

Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie
- **Kurative Mammographie** -
Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

LANR:

BSNR:

Benutzer des Gerätes:

Standort des Gerätes:

Gerätebezeichnung:

Hersteller / Vertreiber:

Gerätetyp: digital

Baujahr:

Tag der Installation:

Mammographie (GOP 34270) – Aufnahme der Mamma in mindestens 2 Ebenen

Aufnahmegesät	Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System).
Geometrie	Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch. Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique).
Kompression	Kompression mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige. Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße. Fußschaltung der Kompression.
Bildformat	Das größte Bildformat muss mindestens eine Fläche von $24 \pm 1 \times 26 \pm 1$ cm(2) abdecken. Die Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können. Es muss eine Einblendung bei Formatwechsel erfolgen.

Bildbetrachtung	
Bildwiedergabegerät	<p>Zwei nebeneinander stehende Bildwiedergabegeräte, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 bzw. DIN 6868-157 (bei Inbetriebnahme ab dem 1. Mai 2015) erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und die Homogenität (DIN 6868-157) oder der Maximalkontrast und die maximale Leuchtdichte (DIN V 6868-57) um nicht mehr als 10 % differieren.</p> <p>Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren. Matrix: $\geq 2048 \times \geq 2048$ Alternativ ein einzelnes für die Mammographie entsprechend leistungsfähiges und großes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von $\geq 2048 \times \geq 4096$.</p> <p>Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gleichzeitige Darstellung von 4 Mammographieaufnahmen, • Darstellung der gesamten Mammographieaufnahme als Übersichtsbild, • Darstellung von Ausschnitten der Mammographieaufnahme in voller Auflösung, d. h. ein Pixel des Bildempfängersystems entspricht einem Pixel des Bildwiedergabegerätes. <p>In den Standarddarstellungen soll der Bereich des Brustparenchyms in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden.</p> <p>Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenstereinstellung).</p>
Betrachtungsbedingungen	<p>Wenn Bildwiedergabegerät und Filmbetrachtungsgerät gleichzeitig und in enger räumlicher Nähe für die Befundung betrieben werden, ist eine Absenkung der mittleren Leuchtdichte des Filmbetrachtungsgerätes zur Anpassung der hinter dem Röntgenbild vorhandenen Leuchtdichte an die mittlere Leuchtdichte des Röntgenbildes am Bildwiedergabegerät nicht zulässig. Die Umgebungsbeleuchtung muss die Anforderungen für die Bildwiedergabegeräte einhalten. Die entsprechenden Messungen der Beleuchtungsstärke bzw. der Leuchtdichte auf der Oberfläche des Bildwiedergabegerätes sind bei eingeschaltetem und mit Mammographieaufnahmen bestücktem Filmbetrachtungsgerät vorzunehmen. Es ist bei der Aufstellung von Bildwiedergabegerät und Filmbetrachtungsgerät darauf zu achten, dass das Bildwiedergabegerät kein direktes Licht vom Filmbetrachtungsgerät erhält.</p>
Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen	
Bildverarbeitung	<p>Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen, nicht beeinträchtigen.</p> <p>Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bilddarstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden.</p> <p>Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle, müssen in angemessener Bit-Tiefe (≥ 10 bit) durchgeführt werden.</p>
Datentransfer	<p>Alle an Röntgeneinrichtungen erzeugten Aufnahmen müssen DICOM-konform und ohne Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität weitergegeben werden können.</p>
Datenspeicherung	<p>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.</p> <p>Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.</p>

Mammateilaufnahme(n) (GOP 34272)- Aufnahme(n) in mindestens einer Ebene,
Vergrößerungstechnik

Aufnahmeggerät	Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen), welche die Anforderungen für Mammographien (GOP 34270) erfüllt.
Brennfleck	Brennfleck-Nennwert $\leq 0,2$ bei Vergrößerungsaufnahmen.
Geometrie	Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0. Bei Zielaufnahmen: Einblendung.

Stand: Februar 2019

Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur kurativen Mammographie in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers