

<u>Bitte zurücksenden an:</u>			
KVS- Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz PF 11 64 09070 Chemnitz	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Dresden PF 10 06 41 01076 Dresden	KVS- Bezirksgeschäftsstelle Leipzig PF 24 11 52 04331 Leipzig	

Betreiberstempel

Gerätemeldung
über den verwendeten Kernspintomographen
(vom Praxisinhaber/Vertretungsberechtigten auszufüllen)

1. Allgemeine Angaben

Nutzer des Gerätes (Name, Vorname):	LANR:
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____

Standort des Gerätes	_____

BSNR/NBSNR:	_____

Gemeinsame Apparatennutzung:	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja, Nutzungsvertrag ist beigelegt*)

*) Ein Nutzungsvertrag ist beizufügen, wenn der verwendete Kernspintomograph von einer anderen Einrichtung genutzt wird, z. B. von einem Krankenhaus, einer anderen Praxis/MVZ

2. Erklärung

Für die Angaben zur apparativen Ausstattung wird für jeden verwendeten Kernspintomographen ein neuer Gerätemeldebogen inkl. Gewährleistungserklärung eingereicht.

Jede Veränderung der apparativen Ausstattung wird unverzüglich der zuständigen Bezirksgeschäftsstelle der KV Sachsen mitgeteilt.

Der Unterzeichner erklärt sein Einverständnis, dass eine Überprüfung, nach geltender Qualitätssicherungsvereinbarung, der im Betrieb befindlichen Einrichtung durch die zuständige Kommission der KV Sachsen erfolgen kann.

.....
Ort, Datum

.....
Stempel und Unterschrift(en) Praxisinhaber/Vertretungsberechtigter

Gewährleistungserklärung
(nur von der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma auszufüllen)

Folgende apparative Anforderungen werden gemäß Anlage I der Kernspintomographie-Vereinbarung erfüllt:

1. Spezielle Hochfrequenzspulen für den jeweiligen Anwendungsbereich
2. Minimale Schichtdicke μ 1 mm bei 3D-Gradienten-Echo-Sequenzen und μ 3 mm bei 2D-Spin-Echo-Sequenzen
3. Herzaktion-gesteuerte Aufnahmen
4. Vorsättigung, Fettunterdrückung, Bewegungsartefakt-Kompensation und Flußrephasierung
5. Die Anforderungen nach den Nrn. 2 bis 4 müssen - soweit indiziert - in einer Aufnahmesequenz kombinierbar sein
6. Gradientenecho mit variablen Flipwinkeln als Multischichttechnik **oder** Einzelschnitte mit Aufnahmezeiten μ 10 sec pro Aufnahmesequenz
7. Magnetfeldhomogenität \pm 5 ppm über 40 cm Kugeldurchmesser. Die Magnetfeldhomogenität ist als größte Abweichung von einem mittleren Wert der Magnetflußdichte, gemessen in mindestens 9 Ebenen, die das geforderte Volumen ausfüllen und annähernd gleichen Winkelabstand haben, im Verhältnis zum mittleren Wert der Magnetflußdichte anzugeben.
8. Für angiologische und muskulo-skelettale Untersuchungen (einschließlich Gelenkuntersuchungen):

3D-Acquisition mit einer Aufnahmematrix von 256 x 256 x 64 Voxels **oder** kleiner bei einem Voxelvolumen \leq 1 mm³; Rekonstruktion doppelt angulierter Schichten
9. Für kardiologische Untersuchungen: Cine-Gradientenecho, Darstellung doppelt angulierter Schichten.
10. Bei allen Aufnahmen, mit Ausnahme der Aufnahmen aus Nr. 9, muss bei einem Field of View von 250 mm eine Aufnahmematrix von mindestens 256 x 256 Bildpunkten eingehalten werden können.

Zusätzliche apparative Anforderungen für die MR-Mamma gemäß Anlage I der Kernspintomographie - Vereinbarung:

11. Doppel-Mammaspule

Zusätzliche apparative Anforderungen für die MR-Angiografie nach Anlage I der Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiografie:

12. Aufnahmen der Time-of-Flight-/Phasenkontrasttechnik und der kontrastmittelverstärkter Technik können durchgeführt werden.
13. Spezielle Anforderungen bei der kontrastmittelverstärkenden (CE-) Technik:
 - Möglichkeit zur (Kontrastmittel-) Bolustriggerung
 - Verwendung eines Injektors zur automatisierten und reproduzierbaren Gabe von Kontrastmittel sowie unmittelbar im Anschluss zu applizierender Spüllösung
 - MRT-Angiografie der Becken und Beinarterien müssen mit einer einmaligen Kontrastmittelgabe durchgeführt werden können.

Herstellerfirma:	_____
	(Adresse)
Gerätebezeichnung/ Gerätetyp:	_____
	(vollständige Herstellerangaben)
Gerätenummer:	_____
	(Seriennummer)
Baujahr:	_____
CE-Kennzeichen:	_____

Der verwendete Kernspintomograph genügt den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie weiteren zugehörigen einschlägigen Bestimmungen.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.	
_____	_____
Ort, Datum	Stempel und Unterschrift der Hersteller-, Liefer- oder Servicefirma
_____	_____
Telefonnummer	Ansprechpartner