Produkte erlangen auch dann keine Hilfsmittelleigenschaft, wenn sie aufwendiger, z. B. mit verlängertem Material, oder mit weiteren Zusatzprodukten ausgestattet sind.

Indikation

– Siehe Produktarten

Querverweise

- Spezial-Tastaturen als Bedienelemente zur Kommunikation: siehe Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"
- Prismenbrillen: siehe Produktgruppe 25 "Sehhilfen"
- Hausnotruf: Siehe Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

2. Produktuntergruppe 02.10.01 Armunterstützungssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Ausgleich bzw. Aufnahme des Armgewichts durch z. B. Federkraft
- Unterstützung der freien Armbewegung und –Beweglichkeit
- Ggf. steuerbare Armbewegungen, z. B. durch ein externes Modul
- Anschlussmöglichkeit an eine Energiequelle, z. B. Batterie des E-Rollstuhls
- Ober- und Unterarmschalen sowie Handauflagen(–bänder) gepolstert mit Verschlussmöglichkeiten

- Verstellbarkeit und/oder individuelle Anpassbarkeit
- Bei Rollstuhlmontagen die Möglichkeit der platzsparenden Montagen, die die Versicherte oder den Versicherten in ihrer Mobilität (Türen, Durchgänge) soweit wie technisch möglich nicht behindern
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zum kompensierbaren Gewichtsbereich
- Angabe zur Körperseite (Links- oder Rechtshänder)

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Eine Erprobung unter Beachtung der Körperseite, für die das Hilfsmittel eingesetzt werden soll, ist erforderlich.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 02.10.01.0 Armunterstützungssysteme

Beschreibung

Armunterstützungssysteme dieser Produktart sollen eine teilweise oder völlige dynamische, schwerkraftreduzierende Armunterstützung ermöglichen. Zum Ausgleich des Armgewichtes inklusive des gegriffenen Gegenstandes werden mechanische und elektrische Systeme zur Restfunktionsunterstützung oder zur vollständigen Unterstützung eingesetzt.

Diese Produkte können an Tischen angebracht werden oder zur mobilen Verwendung an Elektrorollstühlen. Die mechanischen Systeme funktionieren z. B. durch Federkraft oder mit Gegengewichten. Elektrische Systeme werden von einer externen Energiequelle gespeist, z. B. der Batterie des E-Rollstuhles.

Armunterstützungssysteme bestehen aus einer Unterkonstruktion als Basis, Unter- und Oberarmauflage und entsprechenden Stützpolster mit Fixierungsmöglichkeiten für den Arm. Die

einzelnen Komponenten sind durch leichtgängige gelenkige Schienen und Federn miteinander verbunden.

Armunterstützungssysteme gleichen das Armgewicht aus. Die Höhe des Gewichtsausgleichs stellt die Versicherte oder der Versicherte nach Bedarf ein.

Die Armstütze folgt den natürlichen Bewegungen der Versicherten oder des Versicherten und ermöglicht so einen größeren Aktionsradius.

Mithilfe eines Armunterstützungssystems kann die Versicherte oder der Versicherte Tätigkeiten des täglichen Lebens, wie z. B. Hygienemaßnahmen, Nahrungsaufnahme, Bedienung von Tastaturen und Schaltern, Bewegen, Greifen und Verschieben von Gegenständen, selbstständig durchführen.

Indikation

Beeinträchtigung von Arm- und Handgebrauch bei Schädigungen der Armfunktion aufgrund neurologischer oder muskulärer Erkrankungen (z. B. nach Schlaganfall, bei Multipler Sklerose, bei Amyotropher Lateralsklerose, bei zervikalen Querschnittsyndromen)

– Zur Verbesserung des Arm- und Handgebrauchs bei alltagsrelevanten Tätigkeiten und Ermöglichung einer Selbstversorgung

3. Produktuntergruppe 02.40.01 Anziehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Anwendungsmöglichkeit, ohne auf Dauer am Kleidungsstück befestigt werden zu müssen
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der Körperseite (Links–Rechtshänder)

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 02.40.01.0 An- und Ausziehhilfen für Kleidungsstücke

Beschreibung

An- und Ausziehhilfen für Kleidungsstücke dieser Produktart sind meist aus Kunststoff, Leichtmetall, Holz o. Ä. gefertigt; sie werden in der Regel an Wände montiert. Sie bestehen aus einer Wandhalterung, an der sich eine Stangenkonstruktion befindet, die am anderen Ende eine Befestigungsmöglichkeit für das jeweilige Kleidungsstück aufweist.

Sie ermöglichen das selbstständige An- bzw. Ausziehen von Bekleidungsstücken, ohne dass diese speziell zugerichtet sein müssen. Sie sind ausschließlich ortsgebunden nutzbar.

Indikation

Beeinträchtigung des An- und Ausziehens aufgrund von Schädigungen der Funktion der oberen Extremität (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur Ermöglichung des selbstständigen An- und Ausziehens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

3.2 Produktart 02.40.01.1 Knöpffhilfen

Beschreibung

Knöpffhilfen dieser Produktart sind Knöpfhaken oder Knöpfgeräte, die ösenförmige Haken oder auch Drahtschlingen aufweisen und mit einem Griff versehen sind. Die Drahtschlinge bzw. der Haken wird durch das Knopfloch gesteckt und dann um den Knopf gelegt. Danach zieht man den Knöpfhaken samt Knopf durch das Knopfloch.

Durch den Einsatz dieser Produkte wird das selbstständige An- und Ausziehen von Kleidungsstücken mit Knöpfen ermöglicht.

Indikation

Beeinträchtigung/Unmöglichkeit des selbstständigen An- und Ausziehens von Kleidung mit Knöpfen bei Schädigungen der Hand und/oder Fingerfunktion (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur Ermöglichung des selbstständigen Knöpfens beim An- und Ausziehen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

3.3 Produktart 02.40.01.2 Strumpf- bzw. Strumpfhosenan-/ausziehhilfen

Beschreibung

Strumpf- bzw. Strumpfhosenan-/ausziehhilfen dieser Produktart sind verschiedenartige Konstruktionen, die die Versicherte oder den Versicherten in die Lage versetzen, Strümpfe bzw. Strumpfhosen selbstständig an- und auszuziehen. Es sind Produkte aus textilem Gewebe und/oder Gestelle aus Metall oder einem Kunststoffrahmen. Die gewebeartigen Anziehhilfen vermindern die Reibung, sodass ein wesentlich geringerer Kraftaufwand beim Hochziehen der Strümpfe erforderlich ist. Durch die Gestelle, auf die z. B. der Strumpf gezogen wird, erreicht man eine Vordehnung, die ein leichteres Anziehen ermöglicht.

Produkte dieser Produktart können teilweise auch mit Griffverlängerungen ausgestattet sein, die bei Hüft- bzw. Kniegelenkversteifungen erforderlich sind, um erst den Fuß- und Unterschenkelbereich erreichen zu können.

Die Hilfsmittel sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des An-/Ausziehens von Strümpfen/Strumpfhosen aufgrund von Schädigungen der Funktion der oberen Extremität (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zur Ermöglichung des selbstständigen An-/Ausziehens von Strümpfen/Strumpfhosen
- Griffverlängerungen sind erforderlich bei zusätzlicher Schädigung der Wirbelsäulen-, Hüft- oder Kniefunktion.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

3.4 Produktart 02.40.01.3 Strumpfan- und -ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe

Beschreibung

Strumpfanziehhilfen/Strumpfhosenanziehhilfen bzw. -ausziehhilfen dieser Produktart sind Produkte, die die Versicherte oder den Versicherten in die Lage versetzen, Kompressionsstrümpfe bzw. Kompressionsstrumpfhosen selbstständig an- und auszuziehen, wenn die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten dies ermöglichen.

Die Hilfsmittel bestehen aus z. B. aus einer Metallrahmenkonstruktion oder einem Metallbügel, die/der an einer Grundplatte montiert ist. Der Kompressionsstrumpf wird über die Bügel gezogen und so, zum leichteren Einstieg, vorgedehnt. Andere Konstruktionen bestehen beispielsweise aus einem Kunststoffrahmen, über den der Kompressionsstrumpf gezogen wird. Zu diesen Kompressionsstrumpfanziehhilfen gehören noch zwei Verlängerungsgriffe mit Einschiebeschlitze, die zum Anziehen/Ausziehen des Strumpfes dienen. Daneben gibt es auch Gleithilfen, die den Kraftaufwand für die Versicherte oder den Versicherten verringern und die mechanische Belastung der Haut am zu versorgenden Anwendungsort mindern sollen.

Indikation

Beeinträchtigung des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen bei Schädigungen der Funktion der Arme und/oder der Hände und/oder der Finger sowie Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen) und/oder

– Funktionseinschränkungen der Rumpfbeugung (z. B. aufgrund einer Versteifung der Wirbelsäule und/oder Hüftgelenke und/oder Kniegelenke)

– Zum selbstständigen An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

3.5 Produktart 02.40.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen

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

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die hygienische Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 60° C Wassertemperatur
- Die Herstellervorgaben zur erforderlichen Desinfektion des Hilfsmittels

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.0 – Griffverdickungen für Essbesteck und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.1 – Griffverlängerungen für Essbesteck und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.2 – Halter für Essbesteck:

Nachzuweisen ist:

- Die universelle Einsetzbarkeit an haushaltsüblichen Essbestecken
- Die behinderungsgerechte Anpassbarkeit der Besteckhalter mit Verstellmöglichkeit

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.3 – Halterungen für Trinkgefäße:

Nachzuweisen ist:

- Die Einsetzbarkeit für verschiedene Trinkgefäße

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 02.40.05.4 – Tellerranderhöhungen, aufsteckbar:

Nachzuweisen ist:

- Die Eignung für verschiedene Tellergrößen

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.5 – Essapparate:

Nachzuweisen ist:

- Die Gebrauchstauglichkeit für die indikations- /und einsatzbezogene Nutzung durch vom Hersteller unabhängige Anwendertests
- Das gesicherte selbstständige Aufnehmen von zubereiteter Nahrung durch die Versicherte oder den Versicherten
- Eine geeignete Konstruktion /geeignete Konstruktionen zur Anbringung des Essapparats, z. B. an eine Tischplatte

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.6 – Saug-Trinkhilfe mit Beutel:

Nachzuweisen ist:

- Die Möglichkeit des selbstständigen Trinkens mit dem Hilfsmittel
- Die Möglichkeit des selbstständigen Beendens der Flüssigkeitszufuhr ohne Nachtropfen
- Unterlagen zu Reinigungsmöglichkeit, um das Produkt mindestens drei Tage nutzen zu können

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.9 – Essbesteck bei Tremor:

Nachzuweisen ist:

- Das Gerät ist ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar.
- Alle für die umfassende Nutzung im häuslichen Bereich vorgesehenen Komponenten müssen enthalten sein.
- Zusammenbau, Montage und Demontage des Produktes müssen intuitiv durch die Versicherte oder den Versicherten bzw. die Betreuungsperson erfolgen.
- Anwendungsbeobachtung durch eine unabhängige Institution für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation). Die Anwendungsbeobachtung wird in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt oder kann sich darauf übertragen lassen.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Das System sowie alle mit dem System verwendeten Komponenten müssen mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.9 – Essbesteck bei Tremor:

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Alle zu dem System verwendeten Komponenten (Bestecksätze, etc.) müssen mehrfach verwendbar sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

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

- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 02.40.02.0 Griffverdickungen für Essbesteck

Beschreibung

Griffverdickungen für Essbesteck dieser Produktart sind aufsteck- bzw. aufklembare Verdickungen für haushaltsübliche Essbestecke. Diese Hilfsmittel sind meist zylinder- oder kegelförmig gestaltet und weisen teilweise Griffmulden für die Finger auf. Sie bestehen meist aus Kunststoff oder Kautschuk. Mittels dieser Materialien wird eine Haftwirkung an der Haut erreicht.

Die Versicherte oder der Versicherte wird durch die Produkte in die Lage versetzt, selbstständig Nahrung zu sich zu nehmen. Dies wird durch eine Griffverdickung erreicht, die die Benutzung eines handelsüblichen Essbestecks ermöglicht, obwohl kein Umfassungsgriff der Hand mehr möglich ist oder z. B. eine Kraftminderung im Hand-/Fingerbereich vorliegt.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens mit normalem Essbesteck bei Schädigungen der Hand- und/oder Fingerfunktion (Störungen der Feinmotorik, z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.2 Produktart 02.40.02.1 Griffverlängerungen für Essbesteck

Beschreibung

Griffverlängerungen für handelsübliches Essbesteck dieser Produktart sind aufsteck- bzw. aufklembare Verlängerungen, die in unterschiedlichen Winkeln am Essbesteck angebracht werden können.

Sie dienen der Überbrückung, wenn die Hand nicht nahe genug an den Mund herangeführt werden kann oder die Drehbewegung der Hand (Pro- und Supination) eingeschränkt bzw. nicht möglich ist.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens mit normalem Essbesteck bei Schädigungen der Hand- und/oder Fingerfunktion (Störungen der Feinmotorik, z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.3 Produktart 02.40.02.2 Halter für Essbesteck

Beschreibung

Besteckhalter dieser Produktart sind Esshilfen, die aus einer Art Spange oder Schlaufe aus Kunststoff- oder Textil-/Ledermaterial bestehen. Sie werden, je nach Behinderung, an der Hand oder am Unterarm befestigt. An dieser Spange/Schlaufe befindet sich eine Einschubmöglichkeit für den Griff eines haushaltsüblichen Essbesteckes.

Besteckhalter ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten bei Verlust der Greiffunktion der Hände die Beibehaltung oder Wiedergewinnung einer selbstständigen Nahrungsaufnahme.

Der Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens mit normalem Essbesteck bei Schädigungen der Hand- und/oder Fingerfunktion mit gestörter Greif- und Haltefunktion (Störungen der Feinmotorik, z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.4 Produktart 02.40.02.3 Halterungen/Handspangen für Trinkgefäße/-becher

Beschreibung

Halterungen für Trinkgefäße/-becher dieser Produktart bestehen aus einem runden Aufnahme- ring für den Trinkbecher und besitzen einen oder zwei Handgriffe aus einem Kunststoffmaterial.

Das Trinkgefäß kann in dem dafür vorgesehenen Sockel fixiert und zum Mund geführt werden.

So erhält die Versicherte oder der Versicherte die Möglichkeit, bei passiver Fixierung des Trinkgefäßes, ohne Kraftaufwand für die Hände, Flüssigkeiten zu sich zu nehmen.

Indikation

Beeinträchtigung des Heranführens eines Trinkgefäßes an den Mund bei Schädigung der Greif- und Haltefunktion der Hände und/oder Finger (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur Ermöglichung des selbstständigen Trinkens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.5 Produktart 02.40.02.4 Tellerranderhöhungen, aufsteckbar

Beschreibung

Tellerranderhöhungen dieser Produktart bestehen aus flexiblem bzw. biegbarem Kunststoff (z. B. Polyethylen). Sie sind ca. 2 cm bis 3 cm hoch und haben mindestens drei Befestigungsklemmen, mit denen die Tellerranderhöhung an einem flachen, gebrauchstüblichen Essteller befestigt werden kann. Diese Produkte sind für Teller mit einem Durchmesser von ca. 18 cm bis ca. 28 cm geeignet.

Durch Tellerranderhöhungen werden Versicherte mit Behinderungen an den oberen Extremitäten in die Lage versetzt, selbstständig von einem Teller zu essen.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens fester Nahrung von einem Teller bei Schädigung der Greif- und Haltefunktion der Hände und/oder Finger (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.6 Produktart 02.40.02.5 Essapparate

Beschreibung

Essapparate dieser Produktart unterstützen die Versicherte oder den Versicherten mit eingeschränkter Hand- und Armfunktion, die angepasstes Essbesteck nicht benutzen können. Sie haben besondere Merkmale, wie z. B. Essbesteck am Gelenkarm, Steuerung durch Drücken mit einzelnen Fingern oder dem Arm, Bedienung durch angepassten Fußschalter bei fehlender Armfunktion.

Hinsichtlich des Wiedereinsatzes der Essapparate sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens fester Nahrung von einem Teller bei Schädigung der Arm-, der Greif- und Haltefunktion der Hände und/oder Finger (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Wenn angepasste Essbestecke nicht genutzt werden können
- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.7 Produktart 02.40.02.6 Saug- und Trinkhilfen mit Flüssigkeitsreservoir

Beschreibung

Die Produkte dieser Produktart bestehen aus einem Beutel oder Trinkbecher als Flüssigkeitsreservoir mit Membransystemen, Mundstücken oder einer Leitung mit negativen Luer-

Konnektor als Anschlusseinheit sowie dem Mundstück aus Silikon bzw. anderen geeigneten Materialien. Über diese Trinkhilfe können bei ausreichender Restsaugkraft Flüssigkeiten, wie z. B. Tee, Kaffee, Milch, Kakao, kohlenstofffreies Wasser und Limonaden, klare Fruchtsäfte sowie ballaststofffreie Trink- und Sondernahrung, selbstständig getrunken werden.

Bei täglicher und gründlicher Reinigung kann das Mundstück bis zu drei Tage eingesetzt werden.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des selbstständigen Trinkens aus einem konventionellen Trinkgefäß bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität (z. B. bei Gelenkerkrankungen, bei neurologischen Erkrankungen, zervikalen Querschnittlähmungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen) und/oder fehlende Rumpfkontrolle,

– wenn Bewusstsein, Saug- und Schluckreflexe und die entsprechenden Schutzreflexe erhalten sind,

– Zur Ermöglichung des selbstständigen Trinkens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.8 Produktart 02.40.02.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4.9 Produktart 02.40.02.8 Esshilfen bei eingeschränkter Handfunktion sowie

Ohnhändigkeit

Beschreibung

Hochrandiger Essteller mit Zylinderstifanordnung zwischen denen die Gerichte (z. B. Gemüse-, Obst-, Fisch- und Fleischgerichte) fixiert werden können, um das Schneiden wie auch das Portionieren von Malzeiten zur erleichtern. Die Produkte sind mehrfach verwendbar.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens fester Nahrung von einem Teller bei einseitiger Schädigung der Greif- und Haltefunktion der Hand und / oder Finger oder einseitiger Ohnhändigkeit

- Wenn angepasste Essbestecke, Tellerränderhöhen nicht genutzt werden können
- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

4.10 Produktart 02.40.02.9 Essbesteck bei Tremor

Beschreibung

Speziell konzipierte Essbestecksysteme, welche dem Tremor auf mechanische, elektromechanische oder elektronische Art entgegenwirken, können die Versicherte oder den Versicherten bei der selbstständigen Essenaufnahme unterstützen. Die Bestecke bei diesen Produkten sind austauschbar und mehrfach wiederverwendbar.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens mit normalem Essbesteck bei Tremor der Hand

- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

5. Produktuntergruppe 02.40.03 Rutschfeste Unterlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder
- Aussagekräftige Unterlagen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Hygienische Reinigungsmöglichkeit
- Herstellervorgaben zur Desinfektion des Hilfsmittels
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 02.40.03.0 Rutschfeste Unterlagen

Beschreibung

Rutschfeste Unterlagen dieser Produktart bestehen i. d. R. aus Kunststoff und bieten sicheren und festen Halt für jegliche Art von Gegenständen, wie z. B. Teller, Becher, Besteck, Schüsseln oder Schneidebretter auf Tischen und Arbeitsflächen. Sie ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten, Gegenstände zu fassen, ohne dass diese wegrutschen. Eine Mehrfachausstattung ist möglich, aber auf die individuellen Notwendigkeiten zu beschränken.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des feinmotorischen Handgebrauchs durch Schädigung von Funktionen der oberen Extremitäten (Koordinationsstörungen, z. B. bei Gelenkerkrankungen, neuromuskulären Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zum selbstständigen sicheren Ergreifen von Gegenständen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6. Produktuntergruppe 02.40.04 Greifhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagefähige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40. 04.0 – Universalgriffe:

- Behinderungsgerecht gestalteter Handgriff

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.04.1 – Greifzangen/Helfende Hand:

- Zum universellen Einsatz geeignet
- Behinderungsgerecht gestalteter Handgriff

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.04.3 – Türgriffverlängerungen:

- Einstellbare Befestigungsmöglichkeit am vorhandenen Türgriff

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.04.4 – Pneumatische Greifhilfen:

- Auswahl an verschiedenen Greifmodulen für die unterschiedliche Zwecke
- Mobile Nutzbarkeit des Systems (mit Ausnahme des Kompressors und der Stromversorgung)
- Individuelle Anpassbarkeit der Bedienelemente an die jeweiligen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.04.4 – Fenstergriffverlängerungen/Fensteröffner:

- Ausreichend langer und stabiler Stiel mit Aufnahmhülse für den Fenstergriff
- Ergonomisch geformter, rutschfester Handgriff
- Geringes Eigengewicht
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

– Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 02.40.04.0 Universalgriffe

Beschreibung

Universalgriffe dieser Produktart bestehen aus einem Kunststoffgriff, an dessen Ende sich meist eine runde Platte befindet, die mit einer Vielzahl von kurzen Stiften aus z. B. Stahl versehen ist. Diese Stifte haben bei Druck eine federnde Wirkung.

Wird der Universalgriff auf einen Gegenstand (z. B. Schlüssel) gedrückt, so bilden die eingedrückten Stifte genau einen passenden Abdruck, der es dann ermöglicht, die entsprechende Funktion des Gegenstandes zu nutzen.

Universalgriffe werden hauptsächlich zum Greifen und Bewegen von Schlüsseln, Wasserhähnen und Heizungsreglern verwendet. Sie ermöglichen eine Nutzung dieser Gegenstände mit wesentlich weniger Kraftaufwand für den Fingerbereich.

Verformbare Handgriffe, die individuell angepasst werden müssen, können unter der Abrechnungsposition 02.40.04.0999 abgerechnet werden.

Indikation

Beeinträchtigung des Handgebrauchs bei Schädigungen der Greif- und Haltefunktion der Hände und/oder Finger (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen),

- wenn der Faustgriff noch ausgeführt werden kann,
- Zum selbstständigen Greifen und Bewegen von Gegenständen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.2 Produktart 02.40.04.1 Greifzangen/Helfende Hand

Beschreibung

Greifzangen dieser Produktart (die sogenannte "Helfende Hand") bestehen aus einem Kunststoff- oder Leichtmetallhohlstab mit Handgriff und einer "Greifer"-Konstruktion. Der Handgriff (z. B. Pistolengriff) weist einen Öffnungs- bzw. Schließmechanismus auf, mit dem sich die am anderen Ende befindliche Zange bzw. Greifkonstruktion bewegen lässt.

Die Kraftübertragung erfolgt über die unterschiedlichsten Systeme, meist durch einen Federmechanismus. Ausgelöst wird dieser durch manuellen Zug oder Druck auf einen entsprechenden Hebel.

Die Längen der Greifzangen liegen zwischen 40 cm und maximal 80 cm, wobei verschiedene Modelle auch zusammenklappbar sind.

Teilweise weisen sie eine Handgelenkentlastungsstütze in Form einer Unterarmverlängerung auf.

Indikation

Beeinträchtigung des Aufhebens, Haltens und Verschieben von Gegenständen bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität und/oder des Rumpfes (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zum selbstständigen Greifen von Gegenständen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.3 Produktart 02.40.04.2 Greifhilfen für Wasserhahn

Beschreibung

Adaptionen für Wasserhähne dieser Produktart bestehen meist aus Kunststoff oder lackiertem Metall. Sie weisen einen Verlängerungsgriff und eine kleine, runde Halbkugel oder eine Klemmvorrichtung für den Wasserarmaturgriff auf.

Die Griffflächen sind mit einem Antirutschmaterial beschichtet. Diese Hilfsmittel können für Armaturen mit einem Durchmesser bis ca. 65 mm angewendet werden. Die Länge der Griffe liegt in der Regel zwischen 15 cm und 22 cm.

Indikation

Beeinträchtigung bei der Bedienung eines Wasserhahnes bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zum selbstständigen Öffnen und Schließen eines Wasserhahnes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.4 Produktart 02.40.04.3 Türgriffverlängerungen

Beschreibung

Türgriffverlängerungen dieser Produktart werden auf eine Türklinke aufgeschraubt oder – geklemmt. Durch die so erreichte Hebelwirkung wird das Öffnen einer Tür mit wesentlich weniger Kraftaufwand ermöglicht.

Diese Produkte bestehen meist aus Kunststoff oder Metall und haben eine zum Boden hin geschwungene Form oder die Form eines Rundbogens, um evtl. auch mit einem Ellenbogen eine Tür öffnen oder schließen zu können.

Diese Hilfsmittel verbleiben an der jeweiligen Türklinke.

Indikation

Beeinträchtigung des Arm- und Handgebrauchs bei der Bedienung von Türen bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zum selbstständigen Öffnen und Schließen einer Tür
-

6.5 Produktart 02.40.04.4 Pneumatische Greifhilfen

Beschreibung

Pneumatische Greifhilfen dieser Produktart bestehen aus einem Kompressor für den Luftdruck, einem Druckluftspeicher mit einem Steuerungsgerät als Einheit, dem Bedienteil und dem Greifer.

Der pneumatisch betriebene Greifer wird an der Hand oder einem anderen Körperteil der Versicherten oder des Versicherten adaptiert. Das Öffnen und Schließen des Greifers und die Kraft des Greifers werden mithilfe einer Schaltung, die individuell anpassbar ist (Handschalter, Mundsteuerung, Sprachsteuerung), gesteuert.

Der Versicherten oder dem Versicherten wird mit der pneumatischen Greifhilfe das Benutzen verschiedener Alltagsutensilien wie Trinkgefäße, Besteck, Zahnbürsten, Haarbürsten ohne Fremdhilfe möglich.

Es können unterschiedliche Greifmodule für die verschiedenen Greiftätigkeiten angebracht werden.

Diese Systeme werden meistens an einem Rollstuhl angebracht. Die Fähigkeit der kontrollierten Armbewegung muss vorhanden sein.

Eine mehrtägige Erprobungsphase ist erforderlich, um zu prüfen, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, das Produkt zielführend einzusetzen.

Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Handgebrauchs bei Schädigung der Hand- und Fingerfunktion (weitgehender Verlust oder Ausfall) aufgrund neurologischer oder muskulärer Erkrankungen (z. B. nach Schlaganfall, bei Multipler Sklerose, bei Amyotropher Lateralsklerose, bei zervikalen Querschnittsyndromen, bei Muskeldystrophien),

– wenn noch kontrollierbare Armbewegungen möglich sind

und

– wenn andere Greifhilfen nicht genutzt werden können,

– Zum selbstständigen Greifen und Benutzen von Alltagsgegenständen wie Trinkgefäße, Besteck, Zahnbürsten, Haarbürsten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.6 Produktart 02.40.04.5 Fenstergriffverlängerungen/ Fensteröffner

Beschreibung

Ein universaler Fensteröffner bzw. eine Fenstergriffverlängerung dieser Produktart besteht aus einem langen Stiel z. B. aus Aluminium und/oder festem Kunststoff, mit einem Handgriff und einer schwenkbaren Aufnahmhülse für den Fenstergriff mit ggf. einer Antirutsch-Einlage.

Das Produkt kann abnehmbar für mehrere Fenster eingesetzt oder dauerhaft an einem Fenstergriff befestigt werden.

Zur selbstständigen Nutzung dieses Hilfsmittels müssen bei der Versicherten oder dem Versicherten ausreichende Armfunktionen vorhanden sein.

Das Produkt ist nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Arm- und Handgebrauchs bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zum selbstständigen Öffnen und Schließen von Fenstern

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.7 Produktart 02.40.04.6 Mechanische Greifhilfen

Beschreibung

Mechanische Greifhilfen dieser Produktart unterstützen die individuelle Greiffähigkeit und bieten eine Halte- und Greiffunktion. Sie können je nach gewünschter Funktion in Verbindung mit der zweiten Hand (bilateral) oder als freie Funktionshand (unilateral) eingesetzt werden.

Die Greiffinger werden durch einen Spannhebel geöffnet. Der zu platzierende Gegenstand wird zwischen die Greiffinger gelegt. Die Greiffinger werden geschlossen, indem der Auslöser (Auslösestift, Auslösezunge) betätigt wird. Der Gegenstand befindet sich dann sicher und stabil im Griff der Greifhand.

Die Greifhilfe kann zusätzlich mit Hand-/Unterarmbefestigungen versehen und so am Unterarm/der Hand fixiert werden.

Die Nutzung der Greifhilfe erfordert strukturierte Handlungsabläufe durch die Versicherte oder den Versicherten

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Greifens und Haltens von Gegenständen bei Schädigungen der Hand- und Fingerfunktion (weitgehender Verlust oder Ausfall) aufgrund neurologischer oder muskulärer Erkrankungen (z. B. nach Schlaganfall, bei Multipler Sklerose, bei Amyotropher Lateralsklerose, bei zervikalen Querschnittsyndromen, bei Muskeldystrophien)

– Zur selbstständigen Nutzung von Alltagsgegenständen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

6.8 Produktart 02.40.04.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 02.40.05 Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte zur Körperhygiene

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Hygienische Reinigungsmöglichkeit
- Fixierungsmöglichkeit an Tisch oder Wand bei Fön- und Rasierapparathalterungen
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 02.40.05.0 Fönhalterungen

Beschreibung

Fönhalterungen dieser Produktart bestehen aus Kunststoff und/oder einer Leichtmetallspiralen-Konstruktion (Stativ). Sie werden entweder an der Wand oder z. B. einer Tischplatte befestigt.

Der Fön wird in der Halterung befestigt. Das Stativ ist beweglich, jedoch in jeder Stellung fixierbar.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Hand- und Armgebrauchs bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Nutzung eines Föns

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

7.2 Produktart 02.40.05.1 Rasierapparathalterungen

Beschreibung

Rasierapparathalterungen für Elektrorasiergeräte dieser Produktart bestehen aus Kunststoff und/oder einer Leichtmetallspiralen-Konstruktion (Stativ), die entweder an der Wand oder an einer z. B. Tischplatte befestigt werden können.

Am anderen Ende befindet sich die Halterung für den Rasierapparat, in der das Gerät befestigt bzw. in die es geklemmt werden kann. Das Stativ ist beweglich, jedoch in jeder Stellung fixierbar.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Hand- und Armgebrauchs bei Schädigungen der Funktion der oberen

Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Nutzung eines Rasierapparates

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

7.3 Produktart 02.40.05.2 Zahnbürstenhalter

Beschreibung

Zahnbürstenhalter dieser Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff und haben je eine Aufnahmemöglichkeit für eine Zahnbürste in Form einer Einklemmvorrichtung und eine weitere für einen Finger oder den Daumen.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Hand- und Armgebrauchs bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Nutzung der Zahnbürste

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

7.4 Produktart 02.40.05.3 Toilettenpapiergreifhilfen

Beschreibung

Toilettenpapiergreifhilfen dieser Produktart sind Greifzangen aus Kunststoff, die aus einem Verlängerungsarm und einem Handgriff bestehen. In einer dafür vorgesehenen Klemmvorrichtung kann das Toilettenpapier befestigt werden. Der lange Griff ermöglicht es, das Hilfsmittel durch die Beine zu führen, um den betroffenen Bereich zu reinigen. Danach kann über einen Mechanismus am Griff das Toilettenpapier gelöst und in der Toilette entsorgt werden. Die Intimhygiene kann so selbstständig durchgeführt werden.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Hand- und Armgebrauchs bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Durchführung der Intimhygiene

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8. Produktuntergruppe 02.40.06 Schreibhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.0 – Schreibgriffe bzw. Schreibverdickungen für Schreibgeräte und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.1 – Befestigungen bzw. Spangen für Schreibgeräte und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.2 – Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes

- Die Produkte sind für haushaltsübliche Schreibgeräte geeignet.
- Die Produkte sind zum Ausgleich der Greiffunktion der Hand geeignet.
- Die Befestigungsmöglichkeit an der Hand bzw. Handgelenk oder Unterarm besteht.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.3 – Kopfschreibhilfen:

- Es bestehen individuelle Befestigungs- und Verstellmöglichkeiten am Kopf.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.4 – Fußschreibhilfen:

- Es bestehen individuelle Befestigungsmöglichkeiten am Fuß, an Zehen oder am Unterschenkel.
- Es ist eine Aufnahmemöglichkeit für verschiedene Schreibgeräte vorhanden.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.5 – Blas-Saug-Mundstäbe:

- Die Nutzung ist ohne größeren Kraftaufwand möglich.
- Ein an die physiologischen Gegebenheiten der Versicherten oder des Versicherten anpassbares Mundstück mit Bissfläche ist vorhanden.
- Ein Führungs- bzw. Ablagestativ mit Standfuß ist vorhanden.
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.06.5 – Blas-Saug-Mundstäbe:

- Die Mundstücke sind bissfest.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf

Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 02.40.06.0 Schreibgriffe bzw. Schreibgriffverdickungen für Schreibgeräte

Beschreibung

Schreibgriffe bzw. Schreibgriffverdickungen dieser Produktart sind aufschiebbar bzw. aufsteckbare Greifhilfen für haushaltsübliche Schreibgeräte (z. B. Kugelschreiber/Bleistifte).

Sie bestehen aus unterschiedlichen Materialien, überwiegend aber aus Kunst- oder Schaumstoffen, die einen Anti-Rutscheffekt aufweisen.

Bei den Schreibgriffen wird durch speziell ausgeformte Fingermulden das Abrutschen der Finger verhindert. Die Verdickung des Schreibgeräteschaftes ermöglicht ein leichteres Greifen und Festhalten des Schreibgerätes.

Indikation

Beeinträchtigung beim Greifen und Festhalten von Schreibgeräten (z. B. Kugelschreiber, Bleistifte) bei Schädigung der Finger-/Handfunktion mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zum selbstständigen Schreiben

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.2 Produktart 02.40.06.1 Befestigungen bzw. Spangen für Schreibgeräte

Beschreibung

Schreibgerätaufbefestigungen bzw. -spangen dieser Produktart verfügen über eine Schlaufe aus Kunststoff- oder Textil-/Ledermaterial. Sie werden, je nach Behinderung, an der Hand oder am Unterarm befestigt. An dieser Spange/Schlaufe befindet sich eine Befestigungsmöglichkeit für den Schaft eines haushaltsüblichen Schreibgerätes (z. B. Kugelschreiber, Bleistift).

Indikation

Beeinträchtigung beim Greifen und Festhalten von Schreibgeräten (z. B. Kugelschreiber, Bleistifte) bei Schädigung der Finger-/Handfunktion mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zum selbstständigen Schreiben

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.3 Produktart 02.40.06.2 Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes

Beschreibung

Schreibhilfen dieser Produktart dienen dem Halten und der Führung eines Schreibgerätes. Die Produkte lassen sich in unterschiedlich gestaltete Schreibhilfen unterteilen:

- Schreibgerätehalter
- Schreibgerätehalter mit Auflagemöglichkeit

In einem Schreibgerätehalter wird das Schreibgerät (z. B. Kugelschreiber) durch eine Schraubverbindung befestigt. Die Schlaufe befindet sich z. B. an einer größeren Halbkugel, die mit der ganzen Hand umschlossen werden kann, um so eine sichere und ruhige Führung des Schreibgerätes zu ermöglichen.

Schreibgerätehalter mit Tischauflage haben zumeist die Form des Buchstaben „T“, worin das Schreibgerät (z. B. Kugelschreiber) am oberen Ende eingespannt wird, während das untere breitere Teil flach auf dem jeweiligen Untergrund aufliegt und so eine sichere und ruhige Führung des Schreibgerätes ermöglicht.

Indikation

Beeinträchtigung beim Festhalten und Führen von Schreibgeräten (z. B. Kugelschreiber, Bleistifte) bei Schädigung der Finger-/Handfunktion mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zum selbstständigen Schreiben

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.4 Produktart 02.40.06.3 Kopfschreibhilfen

Beschreibung

Kopfschreibhilfen dieser Produktart gibt es in unterschiedlichen Konstruktionsformen und Materialien, z. B. Kunststoff oder Leder. Sie dienen als Eingabe- oder Zeigegerät für Tastaturen oder Symbole auf Kommunikationshilfen, können aber auch, mit leichten Schreibgeräten versehen, zum Schreiben genutzt werden.

Es gibt Kopfschreibhilfen aus einem Stirnreif, der an die Kopfgröße angepasst und auf der Stirn fixiert wird. Andere Modelle verfügen über einen weiteren Bügel, abgehend vom Stirnreif, der das Kinn umschließt. Die Modelle mit Kinnbügeln schränken das Blickfeld nicht ein. Alle Kopfschreibhilfen verfügen über einen abgewinkelten Stab, meist aus Aluminium, der als Eingabe- oder Zeigegerät verwendet wird. Der Stab sollte einstellbar sein und kann in der Neigung und Länge an die Kopfposition angepasst werden.

Eine Kopfschreibhilfe kann von Versicherten mit einer vorhandenen Kopfkontrolle genutzt werden. Die Nutzung bedarf ausreichender Übung.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Arm-, Hand- und Fingergebrauchs aufgrund neurologischer oder muskulärer Schädigungen/Erkrankungen (z. B. bei Tetraplegie oder vergleichbaren Schädigungen wie Hemiplegie mit Funktionsstörungen auch der Gegenseite),

- wenn die Kopfkoordination und -bewegung erhalten ist,
- Zum selbstständigen Schreiben

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.5 Produktart 02.40.06.4 Fußschreibhilfen

Beschreibung

Fußschreiber dieser Produktart sind Produkte, die auf verschiedene Weise und mit unterschiedlichen Konstruktionen an den Zehen bzw. am Fuß befestigt werden können. An diesen Vorrichtungen können dann entsprechende Schreibgeräte angebracht werden.

Die Nutzung dieser Hilfsmittel erfordert Übung und setzt ausreichend gute Beweglichkeit und Kontrolle über den Fuß und Unterschenkel voraus.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Arm-, Hand- und Fingergebrauchs aufgrund neurologischer oder muskulärer Schädigungen/Erkrankungen (vollständig aufgehobene Funktion, z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen),

- wenn die Bewegung und Koordination der unteren Extremität erhalten ist,
- Zum selbstständigen Schreiben

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.6 Produktart 02.40.06.5 Blas-Saug-Mundstäbe

Beschreibung

Blas-Saug-Mundstäbe dieser Produktart bestehen aus zwei ineinander verschiebbaren Kunststoffröhren, die zur besseren Führung auf einen verstellbaren Standfuß aufgelegt werden können.

Durch die Strömungsgeschwindigkeit der Atemluft, erzeugt durch Ansaugen von Luft aus den Röhren im Mundstab oder auch durch Hineinblasen der Luft in diese, kann das innere Rohr im Verhältnis zum äußeren Rohr stufenlos verlängert bzw. verkürzt werden.

Das Mundstück weist eine vergrößerte Aufbissfläche auf, durch die eine sichere Stabführung gewährleistet wird. Die Stablänge lässt sich zwischen ca. 29 cm bis 46 cm verstellen.

Der ebenfalls verstellbare Standfuß bzw. Auflageständer ermöglicht das Aufnehmen, Ablegen und das sichere, stabile Führen des Mundstabes.

Der Blas-Saug-Mundstab ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten mit fehlender/eingeschränkter Kopfdrehung das Bedienen z. B. von Bedienungssensoren oder von anderen Hilfsmitteln, die der Kommunikation und Umfeldkontrolle dienen.

Indikation

Erheblich bis vollausgeprägte Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion der oberen Extremitäten (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Querschnittlähmung, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen),

- wenn eine noch ausreichende Kopfhaltestabilität und Mundmotorik erhalten ist,
- Zur Nutzung von Bedienungssensoren (z. B. für Kommunikationshilfen und Umfeldkontrollgeräten)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

8.7 Produktart 02.40.06.6 Führungsschablonen für Tastaturen

Beschreibung

Führungsschablonen für alle Arten von Tastaturen dieser Produktart sind gelochte Abdeckplatten, die die Fingerführung über einer Tastatur mit entsprechenden Tastengrößen und großem Tastenabstand ermöglichen und so eine optimale Fingerführung sichern. Wiederholfunktionen und Verzögerungszeiten können bei bestimmten Modellen eingestellt werden. Fehlbedienungen oder gleichzeitiges Drücken mehrerer Tasten kann weitestgehend vermieden werden.

Sie dienen der Versicherten oder dem Versicherten mit leichten bis mittleren Koordinationsschwierigkeiten dazu, selbstständig mithilfe der Tastatur zu schreiben. Auch die Bedienung der Tastatur mit einem Kopf- oder Mundstab ist möglich und wird durch die Lochung erleichtert.

Die Abdeckplatten werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, so gibt es dickere, durchsichtige aus Kunststoff oder dünnere aus Metall, die der Tastatur genau angepasst sind. Diverse Modelle sind in der Ausführung für Rechts- oder Linkshänder erhältlich.

Der Wiedereinsatz für die Produkte ist nicht vorgesehen.

Indikation

Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion der oberen Extremitäten, insbesondere der Koordination und Feinmotorik (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Nutzung von Tastaturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

9. Produktuntergruppe 02.40.07 Lesehilfen

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

Der Hersteller sichert die Umsetzung der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen für sein Produkt.

Nachzuweisen sind:

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

- Herstellererklärungen oder/und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.07.0 – Mundstäbe:

- Für die Versicherte oder den Versicherten erreichbare Ablagemöglichkeit (z. B. Stativ)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.07.1 – Umblättrgeräte (manuell)/Blattwender:

- Vorhandene Kopf- oder Hand/Handgelenkbefestigung
- Notwendigkeit der ergonomische Griffgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.07.2 – Umblättermittel, elektrisch:

- Möglichkeit der individuellen Anpassbarkeit der Bedienungsfunktionen
- Möglichkeit des Anschließens verschiedener Sensoren
- Einsetzbar bei unterschiedlichen Lektüreformaten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.07.3 – Leseständer

- Individuell an die verschiedenen Lesepositionen anpassbar durch Verstellmöglichkeit
- Für unterschiedliche Lektüreformate geeignet
- Klemm- oder Befestigungsvorrichtung für die Lektüre
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen sind:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

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

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 02.40.07.0 – Mundstab:

- Mundstücke bissfest

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Eine Erprobung unter Beachtung der Körperseite, für die das Hilfsmittel eingesetzt werden soll, ist erforderlich.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 02.40.07.0 Mundstäbe

Beschreibung

Mundstäbe dieser Produktart bestehen aus Kunststoff in Form von Weichplastik und dienen dem Umblättern von z. B. Buchseiten, dem Bedienen von iPads, Tablets, Umfeldsteuergeräten, Bedienungssensoren oder Smartphones ohne Zuhilfenahme der Hände.

Das Mundstück ist mit einer verbreiterten Bissplatte versehen, während das andere Ende des Stabes über eine geriffelte Gummikappe zum leichteren Umblättern von z. B. Buchseiten verfügt. Das Kunststoffmaterial des Mundstabes ist thermoplastisch, häufig aus zahnmedizinischem Kunststoff geformt und passt sich dem horizontalen Zahnbogenverlauf an. Die weiche Oberfläche ermöglicht ein Einbeißen in das Mundstück und stabilisiert so die Position. Je nach Modell und Verwendung kann die Spitze fest oder beweglich sein, in jedem Fall ist sie kontaktsicher.

Der Mundstab kann auf einem zum Lieferumfang dazu gehörenden verstellbaren Stativ oder einer anderen Ablagemöglichkeit abgelegt werden, um ein leichteres Wiederaufnehmen zu ermöglichen.

Indikation

Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion der oberen Extremitäten, insbesondere der Koordination und Feinmotorik (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zur selbstständigen Nutzung von Geräten (z. B. Tablets, Umfeldkontrollgeräten, Bedienungssensoren, Smartphones) oder zum Umblättern von Buchseiten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

9.2 Produktart 02.40.07.1 Umblättermittel (manuell)/Blattwender

Beschreibung

Umblättermittel bzw. Blattwender dieser Produktart zum manuellen Seitenwechsel von Büchern, Zeitschriften u. a. bestehen meist aus Kunststoff und ermöglichen Vorwärts- und Rückwärtsblättern.

Sie weisen einen unterschiedlich geformten Haltegriff oder eine Klemmvorrichtung für die Hände auf. Einige Modelle können auf den Handrücken oder Unterarm geschoben werden.

Die stabähnliche Verlängerung besteht aus thermoplastischem Kunststoff, sodass eine nachträgliche individuelle Anformung möglich ist.

Das Ende des Stabes ist mit einer Gummispitze (häufig geriffelt) versehen, um ein leichteres Umblättern zu ermöglichen.

Indikation

Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion (Koordination und Feinmotorik) der oberen Extremitäten (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- Zum selbstständigen Umblättern von Buchseiten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

9.3 Produktart 02.40.07.2 Umblättermittel, elektrisch

Beschreibung

Elektrisch betriebene Umblättermittel bzw. Blattwendegeräte dieser Produktart eignen sich zum Umblättern von z. B. Büchern, Zeitschriften oder Zeitungen. Die Stromversorgung erfolgt über ein Netzteil.

Mit einem solchen Gerät kann vorwärts und rückwärts geblättert werden. Teilweise können aber auch mehrere Seiten auf einmal mit einer sogenannten Schnellblättermitteltechnik gewendet werden.

Die Bedienung ist je nach Modell verschieden und kann durch Sprachsteuerung, Tastendruck, ein Blaselement, Infrarot-Bedienung oder weitere individuell an die Behinderung anpassbare Möglichkeiten erfolgen. Die Blattwendungen erfolgen durch einen Wendearm mit Haftkleberolle oder durch Gummiwalzen. Mithilfe von Standfüßen steht das Blattwendegeräte auf einem Tisch, kann an einem Pflegebett aufgestellt oder an einem Ständer montiert werden.

Indikation

Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion der oberen Extremitäten, insbesondere der Koordination und Feinmotorik (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

- wenn manuelle Umblättermittel oder ein Mundstab nicht mehr genutzt werden können,
- Zum selbstständigen Umblättern von Buchseiten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02B

9.4 Produktart 02.40.07.3 Leseständer

Beschreibung

Leseständer dieser Produktart sind Produkte, mit deren Hilfe Bücher, Zeitschriften und Zeitungen von Versicherten gelesen werden können, ohne die Hände bzw. Arme zum Festhalten der Lektüren gebrauchen zu müssen.

Es handelt sich um Gestelle bzw. Ständer, auf die die Lektüre gelegt oder auf denen sie durch

Klemmvorrichtungen befestigt werden kann. Diese Leseständer sind so variabel gestaltet, dass durch Verstellmöglichkeiten die Ständer sowohl im Liegen als auch im Sitzen genutzt werden können.

Weitere Verstellmöglichkeiten für die Lektüre sowohl in der Höhe als auch im Winkel der Auflagefläche sind vorhanden. Teilweise bestehen die Auflagen für die Lektüren aus Glas, um so ein Lesen in flacher Liegeposition zu ermöglichen. Diese Hilfsmittel haben meist ein fahrbares Gestell oder sind mit einem Stativ am Kopfende des Bettes oder an einer Wand angebracht.

Indikation

Beeinträchtigung des Finger-, Arm- und Handgebrauchs bei Schädigung der Funktion der oberen Extremitäten, insbesondere Koordination und Feinmotorik sowie gestörte Greif- und Haltefunktion (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)

– Zum selbstständigen Lesen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A

10. Produktuntergruppe 02.40.08 Elektrisch betriebene halb-/vollautomatisierte Speiseroboter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Anwendungsbeobachtung durch eine unabhängige Institution für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation). Die Anwendungsbeobachtung wird in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt oder kann sich darauf übertragen lassen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Gerät ist ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar.
- Alle für die umfassende Nutzung im häuslichen Bereich vorgesehenen Komponenten müssen

enthalten sein.

- Zusammenbau, Montage und Demontage des Produktes müssen intuitiv durch die Versicherte oder den Versicherten bzw. die Betreuungsperson erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte kann jederzeit den Essensprozess unterbrechen und das Gerät ausschalten.
- Eine Anzeige des Betriebszustandes muss vorhanden sein.
- Die Schutzklasse muss mindestens IP21 betragen.
- Das Produkt muss stand- und rutschfest sein.
- Das System sowie alle mit dem System verwendeten Komponenten müssen mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellerklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Alle zu dem System verwendeten Komponenten (Schüsseln, Bestecksätze etc.) müssen mehrfach verwendbar sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.

Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

- Verschiedene Bestecke müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Reservoirs (Schüsseln o. Ä.) müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Ladegerät und/oder mindestens ein Akkusatz muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Netzgerät muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Alle für die umfassende Nutzung im häuslichen Bereich vorgesehenen Komponenten (z. B. Taster, Kabel, Schalter etc.) müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

VII.1. Beratung

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 02.40.08.0 Halbautomatisierte Speiseroboter

Beschreibung

Halbautomatisierte Speiseroboter dienen der selbständigen Nahrungsaufnahme. Die Bedienung des Speiseroboters erfolgt durch geeignete Eingabehilfen. Mittels eines Roboterarmes, welcher in mehreren Freiheitsgraden schwenkbar ist, wird die vorbereitete Nahrung mit dem ausgewählten Besteck aus bereitgestellten Reservoirs (Schüsseln, Fächer) entnommen, die in das System integriert sind. Durch Adaption diverser Aufsätze kann sowohl flüssige Nahrung wie auch feste Nahrung den Reservoirs entnommen und an den Mund der Versicherten oder des Versicherten geführt werden.

Die Einrichtung des Esssystems kann durch vorheriges Anlernen erfolgen, indem der Essvorgang in Zusammenarbeit mit der Versicherten oder dem Versicherten, mit dem Roboterarm manuell am vorgesehenen Standort, simuliert wird. Über Taster kann der Nutzer das so vorkonfigurierte System selbständig aktivieren und die Nahrungsaufnahme beginnen.

Hinweis: Für die Verwendung solcher Geräte werden immer sowohl die Versicherte oder der Versicherte (Benutzer) als auch Pflegekräfte (ausgebildete Pflegekräfte oder auch Laien wie z. B. pflegende Angehörige) eingebunden.

Hinsichtlich des Wiedereinsatzes der Speiseroboter sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Beeinträchtigung des Essens fester und flüssiger Nahrung von einem Teller bei Schädigung der Motorik der oberen Extremitäten (z. B. bei Amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Amputationen, Muskeldystrophie)

- Wenn angepasste Essbestecke oder Essapparate nicht genutzt werden können
- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte über die kognitiven Fähigkeiten verfügen, eine einfache Maschine zu bedienen, Entscheidungen über die Auswahl und den Verzehr von Lebensmitteln treffen zu können, eine ausreichend aufrechte Position halten können und ohne Hilfe kauen und schlucken können.

11. Produktuntergruppe 02.99.01 Taster/Tasten zur Funktionsauslösung

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Individuell an unterschiedliche Behinderungen anpassbar
- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Akustische und/oder taktile Rückmeldung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.01.2 – Taster/Tastengruppen mit Zusatzfunktionen (Akkumulatoren betrieben):

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs– bzw. Ladezustandes
- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (außer bei integriertem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Hinweise zur Absicherung eindeutiger Signale, um unbeabsichtigte Schaltvorgänge auszufiltern
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- 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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits

vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 02.99.01.0 Elektromechanische Tasten/Tastengruppe (drahtgebunden)

Beschreibung

Einzeltasten sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Wird eine Schaltfunktion benötigt, wie z. B. bei Lampen, wird diese Funktion mit zusätzlicher Technik (Beispiel: Netzschaltadapter) erzeugt.

Einzeltasten im Sinne dieser Produktart werden in unterschiedlichen Bauformen angeboten, mehrheitlich mit rundem Gehäuse in unterschiedlichen Durchmessern. Diese Tasten sind so konstruiert, dass sie nicht nur auf senkrecht zur Mittelachse ausgeübten Druck reagieren. Sie können in der Regel auch ausgelöst werden, wenn der Druck nur am Rand der Taste erfolgt.

Andere Einzeltasten arbeiten z. B. mit unterschiedlich geformten Hebeln als Bedienteil. Damit wird die erforderliche Auslösekraft vermindert, der Schaltweg (Tastenhub) aber gleichzeitig vergrößert.

Eine Sonderbauform der Einzeltasten stellt die Folientaste dar. Bei ihr wird der Kontakt durch Druck auf zwei dicht übereinander angeordnete, leitende Kunststofffolien hergestellt. Der geringe Abstand der Folien, der bei der Betätigung überwunden werden muss, bedingt einen sehr kurzen Betätigungsweg, die Flexibilität der Folien bedingt eine sehr geringe Auslösekraft. Das Konstruktionsprinzip der Folientasten bietet keine ausgeprägte taktile und keine akustische Rückmeldung, vorteilhaft ist aber die Unempfindlichkeit gegen Feuchtigkeit.

Tastengruppen, bestehend aus mehreren in einem Gehäuse zusammengefassten Einzeltasten, können die Positionierung erleichtern, insbesondere dann, wenn z. B. mehrere elektrische Geräte unabhängig voneinander angesteuert werden sollen. Mit der Anordnung der mehr als zwei Tasten innerhalb der Tastengruppe im gemeinsamen Gehäuse wird versucht, die Richtung im Sinne eines digitalen Joysticks nachzuahmen (pro Richtung eine Taste und ein „Feuerknopf“). Der Anschluss der Tastengruppe erfolgt über eine neunpolige DSUB-Buchse, wenn vorhanden auch über eine USB-

Schnittstelle. Der Anschluss von Tasten an das zu steuernde Gerät erfolgt über ein mit einem Stecker versehenes Kabel. Als Standard hat sich der 2-polige Klinkenstecker mit 3,5 mm Durchmesser durchgesetzt.

Eine Zuordnung bestimmter Tasten zu einem bestimmten elektrischen Gerät, das damit angesteuert werden soll, ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von jedem Produkt dieser Produktart gesteuert werden. Ist die Klinkenbuchse nicht vorhanden, muss ein Adapter (Zubehör) zwischengeschaltet werden.

Für die Einzeltaste/Tastengruppe ist kein spezifischer Anwendungsort vorgegeben. Ihre Anwendung hängt vorrangig davon ab, ob von der Versicherten oder dem Versicherten zumindest eine minimale Restbewegung gezielt ausgeführt oder durch therapeutische Maßnahmen eingeübt werden kann.

Die ausführbare Bewegung bestimmt die wesentlichen Kriterien, die die Taste erfüllen muss, den zu überwindenden Schaltweg (Tastenhub) und die Auslösekraft.

Ungenügende Treffsicherheit kann ausgeglichen werden durch die Größe der Einzeltaste, eine Position dicht am auslösenden Köperteil oder durch Modelle, die über integrierte Stege zwischen den Tasten verfügen, die das Auslösen mehrerer Tasten gleichzeitig verhindern sollen.

Die Befestigung der Einzeltaste erfolgt auf unterschiedliche Weise, über Klett- oder Schraubverbindungen oder unter Anwendung spezieller Halterungen. Befestigungsorte können am Körper (z. B. an der Hand, auf dem Oberschenkel an der Hose), an einer stabilen Fläche (z. B. in der Nackenstütze des Rollstuhles, an der Wand neben dem Bett) oder aber, bei ausreichender Reichweite der Hand, auf einer Arbeitsfläche (z. B. auf dem Rollstuhltisch) sein.

Tastengruppen werden überwiegend auf Arbeitsflächen, z. B. einem Rollstuhltisch, positioniert. Die Befestigung auf gekrümmten Flächen, z. B. einer Nackenstütze, wird durch die größere Grundfläche der Tastengruppe erschwert.

Mehrfachversorgungen können erforderlich sein, wenn die Anwendung in unterschiedlichen Positionen erfolgen soll, z. B. im Rollstuhl, im Stehbrett, im Bett.

Eine wesentliche Eigenschaft, die von der Einzeltaste/der Tastengruppe erfüllt werden muss, ist eine taktile bzw. akustische Rückmeldung, mit der die Taste auf die Aktivierung/den Tastendruck reagiert. Beide Rückmeldungen werden bei der Überwindung des Schaltpunktes vom elektromechanischen Tastelement erzeugt.

Für Versicherte, die wegen des Fehlens entsprechender Fähigkeiten nicht in der Lage sind, die von den Tasten erzeugten Rückmeldungen wahrzunehmen, ist bei Bedarf zusätzlich ein optisches Signal bereitzustellen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen sind ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Tastenfunktionen vorhanden sein.

11.2 Produktart 02.99.01.1 Elektromechanische Tasten/Tastengruppe (drahtlos)

Beschreibung

Einzeltasten sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Wird eine Schaltfunktion benötigt, wie z. B. bei Lampen, wird diese Funktion mit zusätzlicher Technik (Beispiel: Netzschaltadapter) erzeugt.

Einzeltasten im Sinne dieser Produktart werden in unterschiedlichen Bauformen angeboten, mit rundem Gehäuse in unterschiedlichen Durchmessern, überwiegend mit einem Unterteil unter der runden Taste, das die zusätzliche Elektronik und den Akkumulator enthält.

Diese Tasten sind so konstruiert, dass sie nicht nur auf senkrecht zur Mittelachse ausgeübten Druck reagieren. Sie können i. d. R. auch ausgelöst werden, wenn der Druck nur am Rand der Taste erfolgt. Ungenügende Treffsicherheit kann durch die Größe der Einzeltaste oder eine Positionierung dicht am Körper ausgeglichen werden.

Der Anschluss der externen Zusatzempfänger an das zu steuernde Gerät erfolgt über einen zweipoligen Klinkenstecker mit 3,5 mm Durchmesser.

Eine Zuordnung bestimmter Einzeltasten zu einem bestimmten elektrischen Gerät, welches angesteuert werden soll, ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte mit einem Schalteingang und einer fachgerecht angeschlossenen 3,5 mm-Klinkenbuchse können über vorhandene Einzeltasten angesteuert werden.

Tastengruppen bestehen aus einem in einem Gehäuse zusammengefassten Einzeltasten. Sie dienen der Ansteuerung elektrischer Geräte. Wird eine Schaltfunktion benötigt, wird diese über zusätzliche Technik, z. B. Netzadapter, erzeugt.

Zur Verminderung von Einschränkungen bei der Positionierung der Einzeltaste/Tastengruppe werden deren Signale drahtlos über eine Infrarot- oder Funkstrecke an das anzusteuernde Gerät gesendet. Das angesteuerte Gerät muss eine entsprechende Empfangsvorrichtung für die Signale selbst enthalten oder mit einem zusätzlichen externen Empfänger versehen sein.

Elektrische Geräte, die über diese Tastengruppe angesteuert werden, müssen zusätzlich über eine Bluetooth-Schnittstelle verfügen. Den Tasten werden unter anderem Funktionen von Maustasten zugeordnet.

Für Tastengruppen ist kein spezifischer Anwendungsort vorgegeben. Sie können ausreichend sicher nur mit Körperteilen bedient werden, die eine differenzierte Ansteuerung der dicht nebeneinanderliegenden Tasten ermöglichen.

Die ausführbare Bewegung bestimmt die wesentlichen Kriterien, die die Einzeltaste/Tastengruppe erfüllen muss, den zu überwindenden Schaltweg (Tastenhub) und die Auslösekraft.

Ungenügende Treffsicherheit wird bei einigen Modellen mit mehreren Tasten mit integrierten Stegen zwischen den Tasten ausgeglichen, die verhindern, dass gleichzeitig mehrere Tasten ausgelöst werden.

Einzeltasten/Tastengruppen werden überwiegend auf Arbeitsflächen, z. B. einem Rollstuhltisch, positioniert. Die Befestigung auf gekrümmten Flächen, z. B. einer Nackenstütze, wird durch die größere Grundfläche der Tastengruppe erschwert.

Eine wesentliche Eigenschaft, die von den Einzeltasten/Tastengruppen erfüllt werden muss, ist eine taktile bzw. akustische Rückmeldung, mit der die Taste auf die Aktivierung/den Tastendruck reagiert. Beide Rückmeldungen werden bei der Überwindung des Schaltpunktes vom elektromechanischen Tastelement erzeugt.

Für Versicherte, die wegen des Fehlens entsprechender Fähigkeiten nicht in der Lage sind, die von den Tasten erzeugten Rückmeldungen wahrzunehmen, ist bei Bedarf zusätzlich ein optisches Signal bereitzustellen.

Mehrfachversorgungen können erforderlich sein, wenn die Anwendung in unterschiedlichen Positionen erfolgen soll, z. B. im Rollstuhl, im Stehbrett oder im Bett.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

-- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)

-- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)

-- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Tastenfunktionen vorhanden sein.

11.3 Produktart 02.99.01.2 Elektromechanische Tasten/Tastengruppen mit Zusatzfunktion (drahtlos oder drahtgebunden)

Beschreibung

Für die Einzeltasten/Tastengruppen dieser Produktart gelten die Produktartbeschreibungen der Produktarten 02.99.01.0 „Elektromechanische Taste/Tastengruppe (drahtgebunden)“ und 02.99.01.1 „Elektromechanische Tasten/Tastengruppen (drahtlos)“.

Als Zusatzfunktionen werden die Umschaltmöglichkeit von der Tasten- auf eine Schalterfunktion und unterschiedliche Zeitfunktionen (z. B. Timer mit einstellbarer Ablaufzeit) angeboten.

Ist die Zusatzelektronik zusammen mit dem Akkumulator im Tastengehäuse verbaut, werden sie bei größerem Gewicht in größeren Gehäusen angeboten.

In der drahtlosen Version können die Zusatzfunktionen auch im Empfangsteil integriert sein.

Der Anschluss der Tasten in der drahtgebundenen Version bzw. der externen Zusatzempfänger bei der drahtlosen Version an das zu steuernde Gerät erfolgt über ein mit einem Stecker versehenes Kabel. Als Standard hat sich der 2-polige Klinkenstecker mit 3,5 mm Durchmesser durchgesetzt.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Tastenfunktionen vorhanden sein.

12. Produktuntergruppe 02.99.02 Blas- bzw. Blas-Saug-Ansteuerung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Individuell an unterschiedliche Behinderungen anpassbar, z. B. Einstellbarkeit des Auslöse- bzw. Unterdruckes
- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Akustische Rückmeldung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.02.0 – Blas-Taster zur Auslösung einer Einzelfunktion (kontaktlos einstellbar) und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.02.1 – Blas-Taster zur Auslösung einer Einzelfunktion/zweier Einzelfunktionen

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes
- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (nicht bei integrierem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Hinweise zur Absicherung eindeutiger Signale, um unbeabsichtigte Schaltvorgänge auszufiltern
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- 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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die vertraglich vereinbarten Leistungen, soweit eine Erprobungszeit vereinbart ist, umgesetzt werden. Näheres wird in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 02.99.02.0 Blas-Taster zur Auslösung einer Einzelfunktion (kontaktlos, einstellbar)

Beschreibung

Blas-Taster im Sinne dieser Produktart sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Die Bedienung eines Blas-Tasters erfolgt durch Erzeugung pneumatischen Druckes bzw. Unterdruckes mithilfe der Atemluft. Der Überdruck wird bei dieser Produktart durch Anblasen ohne direkten Kontakt zu einem Lufteinlass (Mundstück) erzeugt.

Der Sensor, der den pneumatischen Druck auswertet, kann im Abstand vor der Versicherten oder dem Versicherten (z. B. am Bildschirm einer Kommunikationshilfe) montiert werden. Bei guter Positionierung des Blas-Tasters sind für die Bedienung keine Kopfbewegungen erforderlich.

Die Größe des zur Auslösung des Tasters erforderlichen Überdruckes ist einstellbar.

Der batteriebetriebene Blas-Taster wird über ein mit einem Stecker (2 poliger Klinkenstecker, 3,5 mm Durchmesser) versehenes Kabel an das anzusteuernde Gerät angeschlossen.

Eine Zuordnung von Blas-Tastern zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.

Tasten stellen die Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Die Anwendung eines Blas-Tasters dieser Produktart erfordert die Fähigkeit zur Erzeugung kurzer Luftströme. Wie häufig diese erbracht werden können, ist auch entscheidend für den Anwendungsbereich. So werden die Anforderungen an die Versicherte oder den Versicherten z. B.

bei der Bedienung eines Personennrufs nicht so groß sein wie z. B. bei der Steuerung eines Schreibsystems im Scanning-Verfahren.

Die Befestigung und Positionierung des Blas-Tasters ist aufgrund seiner kleinen Bauform mit Standardhalterungen, z. B. mit einer Klemme, am Tisch oder Rollstuhl leicht zu bewerkstelligen.

Die taktile bzw. akustische Rückmeldung bei der Tastenaktivierung ist durch den fehlenden Körperkontakt zum Gerät nicht möglich und muss deshalb auf optischem Weg erfolgen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der Mund-/Kiefer-/Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung des Blas-Tasters vorhanden sein.

12.2 Produktart 02.99.02.1 Blas-und Saug-Taster zur Auslösung zweier Einzelfunktionen (einstellbar)

Beschreibung

Blas-Saug-Taster im Sinne dieser Produktart sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Die Bedienung eines Blas-Saug-Tasters erfolgt durch Erzeugung pneumatischen Druckes bzw. Unterdruckes mithilfe der Atemluft. Blasen und Saugen erzeugen je einen Schaltvorgang.

Über- bzw. Unterdruck werden bei dieser Produktart durch Blasen bzw. Saugen an einem (auswechselbaren) Mundstück erzeugt. Die einwandfreie Bedienung erfordert einen sicheren Lippenschluss, zumindest für die Zeit der Erzeugung der Schaltsignale.

Die Größe des zur Auslösung des Tasters erforderlichen Druckes ist einstellbar.

Eine Zuordnung von Blas-Saug-Tastern zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.

Die Positionierung des Mundstückes muss so erfolgen, dass es durch kleine Kopfbewegungen noch erreicht und mit den Lippen erfasst werden kann. Vorteilhaft ist die Positionierung in der Nähe des Mundwinkels, weil das Mundstück dann durch eine kleine Drehung des Kopfes erreicht werden kann.

Ist die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage zu diesen kleinen Kopfbewegungen, ist im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Verweilen des Mundstückes im Lippenbereich für längere Zeit akzeptabel ist.

Der Anschluss des Blas-Saug-Tasters erfolgt über ein mit einem 3-poligen Klinkenstecker versehenes Kabel, welcher mit den anzusteuern den Geräten verbunden ist. Ist am anzusteuern den Gerät keine 3-polige Klinkenbuchse als Anschluss vorhanden, muss ein Adapter (Zubehör) zwischengeschaltet werden.

Blas-Saug-Taster stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Die Anwendung eines Blas-Saug-Tasters dieser Produktart erfordert die Fähigkeit zur Erzeugung kurzer Luftströme und i. d. R. die Fähigkeit zur Ausführung kleiner Kopfdrehungen zur Erreichung des Mundstückes. Wie häufig diese Aktivitäten von der Versicherten oder dem Versicherten ausgeführt werden können, ist mitentscheidend für die Zuordnung zu einer geeigneten Anwendung. So stellt z. B. die Bedienung eines Personenrufs weniger hohe Anforderungen als z.B. die Steuerung eines Schreibsystems im Scanning-Verfahren.

Für Befestigung und Positionierung des Blas-Saug-Tasters stehen gesonderte Stative und Halterungen zur Verfügung. Bei der Nutzung im Rollstuhl oder am Tisch werden die Stative mit Klemmen befestigt.

Das geschlossene pneumatische System reagiert im Schaltzustand mit spürbaren Druckveränderungen. Zusätzlich kann bei einigen Produkten ein mechanisches Geräusch wahrgenommen werden. Wenn diese Rückmeldungen nicht ausreichen, sollte bei Bedarf eine optische Anzeige (LED) in den Sichtbereich der Versicherten oder des Versicherten angeordnet werden.

Auswahl- und Erprobungsaktivitäten sollten zur Absicherung der Versorgung vor der Bewilligung durchgeführt werden.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der Mund-/Kiefer-Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung des Blas- und Saugtasters vorhanden sein.

12.3 Produktart 02.99.02.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

zur Löschung vorgesehen

Indikation

zur Löschung vorgesehen

13. Produktuntergruppe 02.99.03 Sensoren zur Auslösung über Bewegungen, Licht, Druck und Geräusche

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuell an unterschiedliche Behinderungen anpassbar, z. B. Einstellbarkeit der Bewegungsmuster und Auslösebedingungen
- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Akustische bzw. taktile Rückmeldung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.0 – Näherungssensoren und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.1 – Tasten/Joystick zur Kopf- und Kinnbedienung und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.2 – Intraorale Sensorsysteme (individuelle Anfertigungen) und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.3 – Auslösung einer Einzelfunktion durch Lichtsteuerung und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.4 – Drucksensible Sensoren mit elektronischer Auswertung (einstellbar) und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.03.5 – Geräuschgesteuerte Sensoren für Produkte mit akkubetriebener elektronischer Auswertung bzw. Zusatzfunktionen

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes
- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (nicht bei integriertem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung erfolgt in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers, bei Notwendigkeit im häuslichen Bereich mit dem ausgelieferten Hilfsmittel.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 02.99.03.0 Näherungssensoren

Beschreibung

Sensoren dieser Produktart reagieren auf die Annäherung (z. B. der Hand) . Der Erfassungsbereich (Abstand zur Hand), in dem der Sensor die Hand erkennt, ist einstellbar.

Näherungssensoren dieser Produktart ermöglichen die Auswertung einzelner, nicht präziser Bewegungen, die z. B. innerhalb von wiederkehrenden, unbeabsichtigten Bewegungsmustern ausgeübt werden.

Der Erfassungsbereich ist nicht fest umrissen und nicht wahrnehmbar. Der fehlende physische Kontakt erlaubt keine direkten taktilen oder akustischen Rückmeldungen beim Auslösen des Sensors. Deshalb muss zusätzlich von der Auswerteelektronik oder vom angesteuerten Gerät ein akustisches und/oder optisches Signal erzeugt werden.

Eine Ausnahme stellen Näherungssensoren dar, bei denen ein sehr kurzer Auslöseabstand, dicht über der Gehäuseoberfläche eingestellt ist. Die Auslösung des Schaltvorganges erfolgt hier mit einer kraftlosen – aber wahrnehmbaren – Berührung der Sensoroberfläche.

Näherungssensoren werden in unterschiedlichen Bauformen angeboten. Die elektronische Auswertung kann zusammen mit der Batterie im Sensorgehäuse oder in einem mit einem Kabel verbundenen zweiten Gehäuse untergebracht sein. Der Anschluss der Sensoren an die anzusteuern Geräte erfolgt i. d. R. über ein mit einem 2-poligen Klinkenstecker (3,5 mm Durchmesser) versehenes Kabel.

Eine Zuordnung von Näherungssensoren zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.

Näherungssensoren stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Die Positionierung der Näherungssensoren kann abhängig vom Anwendungsort (z. B. Arm, Hand, Finger, Kopf) und der Bauform z. B. auf einer Arbeitsfläche (z. B. Rollstuhltisch) oder unter Verwendung von Halterungen und Stativen erfolgen.

Auswahl, Positionierung und Erprobung von Näherungssensoren sollten in Zusammenarbeit mit geschulten Fachkräften (z. B. aus Ergo- bzw. Physiotherapie) erfolgen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Näherungssensoren vorhanden sein.

13.2 Produktart 02.99.03.1 Tasten/Joystick zur Kopf- und Kinnbedienung

Beschreibung

Einzel Tasten dieser Produktart können die in die Nackenstütze montiert werden. Bei deren Positionierung ist zu berücksichtigen, dass der Kopf eine Ruheposition benötigt, in der keine Taste ausgelöst werden darf.

Eine andere Möglichkeit ist die Verwendung eines Joysticks. Bei Joysticks im Sinne dieser Produktart handelt es sich um sogenannte digitale Joysticks, mit denen Schaltfunktionen ausgelöst werden können, beispielsweise vier Richtungstasten und eine Taste (Feuertaste), die sich für die Bestätigung einer Auswahl verwenden lassen.

Bei richtiger Positionierung kann der Joystick mit kleinen Bewegungen und relativ geringem Kraftaufwand mit dem Kinn bedient werden. Erleichtert wird die Bedienung durch Aufsätze für den Bedienstab (z. B. aus Schaumstoff), mit denen die Kraftübertragung verbessert wird.

Bei intensiver Anwendung eines Joysticks empfiehlt sich für das Kinn ein formschlüssiges Bedienteil. Damit kann die Auslenkung des Joysticks ohne zusätzliche Druckausübung erfolgen.

Digitale Joysticks als Eingabeelemente werden vorrangig bei der Ansteuerung von Computern oder Kommunikationshilfsmitteln, z. B. bei der schrittweisen Navigation durch Symboltafeln oder Bildschirmstaturen, verwendet. Der Anschluss an das anzusteuernde Gerät erfolgt in der Regel über die Anschlussnorm digitaler Joysticks (Kabel mit neunpoliger DSUB-Buchse).

Kinngesteuerte Joysticks stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Für die Befestigung und Positionierung der Joysticks stehen als Zubehör Adapter und Halterungen zur Verfügung.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der

Mund-/Kiefer-Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Sensoren zur Kopf- und Kinnbedienung vorhanden sein.

13.3 Produktart 02.99.03.2 Intraorale Sensorsysteme (individuelle Anfertigungen)

Beschreibung

Das Ziel dieser Systeme ist die Platzierung einer Anzahl von Sensoren, z. B. auf einer Gaumenplatte, die ohne Anstrengung mit der Zunge erreicht und ausgelöst werden kann.

Die Ermittlung der günstigsten Sensorpositionen kann erheblichen Aufwand mit sich bringen. Sind die Sensoren auf einer Gaumenplatte erst einmal angeordnet, lassen sich ihre Positionen im Mund allein durch einfaches Einsetzen der Gaumenplatte sicher reproduzieren. Auf einen Bereich als Ruheposition für die Zunge ist zur Vermeidung häufiger Fehlauflösungen unbedingt zu achten.

Als Bauart der Sensoren bieten sich Reflexionslichtschranken in einer sehr kleinen Bauform (4 mm x 4 mm) an, die Infrarotlicht aussenden und das von der Zunge reflektierte Licht auswerten. Diese Bauart kann ohne Auslösekraft bedient werden. Durch die Berührung der Oberfläche mit der Zunge erfolgt eine Rückmeldung, die von der Auswerteelektronik durch ein akustisches Signal ergänzt werden kann.

Die Anzahl der Sensoren auf einer Gaumenplatte ist begrenzt. Sollen mehr Funktionen bedient werden, als Sensoren zur Verfügung stehen, lässt sich durch Kodierungen (z. B. im Morsecode) oder durch Mustererkennung (Muster von gleichzeitig aktivierten Sensoren) eine große Anzahl von Funktionen ansteuern.

Die Verbindung der Sensoren zur Auswerteelektronik kann drahtgebunden oder per Funk erfolgen. Die Auswerteelektronik selbst ist an das anzusteuernde Gerät (vorwiegend Computer bzw. Kommunikationshilfsmittel) über eine Standardchnittstelle (USB) angeschlossen.

Die Anpassung des Systems an die individuellen Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten für die Nutzung im Alltag erfolgt durch Einstellungen der Auswertezeiten (Anschlagverzögerung, Pausen, etc.).

Indikation

Voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

- Kompletter Lähmung der Arme (Paraplegie), ggf. auch der Beine (Tetraplegie) infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Blutung, Tumor)
- Erkrankung des ersten und zweiten Motoneurons (z. B. Amyotrophe Lateralsklerose)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Hirnnerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns/der Hirnnerven muss eine ausreichende Bewegungsfunktion der Zungenmuskulatur vorhanden sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der intraoralen Sensorsysteme vorhanden sein.

13.4 Produktart 02.99.03.3 Auslösung einer Einzelfunktion durch Lichtsteuerung

Beschreibung

Sensoren im Sinne dieser Produktart arbeiten nach dem Prinzip der Lichtschranke, das heißt, sie werten die von unterschiedlichen Körperteilen verursachte Unterbrechung oder Reflexion von Lichtstrahlen aus. Vorrangig wird Licht im nicht sichtbaren Infrarotbereich eingesetzt.

Liegen sich Lichtsender und Lichtempfänger in gerader Linie gegenüber, muss der auslösende Körperteil dazwischen bewegt werden. Lichtsender und Lichtempfänger sind in getrennten Gehäusen untergebracht, sie müssen befestigt und positioniert werden.

Für spezielle Anwendungen kann der Lichtstrahl reflektiert (umgelenkt) werden, bevor er den Lichtempfänger erreicht. In dieser Bauart können Lichtsender und Lichtempfänger in einem Gehäuse nebeneinander angeordnet werden.

Wird die Reflexionslichtschranke in einer kleinen Bauform, z. B. an einem Brillengestell montiert, wird das Infrarotlicht auf das Auge gesendet und von dort zum Empfänger reflektiert. Jede vom Augenlid verursachte Unterbrechung lässt sich als Schaltsignal auswerten.

Eine Reflexionslichtschranke, in einem kleinen Tastengehäuse montiert, erlaubt die Auslösung eines Schaltvorganges ohne weitere Kraftausübung, allein durch Auflegen eines Fingers. Eine taktile Rückmeldung liefert diese Tastenart nicht. Eine akustische Rückmeldung muss in der Auswerteelektronik oder im anzusteuernenden Gerät erzeugt werden.

Zur Absicherung eindeutiger Signale können in der Sensorauswertung oder im angesteuerten Gerät unbeabsichtigte Schaltvorgänge ausgefiltert werden.

Sensorsysteme dieser Produktart stellen eine Schnittstelle von der Versicherten oder dem Versicherten zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und sind deshalb in ihren Eigenschaften individuell entsprechend den Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten auszuwählen und in der Positionierung anzupassen.

Der ausgewählte Sensor muss von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor),
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Lichtsteuerung vorhanden sein.

13.5 Produktart 02.99.03.4 Drucksensible Sensoren mit elektronischer Auswertung (einstellbar)

Beschreibung

Sensoren im Sinne dieser Produktart werten die Stärke des auf sie ausgeübten Druckes elektronisch aus. Durch die Druckmessung ist es möglich, die Kraft, bei der der Schaltvorgang ausgelöst wird, zu bestimmen.

Einige der angebotenen Sensoren ermöglichen es, mit aufliegender Hand zu arbeiten und den Schaltvorgang mit einer Druckerhöhung bzw. Druckminderung auszulösen. Eine Bewegung der Hand zum Sensor hin kann dabei entfallen.

Andere Produkte reagieren so empfindlich auf Druckveränderungen, dass sie in der Lage sind, z. B. Veränderungen in der Mimik oder die Anspannung von Muskelbereichen auszuwerten.

Die Elektronik der Sensorauswertung und die für die Stromversorgung erforderlichen Akkumulatoren sind in einem getrennten Gehäuse untergebracht. Die Verbindung zum anzusteuernenden Gerät erfolgt über ein Kabel mit angeschlossenem 2-poligen Klinckenstecker (3,5 mm Durchmesser).

Eine taktile Rückmeldung liefert diese Sensorenart nicht. Eine akustische Rückmeldung muss in der Auswertelektronik oder im anzusteuernenden Gerät erzeugt werden.

Zur Absicherung eindeutiger Signale können in der Sensorauswertung oder im angesteuerten Gerät unbeabsichtigte Schaltvorgänge ausgefiltert werden.

Sensorsysteme dieser Produktart stellen eine Schnittstelle von der Versicherten oder dem Versicherten zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und sind deshalb in ihren Eigenschaften individuell entsprechend den Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten auszuwählen und

in der Positionierung anzupassen.

Der ausgewählte Sensor muss von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor),
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain–Barré–Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para–/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para–/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der drucksensiblen Sensoren vorhanden sein.

13.6 Produktart 02.99.03.5 Geräuschgesteuerte Sensoren

Beschreibung

Sensoren im Sinne dieser Produktart werten von der Versicherten oder dem Versicherten erzeugte Laute aus. Mit einstellbaren Filtern lassen sich Störgeräusche aus dem Umfeld weitgehend ausblenden. Einstellbare Parameter sind z. B. Lautstärke, Tonhöhe und Dauer des Lautereignisses.

Mikrofon und Auswerteelektronik sind zusammen mit einem Akkumulator in einem Gehäuse untergebracht. Die Versorgung über ein Netzteil/Ladegerät empfiehlt sich, wenn der Sensor im Dauerbetrieb (z. B. als Personenruf) eingesetzt ist.

Die Verwendung eines externen Mikrofons kann einerseits die Erkennungssicherheit vergrößern, auf der anderen Seite die Positionierung erleichtern.

Die Signalübertragung zum anzusteuernenden Gerät erfolgt i. d. R. über ein Kabel mit 2-poligem Klinkenstecker (3,5 mm Durchmesser).

Die Rückmeldung des aktuellen Schaltzustandes kann von der Sensorauswertung vorzugsweise optisch angezeigt werden.

Die Geräte lassen sich zur Steuerung von elektrischen Geräten, z. B. auch zur Auslösung von Personrufanlagen (nicht für Notrufe!), verwenden.

Sensorsysteme dieser Produktart stellen eine Schnittstelle von der Versicherten oder dem Versicherten zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und sind deshalb in ihren Eigenschaften individuell entsprechend den Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten auszuwählen und in der Positionierung anzupassen.

Der ausgewählte Sensor muss von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor),
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten müssen ausreichende Funktionen der Lippen- und/oder Zungenmuskulatur und/oder der Stimmfunktionen vorhanden sein.

Bei Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit vorhanden sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der geräuschgesteuerten Sensoren vorhanden sein.

14. Produktuntergruppe 02.99.04 Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte (adaptierbare Fernbedienungen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Individuell an unterschiedliche Behinderungen anpassbar

- z. B. Einstellbarkeit der Bewegungsmuster und Auslösebedingungen
- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Gegebenenfalls akustische Rückmeldung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.04.0 – Adaptierbare Fernbedienungen, einfach und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.04.1 – Adaptierbare Fernbedienung, komplex für Produkte mit akkubetriebener elektronischer Auswertung bzw. Zusatzfunktionen

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes
- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (nicht bei integriertem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten

Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt in die häusliche Umgebung der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch. Das Hilfsmittel wird im gebrauchsfähigen, anwendungsbereiten und funktionstauglichen Zustand übergeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 02.99.04.0 Adaptierbare Fernbedienung, einfach

Beschreibung

Fernbedienungen ermöglichen die drahtlose Ansteuerung elektrischer Geräte aus einiger Entfernung. Die Übertragung kann über Funk oder Infrarot erfolgen. Die Fernbedienung stellt den Sender dar, das angesteuerte Gerät enthält den Empfänger.

Adaptierbare Fernbedienungen im Sinne dieser Produktart sollen vorhandene Standardfernbedienungen (z. B. eines TV-Gerätes) ersetzen und der Versicherten oder dem Versicherten die Bedienung z. B. durch vergrößerte oder externe Tasten erleichtern.

Die adaptierbare Fernbedienung muss in der Lage sein, in einem Anlernvorgang die Befehle der Standardfernbedienung zu kopieren und abzuspeichern. Danach können die Befehle aus der adaptierbaren Fernbedienung abgerufen und gesendet werden.

Die Zahl der nutzbaren Funktionen kann bei Produkten dieser Produktart durch Mehrfachbelegungen in verschiedenen Ebenen (z. B. für unterschiedliche Anwendungsbereiche) über die eigentlich vorhandene Tastenzahl hinaus erweitert werden.

Die Anpassungsmöglichkeiten der Fernbedienung beziehen sich beispielsweise auf die Tastengröße, die Beschriftung der Tasten (große Schrift oder Symbole), auf die Anordnung der

internen Tasten (leicht unterscheidbare Gruppen), auf in das Gehäuse integrierte Fingerführaster für die internen Tasten und/oder auf eine einstellbare Anschlagverzögerung.

Werden externe Tasten z. B. aus der Produktuntergruppe 02.99.01 „Taster/Tasten zur Funktionsauslösung“ verwendet, gelten für die Anpassung die dort genannten Anforderungen.

Positioniert wird die Fernbedienung auf einer Arbeitsfläche oder mit einer Halterung z. B. in der Nähe der Hand. Bei der Anwendung externer Tasten hängt deren Positionierung von Anzahl und Größe der Tasten ab.

Über Adapter ist es auch möglich, adaptierbare Fernbedienungen mit einer Tastengruppe, z. B. der Produktart 02.99.01.0 „Elektromechanische Taste/Tastengruppe (drahtgebunden)“, als externe Tasten zu verwenden.

Die Funktion des Systems „Tasten – Fernbedienung – angesteuerte Geräte“ sollte bei der Auslieferung erprobt werden, um Probleme mit den Standardfernbedienungen beim Kopieren der Funk- bzw. Infrarotsignale auszuschließen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter Lähmung der Arme (Paraparese), ggf. auch der Beine (Tetraparese), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor),
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Vorliegen einer hochgradigen Paraparese der Arme/Tetraparese muss eine ausreichende Bewegungsfunktion zumindest einer Hand bzw. einiger Finger erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der adaptierbaren Fernbedienung vorhanden sein.

14.2 Produktart 02.99.04.1 Adaptierbare Fernbedienung, komplex

Beschreibung

Fernbedienungen ermöglichen die drahtlose Ansteuerung elektrischer Geräte aus der Entfernung. Die Übertragung kann über Funk oder Infrarot erfolgen. Die Fernbedienung stellt den Sender dar, das angesteuerte Gerät enthält den Empfänger.

Adaptierbare Fernbedienungen im Sinne dieser Produktart sollen vorhandene

Standardfernbedienungen (z. B. eines TV-Gerätes, Fensteröffner) ersetzen und der Versicherten oder dem Versicherten die Bedienung durch spezielle Eingabefunktionen (in der Regel mit Scanning) ermöglichen.

Die adaptierbare Fernbedienung muss in der Lage sein, in einem Anlernvorgang die Funk- oder Infrarotbefehle der Standardfernbedienung zu kopieren und abzuspeichern. Danach können diese Befehle aus der adaptierbaren Fernbedienung abgerufen und gesendet werden.

Die internen Tasten können als Touchscreen mit relativ variablen Gestaltungsmöglichkeiten angeboten werden. So können Richtungstasten für eine schrittweise Navigation im Joystick-Modus oder mit extern anzuschließenden Tasten verschiedene Scanmethoden (1- bzw. 2-Tastenscanning) genutzt werden.

Produkte dieser Produktart bieten eine hohe Zahl auszuwählender Funktionen. Der Touchscreen oder eine Anzeige (für Text und Symbole) und/oder bei Tastenaktivierung ausgegebene Sprachmitteilungen erleichtern die Navigation.

Die Anpassungsmöglichkeiten der Fernbedienung beziehen sich beispielsweise auf die Tastengröße, die Beschriftung der Tasten (große Schrift oder Symbole), auf die Anordnung der internen Tasten (leicht unterscheidbare Gruppen) und auf eine einstellbare Anschlagverzögerung. Werden externe Tasten z. B. aus der Produktuntergruppe 02.99.01 „Taster/Tasten zur Funktionsauslösung“ verwendet, gelten für die Anpassung die dort genannten Bedingungen.

Positioniert wird die Fernbedienung auf einer Arbeitsfläche oder mit einer Halterung z. B. in der Nähe der Hand. Bei der Anwendung externer Tasten hängt deren Positionierung von Anzahl und Größe der Tasten ab.

Die ausgewählten Tasten müssen von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Die Funktion des Systems „Tasten – Fernbedienung – angesteuerte Geräte“ sollte bei der Auslieferung erprobt werden, um Probleme mit den Standardfernbedienungen beim Kopieren der Funk- bzw. Infrarotsignale auszuschließen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der adaptierbaren Fernbedienung vorhanden sein.

14.3 Produktart 02.99.04.2 Adaptierbare Fernbedienung, komplex mit Sprachbedienung

Beschreibung

Fernbedienungen ermöglichen die drahtlose Ansteuerung elektrischer Geräte aus einiger Entfernung. Die Übertragung kann über Funk oder Infrarot erfolgen. Die Fernbedienung stellt den Sender dar, das angesteuerte Gerät enthält den Empfänger.

Adaptierbare Fernbedienungen im Sinne dieser Produktart sollen vorhandene Standardfernbedienungen (z. B. eines TV-Gerätes oder Fensteröffners) ersetzen und der Versicherten oder dem Versicherten mit starken motorischen Einschränkungen, aber vorhandener Sprechfähigkeit, die Bedienung unter Verwendung einer Spracheingabe ermöglichen.

Die adaptierbare Fernbedienung muss in der Lage sein, in einem Anlernvorgang die Funk- oder Infrarotbefehle der Standardfernbedienung zu kopieren und abzuspeichern. Danach können die Befehle aus der adaptierbaren Fernbedienung mit gesprochenen Befehlen abgerufen und gesendet werden.

In der Regel sind die Spracheingaben dieser Produktart „sprecherabhängig“, d. h. sie müssen auf die Sprechweise der Versicherten oder des Versicherten „erlernen und erkennen“. Hierfür müssen in einer Anlernphase Sprechmuster der Versicherten oder des Versicherten mehrfach aufgenommen und als Profil abgespeichert werden.

Das Prinzip der Sprecherabhängigkeit lässt auch undeutliche bzw. schwerverständliche Aussprache zu, solange die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, immer wieder annähernd gleich zu sprechen.

Die Navigation durch die große Zahl von Funktionen wird mit einem Anzeigefeld und/oder gesprochenen Mitteilungen, mit der das Gerät auf jede gesprochene Eingabe reagiert, unterstützt.

Zusätzlich zur Spracheingabe bieten einige Produkte dieser Produktart weitere Ansteuermöglichkeiten, z. B. Scanning mit ein oder zwei externen Tasten.

Die Anpassung dieser Produkte bezieht sich vorrangig auf den Anlernvorgang der gesprochenen Befehle. Die Positionierung mit einer Tischhalterung oder einem Stativ muss den Abstand zum Mikrofon und für die visuelle Kontrolle des Anzeigefeldes die Anordnung des Gerätes im Blickfeld der Versicherten oder des Versicherten berücksichtigen.

Das Gerät muss von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhaft Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Die Funktion des Systems „Tasten – Fernbedienung – angesteuerte Geräte“ sollte bei der Auslieferung erprobt werden, um Probleme mit den Standardfernbedienungen beim Kopieren der Funk- bzw. Infrarotsignale auszuschließen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten sowie ausreichende Stimm-/Sprech-/Sprachfunktionen zur Bedienung der adaptierbaren Fernbedienung mit Sprachbedienung vorhanden sein.

15. Produktuntergruppe 02.99.05 Zubehör zur drahtlosen Ansteuerung

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.05.0 – Adapter zur drahtlosen Nutzung (Sender) und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.05.1 – Adapter zur drahtlosen Nutzung (Empfänger) für Produkte mit akkubetriebener elektronischer Auswertung bzw. Zusatzfunktionen

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes

- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (nicht bei integriertem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

Für das Zubehör gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptprodukts.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

15.1 Produktart 02.99.05.0 Adapter zur drahtlosen Nutzung (Sender)

Beschreibung

Produkte im Sinne dieser Produktart erlauben eine räumliche Trennung zwischen der Versicherten oder dem Versicherten und den anzusteuern den Geräten. Auf diese Weise wird die Positionierung der Bedienelemente erleichtert und die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten erhöht.

Die drahtlose Übertragung der aktuellen Schaltzustände der Eingabeelemente erfolgt mittels Funk- oder Infrarotsignalen. Die Verwendung eines Senders erfordert immer das Vorhandensein eines Empfängers, der das passende Übertragungsformat verwendet.

Sender können als Adapter im eigenen Gehäuse mit einer 3,5 mm-Klinkenbuchse für das Eingabeelement oder im Gehäuse des Eingabeelementes selbst verbaut sein.

Die Adapter selbst benötigen keine weitere Anpassung an die Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten, da sie lediglich der Signalübertragung dienen.

Bei Infrarot-Adaptern muss auf den freien Sichtkontakt zwischen Sender und Empfänger geachtet werden.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

15.2 Produktart 02.99.05.1 Adapter zur drahtlosen Nutzung (Empfänger)

Beschreibung

Produkte im Sinne dieser Produktart erlauben eine räumliche Trennung zwischen der Versicherten oder dem Versicherten und den anzusteuern den Geräten. Auf diese Weise wird die Positionierung der Bedienelemente erleichtert und die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten erhöht.

Die drahtlose Übertragung der aktuellen Schaltzustände der Eingabeelemente erfolgt mittels Funk- oder Infrarotsignalen. Der Einsatz eines Empfängers erfordert immer das Vorhandensein eines Senders, der das passende Übertragungsformat verwendet.

Empfänger können als Adapter im eigenen Gehäuse mit Anschluss am anzusteuern den Gerät oder im anzusteuern den Gerät selbst verbaut sein.

Die Adapter selbst benötigen keine weitere Anpassung an die Bedingungen der Versicherten oder

des Versicherten, da sie lediglich der Signalübertragung dienen.

Bei Infrarot-Adaptoren muss auf den freien Sichtkontakt zwischen Sender und Empfänger geachtet werden.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

16. Produktuntergruppe 02.99.06 Zubehör zur Erzeugung von Schaltfunktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Individuell an unterschiedliche Behinderungen anpassbar
- Geräte müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Akustische Rückmeldung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.06.0 – Batterieunterbrecher und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.06.1 – Adapter mit ergänzenden Zusatzfunktionen und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.06.2 – Netzschaltadapter ohne Zusatzfunktion und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.06.3 – Netzschaltadapter mit Zusatzfunktionen und

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.99.06.4 – Netzschaltadapter mehrfach, mit Zusatzfunktionen für akkubetriebene Produkte

- Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes
- Ladegerät und Akku im Lieferumfang
- Wechselakku im Lieferumfang (nicht bei integriertem Akkumulator)
- Produktmuster für alle Produktarten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

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

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Für das Zubehör gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptprodukts.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten

Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 02.99.06.0 Batterieunterbrecher

Beschreibung

Batterieunterbrecher sind Adaptionshilfen, die das Ein- und Ausschalten batteriebetriebener Geräte mithilfe von behinderungsgerechten Eingabelementen ermöglichen, auch wenn an den Geräten selbst kein Anschluss für diese Funktion vorgesehen ist.

Batterieunterbrecher bestehen aus einer Scheibe isolierenden Materials, auf deren beiden Seiten sich leitende Kupferflächen befinden. Die Scheibe wird in das Batteriefach zwischen Batterie und Batteriefachkontakt eingefügt, wodurch der Stromfluss unterbrochen wird. Der Durchmesser der Scheibe muss abhängig vom verwendeten Batterietyp gewählt werden.

Die beiden Kupferflächen der Scheibe sind jeweils mit einem Draht an eine 3,5 mm-Klinkenbuchse angeschlossen. Durch Betätigung einer angeschlossenen Taste wird zwischen den Kupferflächen eine leitende Verbindung hergestellt und der Betrieb des Gerätes ermöglicht.

Die Anwendung eines Batterieunterbrechers setzt voraus, dass das anzusteuernde Gerät allein durch Herstellung des Stromflusses startet und die voreingestellte Funktion ausführt. Geräte mit elektronischen Tasten, die eine Schalterfunktion nur simulieren, eine Berührung ihrer Schaltfläche mit dem Finger erwarten, lassen sich i. d. R. nicht mit Batterieunterbrechern starten.

Die zur Betätigung des Batterieunterbrechers verwendete Taste, z. B. aus der Produktart 02.99.01.1 –Elektromechanische Tasten/Tastengruppen (drahtlos), muss von der Versicherten oder dem Versicherten zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.

Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Batterieunterbrecher vorhanden sein.

16.2 Produktart 02.99.06.1 Adapter mit ergänzenden Zusatzfunktionen

Beschreibung

Die Ansteuerung von Funktionen elektrischer Geräte (Haushaltsgeräte, Computer, elektronische Kommunikationshilfen etc.) erfordern u. a. eindeutige Schaltvorgänge und/oder Funktionen zur Zeitsteuerung für Ablaufsteuerungen. Sind diese Funktionen nicht in den Bedienelementen oder im anzusteuernenden Gerät enthalten, müssen sie in der Bauform von Adaptern hinzugefügt werden.

Mithilfe von Zusatzfunktionen lässt sich die Ansteuerung elektrischer Geräte, z. B. durch die Ausfilterung unbeabsichtigter Tastenbetätigungen in weiten Bereichen, absichern, sodass diese auch von der Versicherten oder dem Versicherten mit motorischen Einschränkungen bedient werden kann.

Eine weitere wichtige Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten bietet die Simulation von Schaltern, bei der nach der ersten Tastenbetätigung eine Funktion eingeschaltet und erst nach der nächsten Tastenbetätigung wieder ausgeschaltet wird.

Adapter bestehen immer aus einem eigenen Gehäuse, das Bedienelemente für die Anpassung der Funktionen (z. B. Einstellung der Anschlagverzögerung), Anschlüsse für die Verbindungen mit dem Eingabeelement und dem anzusteuernenden Gerät und i. d. R. die Stromversorgung (Batterie/Akku) enthält. Sie werden zwischen das behindertengerechte Eingabeelement und das anzusteuernende Gerät eingefügt. Als Standard für die Anschlüsse gilt eingangs- und ausgangsseitig das 3,5 mm-Klinkenstecker-System.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

- Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine

(Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

16.3 Produktart 02.99.06.2 Netzschaltadapter ohne Zusatzfunktionen

Beschreibung

Netzschaltadapter ermöglichen das Ein- und Ausschalten der Stromversorgung von elektrischen Geräten, die an das 230 V-Hausnetz angeschlossen sind, mithilfe von für Niederspannungsanwendungen ausgelegten behinderungsgerechten Eingabeelementen.

Benötigt werden Netzschaltadapter immer dann, wenn das anzusteuernde Gerät nicht mit einem eigenen Steueranschluss zum Ein- und Ausschalten der Geräte versehen ist.

Als Anschluss für das Bedienelement ist der Netzschaltadapter mit einer 3,5 mm-Klinkenbuchse ausgestattet.

Die Verbindung zum 230 V-Hausnetz erfolgt über Schutzkontaktsteckdosen und -stecker, die entweder fest im Gehäuse des Netzschaltadapters verbaut oder über Netzkabel daran angeschlossen sind.

Netzschaltadapter dieser Produktart sind mit Zusatzfunktionen ausgestattet. Die wesentlichen Zusatzfunktionen, die im Netzschaltadapter integriert sein sollten, sind eine einstellbare Anschlagverzögerung zur Vermeidung unbeabsichtigter Schaltvorgänge und eine Umschaltmöglichkeit zur Beeinflussung der Schaltzustände (Umschaltung zwischen Taste und Schaltersimulation) am Ausgang.

Für die Anpassung des Schaltverhaltens des Netzschaltadapters an die Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten sollten Einstellungsmöglichkeiten für

- die Anschlagverzögerung bzw. Haltezeit (die Zeit, die eine Taste gehalten werden muss, bis sie als gewollt aktiviert gilt),
- die Pausenzeit (die Zeit, die zwischen zwei Betätigungen vergehen muss, bevor sie erneut aktiviert werden kann) und
- die Schaltersimulation (Ein- bzw. Ausschalten nach jeder Tastenbetätigung)

vorhanden sein.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

- Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:
 - Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
 - Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
 - Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

16.4 Produktart 02.99.06.3 Netzschaltadapter mit Zusatzfunktionen

Beschreibung

Netzschaltadapter ermöglichen das Ein- und Ausschalten der Stromversorgung von elektrischen Geräten, die an das 230 V-Hausnetz angeschlossen sind mithilfe von für Niederspannungsanwendungen ausgelegte behinderungsgerechten Eingabeelementen.

Benötigt werden Netzschaltadapter immer dann, wenn das anzusteuernde Gerät nicht mit einem eigenen Steueranschluss zum Ein- und Ausschalten der Geräte versehen ist.

Als Anschluss für das Bedienelement ist der Netzschaltadapter mit einer 3,5 mm-Klinkenbuchse ausgestattet.

Die Verbindung zum 230 V-Hausnetz erfolgt über Schutzkontaktsteckdosen und -stecker, die entweder fest im Gehäuse des Netzschaltadapters verbaut oder über Netzkabel daran angeschlossen sind.

Netzschaltadapter dieser Produktart sind mit Zusatzfunktionen ausgestattet. Die wesentlichen Zusatzfunktionen, die im Netzschaltadapter integriert sein sollten, sind eine einstellbare Anschlagverzögerung zur Vermeidung unbeabsichtigter Schaltvorgänge und eine Umschaltmöglichkeit zur Beeinflussung der Schaltzustände (Umschaltung zwischen Taste und Schaltersimulation) am Ausgang.

Für die Anpassung des Schaltverhaltens des Netzschaltadapters an die Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten sollten Einstellungsmöglichkeiten für

- die Anschlagverzögerung bzw. Haltezeit (die Zeit, die eine Taste gehalten werden muss, bis sie als gewollt aktiviert gilt),
- die Pausenzeit (die Zeit, die zwischen zwei Betätigungen vergehen muss, bevor sie erneut aktiviert werden kann) und
- die Schaltersimulation (Ein- bzw. Ausschalten nach jeder Tastenbetätigung)

vorhanden sein.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/–plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

16.5 Produktart 02.99.06.4 Netzschaltadapter mehrfach, mit Zusatzfunktionen

Beschreibung

Netzschaltadapter ermöglichen das Ein- und Ausschalten der Stromversorgung von elektrischen Geräten, die an das 230 V-Hausnetz angeschlossen sind mithilfe von für Niederspannungsanwendungen ausgelegten behinderungsgerechten Eingabeelementen.

Benötigt werden Netzschaltadapter immer dann, wenn das anzusteuernde Gerät nicht mit einem eigenen Steueranschluss zum Ein- und Ausschalten der Geräte versehen ist.

Als Anschluss für das Bedienelement bzw. eines Adapters (z. B. zur Simulation einer Schalterfunktion) ist der Netzschaltadapter mit einer 3,5 mm-Klinkenbuchse ausgestattet.

Die Verbindung zum 230 V-Hausnetz erfolgt über Schutzkontaktbuchsen und –stecker, die entweder fest im Gehäuse des Netzschaltadapters verbaut oder über Netzkabel daran angeschlossen sind.

Netzschaltadapter dieser Produktart enthalten zwei Netzsteckdosen, die mit zwei Eingabeelementen getrennt geschaltet werden können.

Das Schaltverhalten kann ebenfalls getrennt für jede Steckdose mit den enthaltenen Zusatzfunktionen (z. B. für die Simulation von Schaltern) an die Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden.

Einige Produkte enthalten Funkempfänger zur drahtlosen Ansteuerung.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:

– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/–plegie), ggf. auch der Beine

(Tetraparese/-plegie), infolge einer:

- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)
- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)
- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

17. Produktuntergruppe 02.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

– Für die Abrechnungspositionen gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

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

17.1 Produktart 02.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Zusätze für Adaptionshilfen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Zusätze und einer Begründung der Notwendigkeit ist erforderlich. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.

Abgerechnet werden können weiterhin individuell gefertigte Tastengruppen oder zusätzliche Einzeltasten, wenn industriell (konfektioniert) gefertigte Einzeltasten/Tastengruppen nicht geeignet sind, die Versicherte oder den Versicherten zu versorgen. Die individuelle Fertigung bedarf der ausführlichen ärztlichen Begründung sowie eines detaillierten Kostenvoranschlags mit Aufstellung der Materialkosten und der Arbeitszeit. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.

(siehe auch Einzelproduktaufstellung)

Indikation

Nicht besetzt

17.2 Produktart 02.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.3 Produktart 02.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.4 Produktart 02.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Adaptionshilfen abgerechnet werden. Die erforderlichen Arbeitszeiten und Ersatzteile und die verwendeten Materialien sind nachzuweisen. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.

Indikation

Nicht besetzt

17.5 Produktart 02.99.99.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.6 Produktart 02.99.99.5 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Adaptionshilfen abgerechnet werden, soweit Herstellervorgaben Wartungen erforderlich machen. Die erforderlichen Arbeitszeiten und Ersatzteile und die verwendeten Materialien sind nachzuweisen. Näheres ist in den Verträgen nach

§ 127 SGB V zu regeln.

Indikation

Nicht besetzt

17.7 Produktart 02.99.99.6 Abrechnungspositionen für Einweisungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Einweisungen in den technischen Gebrauch von behindertengerechten Bedienelementen und Umfeldkontrollgeräten abgerechnet werden. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln. Die erforderliche Arbeitszeit ist nachzuweisen.

Indikation

Nicht besetzt