



Unterlagen für Tracheostoma-Epithesen
Stand 19.09.2022

Liebe Patienten,

mit diesem Schreiben erhalten Sie einige Unterlagen von uns, die wir nach dem neuen Medizinproduktegesetz* führen müssen. Wir möchten Sie daher bitten, die Unterlagen sorgfältig durchzulesen und sich an uns zu wenden, falls Fragen auftreten. Wir sind gerne für Sie da.

Manche der Unterlagen sind für Sie bestimmt und dementsprechend mit „Patientenunterlagen“ gekennzeichnet. Davon ausgenommen sind die Datenblätter zu den Herstellern der Materialien.

Alle weiteren Dokumente sind für uns bestimmt und müssen von uns archiviert werden. Sie dienen u. a. dazu, dass wir datenschutzrechtlich abgesichert sind. Dadurch dürfen wir mit Ihren behandelnden Ärzten und Ihren Krankenkassen über sie sprechen und können die Abrechnung abwickeln. Weiterhin dienen die Unterlagen dazu, die Anprobe und Abgabe Ihrer Versorgung zu dokumentieren.

Bitte haben Sie Verständnis dafür. Wir haben versucht, den Papieraufwand so gering wie möglich zu halten -sowohl für Sie als auch für uns.

Bitte senden Sie anschließend die für uns bestimmten Papiere mit dem beiliegenden frankierten Rücksendeumschlag an uns zurück. Herzlichen Dank!

Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit vielen Grüßen,

Ihr Epithetik Team

Tanja Sauer

Elisa Fisches

Lukas Horvath

Kristina Löwen

*Zur Erfüllung von Kundenanforderungen, zur Planung, Durchführung, Überwachung und Verbesserung aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten, um die Produktsicherheit zu gewährleisten und zur Verbesserung der Kunden-/Patientenzufriedenheit ist in unserer Praxis ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO13485, unter Berücksichtigung der Anforderungen der EU VO 2017/745 (MDR) eingeführt worden. Es wird im gesamten Unternehmen praktiziert und kontinuierlich verbessert.

Um die Forderung der EU VO 2017/745 nach einem MDR konformen QM-System zu erfüllen, haben wir die Struktur der DIN EN ISO 13485 gewählt. Die Geschäftsleitung verpflichtet sich mit dem eingeführten Qualitätsmanagementsystem insbesondere die regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Dies sind ab dem 26.05.21 in erster Linie folgende regulatorische Anforderungen:

EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG, Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)



Datenschutzerklärung

1. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
2. Abtretung der Vergütungsansprüche
3. Befreiung von der Schweigepflicht

Behandelte Person (Epithetiker/In): _____

Patienten-Daten

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

PLZ/Ort: _____

Straße/Hausnummer: _____

Krankenversicherung- u. Nr.: _____

1. Ich willige ein, dass die für die Hilfsmittelversorgung und ihre verwaltungstechnische Abwicklung erforderlichen Daten, insbesondere über meine Person (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungen), meinen sozialen Status, Fotos sowie für die Produktauswahl notwendige medizinische Daten erhoben, gespeichert und bearbeitet werden und im Rahmen der Zweckbestimmung (Hilfsmittelversorgung) an Dritte, z.B. an Krankenhäuser, an Ärzte, an Krankenkassen, an Kostenträger, an Abrechnungszentren, weitergegeben werden können. Die Weitergabe kann sowohl durch Datenträger wie auch durch E-Mail erfolgen. Mir ist bekannt, dass es sich bei den Diagnosen um Behandlungsdaten um besondere personenbezogene Daten nach Artikel 9 DSGVO handelt. Der Betrieb ist verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.
2. Ich erkläre mein Einverständnis mit einer Abtretung der Vergütungsansprüche aus der Tätigkeit meiner Versorgung mit Hilfsmitteln an das Abrechnungszentrum zur Rechnungsstellung durch das Abrechnungszentrum. Ich willige ein, dass das Abrechnungszentrum zum Zwecke der Rechnungsstellung meine oben genannten personenbezogenen Daten einschließlich den besonderen personenbezogenen Daten verarbeitet.
3. Die Verarbeitung erfolgt auf der Rechtsgrundlage dieser erteilten Einwilligung. Sämtliche Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Die Abrechnungsstelle ist insoweit verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

Ich befreie hiermit meine/n ärztlichen bzw. therapeutischen Behandler und Epithetiker für diese und künftige Behandlungen von dessen beruflicher Verschwiegenheitsverpflichtung und erkläre mich mit einer Weitergabe aller für die oben genannten Zwecke erforderlichen Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungsdaten) einverstanden.



Marburger Epithetik Studio GbR

Privates Fachlabor für Anaplastologie

Zu 1. bis 3. Die Löschung der personenbezogenen Daten erfolgt nach vollständiger Vertragsabwicklung und nach Ablauf von bestehenden Aufbewahrungsfristen. Diese Einwilligungen sind freiwillig und können, gemeinsam oder jede für sich, jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hierzu können Sie sich an die obige Adresse unseres Betriebs wenden.

Sie haben jederzeit das Recht, bei uns über die obigen Kontaktdaten kostenfrei Auskunft über Ihre gespeicherten Daten, deren Berichtigung oder Löschung sowie eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Auch werden Ihnen die Daten gerne in einem maschinenlesbaren Format zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zu diesen Rechten können Sie sich gerne auch an unsere Datenschutzbeauftragte wenden. Deren Anschrift lautet wie folgt:

Marburger Epithetik Studio GbR
Inhaber Tanja Sauer und Elisa Todisco
Zert. Epithetiker
Auf der Pfingstweide 5, 35094 Lahntal

Für Datenschutzanfragen besteht für Sie außerdem ein Beschwerderecht bei einer datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



Erfassungsbogen für Patienten-Stammdaten

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Anschrift

Wohnort / PLZ: _____

Straße / Hausnummer: _____

Tel.-Nr.: _____

Mobil: _____

E-Mail-Adresse: _____

Krankenkasse / Berufsgenossenschaft

Krankenkassen-Versicherungs-Nr. _____

Zuzahlung: befreit pflichtig

Berufsgenossenschaft: _____

Adresse: _____ Mitglieds-Nr. _____

Klinik / Behandler

Klinik: _____ Arzt: _____

Datum:.....



Anamnesebogen

Liebe Patientin, lieber Patient,

damit wir Sie optimal betreuen können, bitten wir Sie um die Beantwortung folgender Fragen:

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Erkrankungen?

- Bluthochdruck Nein Ja
- Herzerkrankungen Nein Ja
- Schlaganfall Nein Ja
- Durchblutungsstörungen Nein Ja
- Zuckerkrankheit/ Diabetes Nein Ja
- Chronische Infektionskrankheiten Nein Ja
- Sonstige Erkrankungen Nein Ja
- Haben Sie Allergien? Nein Ja

Gibt es bei Ihnen einen wichtigen Punkt, den Sie uns hier noch mitteilen möchten?

.....
.....

Nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? Nein Ja

Einverständniserklärung

Dürfen wir Sie an fällige Untersuchungen oder Nachsorge-Termine erinnern? Nein Ja

Wir danken Ihnen für Ihre Mühe. Bei Fragen helfen wir Ihnen gerne.

Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



Fotodokumentations-Bestätigung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass vor, während und nach der Behandlung Fotos von mir gemacht werden. Dieses Einverständnis gilt zeitlich unbeschränkt.

Ich erkläre mich weiterhin einverstanden, dass das entsprechende Bildmaterial zur Veröffentlichung freigegeben wird.

Das Bildmaterial dient:

- Zur Beantragung der Kostenübernahme und kann somit als Dokumentation bei dem Kostenträger auf Verlangen vorgelegt werden.
- Der Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften und Vorträgen (ohne persönliche Daten).
- Der Veröffentlichung aus Informationsgründen für unsere Firma, ohne persönliche Daten (z.B. für unsere Homepage, Broschüren, Patientennachfragen).

Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): _____

Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

Datum

Epithetik Studio, einweisender MA

Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

Bemerkungen: _____

Datum

Unterschrift des Patienten



Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): _____

Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

Datum

Epithetik Studio, einweisender MA

Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

Bemerkungen: _____

Datum

Unterschrift des Patienten



Empfangsbestätigung Epithese und Zubehör

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): Tracheostoma-Epithese

Hiermit bestätige ich den einwandfreien Erhalt meiner Epithese und das ich folgende Unterlagen /
Materialien erhalten habe:

- Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung
- Aufbewahrungsbox
- Konformitätserklärung
- Zuzahlungsinformation

- Gebrauchsanweisung für den Kleber
- Kleber, Artikel: _____
- Reinigungslösung, Artikel: _____

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten



Patienten-Unterlagen

Zuzahlungs-Information

Liebe Patientin,
Lieber Patient,

Wenn Sie gesetzlich versichert und nicht von der Zuzahlung befreit sind, verlangt Ihre Krankenkasse, dass Sie eine Zuzahlung von 10,00 Euro leisten.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag auf folgendes Konto mit dem angegebenen Verwendungszweck.

Bankverbindung: **Tanja Sauer-Judith**
Sparkasse Marburg-Biedenkopf

IBAN: **DE 56 5335 0000 0000 1261 28**

BIC: **HELADEF1MAR**

Verwendungszweck: **Zuzahlung + *Ihren Namen***

Mit den besten Grüßen

Tanja Sauer



Patienten-Unterlagen

Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung
(Sonderanfertigung/Medizinprodukt)

Tracheostoma

1. Die Epithese 1x täglich abnehmen und mit Spezialseife für Silikon reinigen

- Epithese mit Wasser befeuchten. **2–3 Tropfen PH-neutraler Seife** auf die Epithese geben und vor allem die Innenseite der Epithese **ca. 1 Minute einseifen**, bis es leicht schäumt. Somit werden Hautschüppchen und andere Ablagerungen entfernt. Auch die Vorderseite kann so bei Bedarf gereinigt werden. Danach die Epithese unter fließendem Wasser gut spülen und mit einem weichen Tuch trocknen.
- **KEINE scharfen Mittel** (wie z.B. Kukident o.ä.) verwenden.
- min. 1 x pro Jahr sollten Sie Ihre Epithese bei uns kontrollieren lassen
- die Lebensdauer bzw. Gebrauchsdauer Ihrer Epithese beträgt 2 Jahre

Bleiben trotz guter Reinigung Ablagerungen an der Epithese, ist eine Spezial-Behandlung nötig. Bitte melden Sie sich dann bei uns (s.u.) für eine Terminabsprache.

Auch sollte **die Haut** an den Stellen, wo die Epithese aufliegt, täglich mit Wasser gereinigt und gepflegt werden. *Bei Hautveränderungen- oder Rötungen, bitte bei uns oder Ihrem Facharzt melden.*

- *Bei starker Rötung, Schwellung oder Schmerzen bitte zeitnah Ihren behandelnden Facharzt aufsuchen.*

**Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit herzlichen Grüßen,
Ihr Epithetik-Team**

Marburger Epithetik Studio, Auf der Pfingstweide 5, 35094 Lahntal

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung

Wir versichern, dass das oben genannte Produkt eigens für den in der uns vorliegenden Verordnung genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können: