

**Nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen**  
**Technischer Datenbogen/Gewährleistungsgarantie**  
**- Nuklearmedizin -**

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

**1. Persönliche Daten:**

1. a) Benutzer des Gerätes:

Anschrift

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

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

1. b) Eigentümer des Gerätes:

Standort des Gerätes:

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

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

Gerätebeschreibung: ..... Baujahr: .....

Hersteller/Vertreiber: .....

Die Bestrahlungseinrichtung wurde/wird am ..... installiert.

**Wichtiger Hinweis:**

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

### **Anlage III zu der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –theaie Allgemeine Gerätemerkmale für die Nuklearmedizin**

Die Einteilung der in der Nuklearmedizin zu verwendenden Gammakameras erfolgt nach folgenden Typen:

- A1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 20 cm Durchmesser oder rechteckig bzw. quasirechteckig mit einer Fläche von mindestens 300 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV. Kristall-Dicke mindestens 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- A2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 20 cm Durchmesser oder rechteckig bzw. quasirechteckig mit einer Fläche von mindestens 300 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV. Kristall-Dicke mindestens 9,5 mm. Ausstattung: mindestens je ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose) für niedrige und höhere Energien.
- B1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 25 cm Durchmesser oder rechteckig mit einer Seitenlänge von mindestens 25 cm und mit einer Fläche von mindestens 600 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV, Kristall-Dicke mindestens 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- B2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 25 cm Durchmesser oder rechteckig mit einer Seitenlänge von mindestens 25 cm und mit einer Fläche von mindestens 600 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV, Kristall-Dicke mindestens 9,5 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose) für niedrige und höhere Energien.
- C1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 35 cm Durchmesser oder rechteckig mit einer Seitenlänge von mindestens 35 cm und mit einer Fläche von mindestens 1200 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV, Kristall-Dicke mindestens 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- C2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig mit mindestens 35 cm Durchmesser oder rechteckig mit einer Seitenlänge von mindestens 35 cm und mit einer Fläche von mindestens 1200 cm<sup>2</sup>. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV, Kristall-Dicke mindestens 9,5 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- D1: Ringförmige SPECT-Systeme oder spezielle Systeme mit mehreren rotierenden Kamera-Messköpfen mit einem axialen Sichtfeld von mindestens 10 cm Länge und einem transversalen Sichtfeld von mindestens 40 cm Durchmesser. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV.
- D2: Ringförmige SPECT-Systeme oder spezielle Systeme mit mehreren rotierenden Kamera-Messköpfen mit einem axialen Sichtfeld von mindestens 10 cm Länge und einem transversalen Sichtfeld von mindestens 40 cm Durchmesser. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV.

Kameras der Klasse C können alle Leistungen der Klassen A und B, die Kameras der Klasse B alle Leistungen der Klasse A, und alle Kameras der Kennzeichnung 2 können alle Leistungen der Kennzeichnung 1 erbringen.

Jede Gammakamera muss folgende Bedingungen erfüllen:

1. Die Systemauflösung für einen Quellen-Kollimator-Abstand von 100 mm, gemessen nach IEC 789 bzw. DIN 685, muss kleiner als 12 mm Halbwertsbreite und 14 mm Äquivalenzbreite sein für Kameras der Klassen A1, B1, C1 und D1. In den Klassen A2, B2 C2 und D2 muss mit dem Kollimator für höhere Energien die Halbwertsbreite kleiner als 15 mm und die Äquivalenzbreite\* kleiner als 17 mm sein.
2. Die Impulsratencharakteristik der Kamera, gemessen nach IEC 789 bzw. DIN 6851 muss eine maximale gemessene Impulsrate von mindestens 50.000 Impulsen pro Sekunde aufweisen.
3. Die inhärente integrale Inhomogenität der Kamera über dem vollen Sichtfeld, gemessen nach IEC 789 Ausgabe 1992 bzw. DIN 6851, muss  $> \pm 8 \%$  sein.
4. Bei SPECT-Systemen mit rotierendem Kamera-Messkopf muss eine Energie- und eine Linearitätskorrektur vorhanden sein und die integrale Systeminhomogenität, gemessen nach IEC 789 Ausgabe 1992 bzw. DIN 6851, muss  $< \pm 10 \%$  sein. Es muss zusätzlich die Möglichkeit einer Homogenitätskorrektur\*\* mit Hilfe einer entsprechenden Homogenitätsaufnahme gegeben sein. Diese Homogenitätsaufnahme muss unter den gleichen Messbedingungen aufgenommen werden, wie sie zur Bestimmung der Systeminhomogenität erforderlich sind. Sie muss einen hohe statistische Güte aufweisen.

\*Die Äquivalenzbreite ist gleich der Breite eines der Linienbildfunktion flächengleichen Rechtecks, wenn Linienbildfunktion und Rechteck gleiche maximale Höhe haben. Für Kameras mit geringer Septenpenetration ist die Äquivalenzbreite etwa 15 % größer als die Halbwertsbreite, bedingt durch Streustrahlung. Bei höherer Septenpenetration wird die Äquivalenzbreite entsprechend größer.

\*\* Die Homogenitätskorrektur durch Multiplikation der Bildmatrix mit der Matrix einer Homogenitätsaufnahme erfordert einen hohe statistische Güte der Korrekturmatrix (mind. 100 Mio. Impulse). Di enach einer solchen Korrektur verbleibende Inhomogenität ist praktisch nur noch statistisch bedingt. Die Güte der korrigierten Homogenität ist also kein eigentlicher Systemparameter, sondern sie hängt entscheidend davon ab, mit welcher Sorgfalt und wie häufig die notwendige Homogenitätsaufnahme gemessen wird.

Bei der Anwendung von Gammakameras ist ein geeignetes Phantom nach DIN 6855 zur Überprüfung der Inhomogenität vorzuhalten.

## **A. Technischer Datenbogen**

Das Gerät erfüllt folgende Voraussetzungen:

Klasse I	Planare Szintigraphie
----------	-----------------------

### **a) Schilddrüse bei Verwendung von Radionukliden mit Energien**

Kameratyp A 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp A 2 (fr Nuklide bis 400 KeV)

### **b) Herz bei Verwendung von Radionukliden mit Energien**

Kameratyp B 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp B 2 (fr Nuklide bis 400 KeV)

### **c) alle Organe bei Verwendung von Radionukliden mit Energien**

Kameratyp C 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp C 2 (fr Nuklide bis 400 KeV)

Ganzkörperzusatz vorhanden:

#### **Einrichtung zur Bildausgabe**

Farbdrucke

Multiformatkamera

Gleichwertige Einrichtungen

Art der Einrichtung .....

Klasse II	Single-Photon-Emissions-Computertomographie SPECT
-----------	--

### **a) Hirn bei Verwendung von Radionukliden mit Energien**

### **b) Herz bei Verwendung von Radionukliden mit Energien**

Kameratyp B 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp D 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp B 2 (für Nuklide bis 400 KeV)

Kameratyp D 2 (für Nuklide bis 400 KeV)

c) alle Organe bei Verwendung von Radionukliden mit Energien

Kameratyp C 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp D 1 (für Nuklide bis 200 KeV)

Kameratyp C 2 (für Nuklide bis 400 KeV)

Kameratyp D 2 (für Nuklide bis 400 KeV)

Einkopf-SPECT bei folgenden zuvor angekreuzten Kameratypen vorhanden:

.....

Zwei- oder Mehrkopf-SPECT bei folgenden zuvor angekreuzten Kameratypen  
Vorhanden:

.....

Klasse III	Globale Messung der Radioaktivität über Organen mittels Einelsonden
------------	--

Organfunktions-Meßplatz

bei Untersuchung der Nieren mindestens zwei Messsonden

Klasse IV	Kompartimentanalysen und Nachweis von unbekanntem likorporierten Radionukliden
-----------	---

Ganzkörperzähler

Klasse V	In-vitro-Diagnostik
----------	---------------------

a) In-Vitro-Meßplatz (bei Verwendung von  $^{125}\text{I}$  oder  $^{57}\text{Co}$ )

Bohrlochmessplatz für

Einzelmessung von Gamma-Strahlern mit Differentialdiskriminator

**oder**

Mehrfachmessung von Gamma-Strahlern mit Differentialdiskriminator

**oder**

b) Verwendung anderer Gammastrahler

**oder**

c) Verwendung von Betastrahlern: Flüssig-Szintillationszähler

Gewährleistungsgarantie

Hiermit wird ausdrücklich versichert, dass das/die umseitig aufgeführte(n) Gerät(e) der Klassen I – V mit der/den Bezeichnung(en)

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

die gesetzlichen Voraussetzungen und die Anforderungen nach der „Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie“ (Nuklearmedizin) vom 10.02.1993 in der Fassung vom 10.11.1995 erfüllt/en.

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers)