

Nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen

**Technischer Datenbogen/Gewährleistungsgarantie
Osteodensitometrie (Knochendichtemessung)**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung radiologischer Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

1. Persönliche Daten:

1. a) Benutzer des Gerätes:

Anschrift

.....
.....
.....

.....
.....
.....

1. b) Eigentümer des Gerätes:

Standort des Gerätes:

.....
.....
.....

.....
.....
.....

Gerätebezeichnung oder Typ:

Baujahr:

Hersteller / Vertreiber:

Die Röntgenanlage wurde/wird am installiert.

Wichtiger Hinweis:

Die Radiologie-Kommission kann nur dann eine positive Empfehlung geben, wenn alle geforderten Angaben gemacht werden.

Angaben über die Röntgeneinrichtung

(entsprechend den Anwendungsklassen der Anlage I der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie der KBV vom 10.02.1993 in der Fassung vom 01. Oktober 2009)

Klasse XI (Knochendichtemessung)

Knochendichtemessung mittels Computertomographie (QCT)

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme:

Generatorleistung 10 kW bei 100 kV	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
------------------------------------	--

Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen:

Allgemein:

- Mindestanforderungen wie in der Anwendungsklasse VIII
- Messfeld: mindestens 20 cm Durchmesser für den Kopf, mindestens 40 cm für den Körperstamm
- Digitale Übersichtsaufnahme als Einstellhilfe a.p. und lateral: mindestens 20 x 20 cm für den Kopf, mindestens 40 x 30 cm für den Körperstamm
- Dünnschicht: höchstens 2 mm
- Zwischen Abtastebene und Tischlängsachse muss eine Neigung von mindestens 20° möglich sein
- Für die verwendeten Betriebsbedingungen:
 - a) Auflösung bei 50 Prozent Kontrast: 0,8 mm für den Kopf, 1,2 mm für den Körperstamm
 - b) Auflösung bei 0,5 Prozent Kontrast: 7 mm für den Kopf, 12 mm für den Körperstamm

Für die unter a) und b) genannten Bedingungen darf die Scanzeit höchstens 5 sec und die Dosis nicht mehr als 0,05 Gray, gemessen frei Luft in der Systemachse, betragen. Die Dosis wird üblicherweise aus einer Messung mit einer mindestens 10 cm langen Ionisationskammer ermittelt (Längendosisprodukt). Aus dem Längendosisprodukt wird durch Division mit der normierten Schichtdicke die Dosis in der Achse berechnet (siehe auch DIN 6868 Teil 53).

Die Untersuchungseinrichtung entspricht den vorgenannten Mindestanforderungen	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Zusätzlich: Messfeldhomogenität: ≤ 8 CT-Zahlen (HU)	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Reproduzierbarkeit: ± 3 CT-Zahlen (HU)	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Wasserwertschwankungen Messfeldlinearität = L L = ± 5 CT - Zahlen (HU)	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Luft = - 1000 CT-Zahlen (HU)	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Wasser = 0 CT-Zahlen (HU)	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Referenzkörper (Feststoff oder Flüssigkeit) zur Messung zusammen mit dem Patienten	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>

b) Knochendichtemessung mittels spezieller Computertomographie am peripheren Skelett (Röntgen-pQCT)

Strahlenerzeugungssysteme:

Rotierendes Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
---	--

Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen:

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Ortsauflösung: ≤ 1 mm in der Messebene	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Reproduzierbarkeit der Ortseinstellung ≤ 1 mm	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>

Linearität: im Bereich von 0,05 bis 0,2 g/cm ³ max. Abweichung 5 Prozent	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient \leq 1 Prozent für Messungen am Prüfkörper	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>

c) Knochendichtemessung mittels planarer Strahlenabsorptionsmessung und digitaler Auswertung (DXA)

Strahlenerzeugungssysteme:

Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre

Erzeugung zweier statistisch signifikant getrennter Energiespektren	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
---	--

Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen:

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Ortsauflösung: \leq 2 mm	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Abtastgeschwindigkeit: \geq 25 cm ² /min	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Linearität: im Bereich von 0,5 bis 1,5 g/cm ² , max. Abweichung 5 Prozent	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient \leq 1 Prozent für Messungen am Prüfkörper	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich	<input type="checkbox"/> ja nein <input type="checkbox"/>

Gewährleistungsgarantie

Hiermit wird ausdrücklich versichert, dass das/die umseitig aufgeführten Gerät/e der Klasse VII mit der Bezeichnung/en

die gesetzlichen Voraussetzungen und die Anforderungen nach der „Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie“ vom 10.02.1993 in der Fassung vom 01. Oktober 2009 erfüllt/erfüllen.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift
Hersteller/Vertreiber