

**Nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen**

**Technischer Datenbogen/Gewährleistungsgarantie  
Kurative Mammographie**

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 VII** (Aufnahmen der weiblichen und männlichen Brust (Mammographie nach der Nr. 34270 EBM))

**Aufnahmegesetz:** \_\_\_\_\_

Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System)

Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System)

**Generator:** \_\_\_\_\_

Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator – Röhrenspannung mindestens von 25 – 35 kV regelbar	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
---	--

### Brennfleck

Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Brennfleck-Nennwert $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

### Orts- und Kontrastaufklärungsvermögen

Die Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) und Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) für analoge Bildempfänger sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Anforderungen nach Nr. 8.1 PAS 1054 für digitale Bildempfänger sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

### Ausfall von Detektorelementen, Artefakte

Die herstellerübergreifenden Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054 werden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex 0,15 Prozent, empfohlen 0,075 Prozent	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Film-Folien-Systemen nach Nr. 8.10 DIN V 6868-152 wurde durchgeführt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Speicherfolien-Systemen und integrierten Systemen nach Nr. 7.10.1 PAS 1054 wurde durchgeführt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

### Strahlenqualität

Die Möglichkeit der Anpassung der Strahlenqualität an Kompressionsdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch Kombinationen von Röhrenspannung, Anoden- oder Filtermaterialien ist gegeben	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
--	--

### Geometrie

Der Abstand Brennfleck-Bildempfänger beträgt $\geq 600$ mm Die	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Beleuchtung des Strahlenfeldes auf dem Buckytisch ist möglich ja nein Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (insbesondere cranio-caudal, medio-lateral-oblique) ist möglich	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Strahlendosis

Die Anforderungen an die mittlere Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054 sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Anzeige und Dokumentation der Einfalldosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien zur Ermittlung der Einfalldosis ist gegeben	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Kompression

Die Kompression ist mit wählbarer Kompressionskraft und Kraftanzeige möglich	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Kompressionsvorrichtung ist passend für das gewählte Bildformat bzw. Brustgröße	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Fußschaltung der Kompression ist vorhanden	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Belichtungsautomatik

Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung in oder hinter der Bildempfängerebene	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System oder hinter dem Speicherfolien-System	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Lage des Detektors muss erkennbar sein. Bei integrierten Systemen kann der Bildempfänger zur Dosismessung verwendet werden	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Funktion der Belichtungsautomatik erfolgt nach Nr. 8.7.2 DIN V 6868-152 bzw. 7.7.2 PAS 1054	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Schwärzungskorrekturschalter bei Film-Folien-Systemen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme ist gegeben	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Streustrahlenraster

Bewegter Streustrahlenraster (Laufraster), der speziell für die Mammographie konzipiert ist, passend für das gewählte Bildformat	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
--	--

Bei integrierten Systemen mit Zeilendetektor kann auf das Raster verzichtet werden.  
Bei integrierten Systemen mit Flächendetektor können spezielle Standraster verwendet werden.

## Bildformat

Die Brust muss in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden.

Das Bildformat $18 \pm 1 \times 24 \pm 1$ cm <sup>2</sup> oder größer wird vorgehalten.	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel ist gegeben	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Bildempfänger

Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
---	--

## Mammateilaufnahmen (Nr. 34272 EBM)

**Aufnahmegerat:** \_\_\_\_\_

mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungstechnik)

Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System)	<input type="checkbox"/>
Mammographieeinrichtung digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System)	<input type="checkbox"/>

**Generator:** \_\_\_\_\_

Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator – Röhrenspannung mindestens von 25 – 35 kV regelbar	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
--	--

### Brennfleck

Brennfleck-Nennwert $\leq 0,15$ bei Vergrößerungsaufnahmen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Brennfleck-Nennwert $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

### Geometrie

Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (insbesondere cranio-caudal, medio-lateral-oblique) ist möglich	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Bei Vergrößerungsaufnahmen: Mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Bei Zielaufnahmen: Einblendung	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

### Belichtung

Die Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme ist gegeben.	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
---	--

**Filmbetrachtungsgerät:** \_\_\_\_\_

Hersteller: \_\_\_\_\_ Baujahr: \_\_\_\_\_

Eigentümer: \_\_\_\_\_ Standort: \_\_\_\_\_

### Alternator:

Die Anforderungen nach DIN 6856-1 sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Zusätzlich zu den Anforderungen in DIN 6856-1 ist bei Verwendung von Film-Folien-Systemen eine Leuchtdichte zwischen 3.000 und 6.000 cd/m <sup>2</sup> erreichbar	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat ist gegeben	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Betrachtungsfläche ist so bemessen, dass der Vergleich bei der Befundung von vier Mammographieaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist	

## Bildwiedergabegerät

Zwei nebeneinander stehende Monitore, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und im Maximalkontrast und der maximalen Leuchtdichte um nicht mehr als 10 % differieren	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Anzahl der ansteuerbaren Pixel mindestens im Bereich von 2.000 x 2.500 (5 Megapixel-Monitore)	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

Die Bildarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen an zwei Monitoren hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:

gleichzeitige Darstellung von vier Mammographieaufnahmen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
gleichzeitige Darstellung der gesamten Mammographieaufnahme als Übersichtsbild	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Darstellung von Ausschnitten der Mammographieaufnahme in voller Auflösung, d. h. ein Pixel des Bildempfängersystems entspricht einem Pixel des Bildwiedergabegerätes	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
In den Standarddarstellungen soll der Bereich des Brustparenchyms in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte (ca. 50 bis 100 cd/m <sup>2</sup> ) und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z.B. Fenstereinstellung)	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

## Betrachtungsbedingungen

Die Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtbildern nach DIN 6856-1 sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
Die Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57 sind erfüllt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>

Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.

## Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

### Bildverarbeitung

Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, beeinträchtigen nicht die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
--	--

Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bilddarstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden.

Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle, werden in angemessener Bit-Tiefe ( $\geq 10$ bit) durchgeführt	<input type="checkbox"/> ja    nein <input type="checkbox"/>
--	--

**Datentransfer**

Die Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054 werden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	---

**Datenspeicherung**

Es sind Rohdaten (z. B. DICOM Images for Processing) einschließlich der verwendeten Bildverarbeitung oder die zur Befundung verwendeten Bilddaten (z. B. DICOM Images for Presentation) zu speichern.

Die Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054 werden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Verwendete Komprimierungsverfahren sind im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei	

**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