

GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG

Technische Daten – Angaben zur Apparatur - Mammographie -

Name des Arztes:
Genauere Bezeichnung der Apparatur:
Typenangabe:
Name der Herstellerfirma:
Standort:
Tag der Inbetriebnahme:

Anlage: Apparative Anforderungen für Mammographie-Systeme nach Anlage I und Anlage Ia der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (auch unter www.kvsh.de ; Downloadcenter/ Genehmigungspflichtige Leistungen / Mammographie)

1. Mammographie-Einrichtungen mit digitalem Bildempfänger gem. Anlage I der Mammographie-Vereinbarung

1.1 Aufnahmegerät

- Speicherfolien-System (Luminiszenz-Radiographie)
- integriertes System (Halbleiter-Systeme)

1.2 Geometrie

- Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch ja nein
- Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z.B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique) ja nein

1.3 Kompression

- Kompression mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige ja nein
- Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße ja nein
- Fußschaltung der Kompression ja nein

1.4 Bildformat

- Das größte Bildformat muss mindestens eine Fläche von $24 \pm 1 \times 26 \pm 1$ cm² abdecken ja nein
- Die Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können ja nein
- Es muss eine Einblendung bei Formatwechsel erfolgen ja nein

1.5 Bildwiedergabegerät/Betrachtungsbedingungen

- Die Anforderungen nach Anlage I, Nr. 1.5.1 und 1.5.2 werden erfüllt ja nein

1.6 Bildverarbeitung/Datentransfer/Datenspeicherung

- Die Anforderungen nach Anlage I, Nr. 1.6.1 bis 1.6.3 werden erfüllt ja nein

1. Mammographie-Einrichtungen mit analogem Bildempfänger gem. Anlage Ia der Mammographie-Vereinbarung

(Achtung: gem. § 15 Abs. 4 nur zulässig bis zum 31.12.2021!)

1.1 Aufnahmegerät

- analoger Bildempfänger (Film-Folien-System)

1.2 Geometrie

- Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch ja nein

- Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z.B. cranio-caudal,

- medio-lateral-oblique) ja nein

1.3 Kompression

- Kompression mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige ja nein

- Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße ja nein

- Fußschaltung der Kompression ja nein

1.4 Bildformat

- Das größte Bildformat muss mindestens eine Fläche von $24\pm 1 \times 26\pm 1$ cm² abdecken ja nein

- Die Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können ja nein

Es muss eine Einblendung bei Formatwechsel erfolgen ja nein

1.5 Filmbetrachtungsgerät/Betrachtungsbedingungen

- Das Filmbetrachtungsgerät und die Betrachtungsbedingungen entsprechen den Anforderungen nach Anlage Ia, Nr. 1.5.1 und 1.5.2 ja nein

2. Mammateilaufnahmen (mind. 1 Ebene, Vergrößerungstechnik)

2.1 Aufnahmegerät

- Mammographieeinrichtung mit **digitalem Bildempfänger** (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen), welche die Anforderungen nach Nummer 1 erfüllt ja nein

- Mammographieeinrichtung mit **analogem Bildempfänger** (Film-Folien-System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen), welche die Anforderungen nach Nummer 1 erfüllt ja nein

2.2 Brennfleck

- Brennfleck-Nennwert $\leq 0,2$ bei Vergrößerungsaufnahmen

 ja nein
2.3 Geometrie:

- Bei Vergrößerungsaufnahmen: mind. ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0
- Bei Zielaufnahmen: Einblendung

 ja nein

 ja nein

Die Apparatur entspricht den Anforderungen der Anlage I bzw. Anlage Ia der aktuell gültigen Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie

 ja nein
Sonstiges

Es werden präoperative Markierungen unter radiologischer Kontrolle durchgeführt

- ist hierfür ein gesondertes Gerät vorhanden
- wenn ja, welches?

 ja nein

 ja nein

.....

.....

Es werden Mammastanzbiopsien mit definiertem Zielgerät durchgeführt

- wenn ja, mit welchem definierten Zielgerät?

 ja nein

.....

.....

.....
Ort, Datum

.....
Stempel und Unterschrift der Lieferfirma bzw. des beauftragten Ingenieurs