

Bitte zurücksenden an:			
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

Anlage 1: Gerätemeldung

über das verwendete Bestrahlungsgerät
zum Antrag auf Genehmigung zur Balneophototherapie bzw. Änderungsmeldung der Geräte

Nutzer des Gerätes:	LANR (falls bereits vergeben):	Eigentümer des Gerätes (ggf. mit LANR):
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____

Standort des Gerätes:	_____

BSNR/NBSNR (falls bereits vergeben):	_____

Gewährleistungserklärung – Bestrahlungsgeräte Balneophototherapie (nur vom Hersteller/ Vertreiber auszufüllen)

Für die Durchführung der Balneophototherapie wird das folgende Bestrahlungsgerät eingesetzt:

Herstellerfirma:

(Adresse)

Geräte-Bezeichnung:

(Vollständige Herstellerangaben)

Geräte-Nummer:

(Seriennummer)

Baujahr:

Allgemeine Angaben:

Das Bestrahlungsgerät entspricht den Anforderungen nach **§ 4 Abs. 1** der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie für die **asynchronen Verfahren** (asynchrone Photosoletherapie und Bade-PUVA-Therapie).

Das Bestrahlungsgerät entspricht den Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2** der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie für die **synchrone Photosoletherapie**.

Das Bestrahlungsgerät verfügt über:

ein **integriertes UV-Messgerät**

ODER

kein integriertes UV-Messgerät,
ein für das Emissionsspektrum abgeglichenes
UV-Meter (UV-Handmessgerät) wird vorgehalten

Die Einweisung erfolgte am:

Eingewiesene Personen:

.....
.....

Einweisende (Befugte) Person:

.....
(Hersteller/ Vertreiber/ Betreiber)

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/ Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie:

§ 4 Apparative Voraussetzungen

- (1) Für die asynchronen Verfahren (asynchrone Photosoletherapie und Bade-PUVA-Therapie) sind jeweils folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:
1. Für die asynchrone Photosoletherapie ein UV-B-Breitbandbestrahlungsgerät, ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) oder ein Gerät mit selektiver UV-B-Bestrahlung (SUP) bzw. für die Bade-PUVA-Therapie ein UV-A-Breitband-Bestrahlungsgerät (keine selektive UV-A1-Bestrahlung) für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld, und jeweils:
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät je UV-Strahlenart (UV-B und/oder UV-A)
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UVMessgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit.
Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes UVMeter („UV-Handmessgerät“ bzw. im Folgenden „Hand-Dosimeter“ genannt) für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis oder –zeit oder bei Öffnen der Tür
 2. Haltevorrichtung für den Patienten innerhalb der Bestrahlungskabine
 3. Möglichkeit für das Personal, den Patienten während der Bestrahlung zu überwachen (z. B. durch Sichtfenster)
 4. die Kabine muss von innen durch den Patienten zu öffnen sein
 5. Schutzvorrichtung vor den Hochdruckbrennern. Bei Verwendung von Hochdruckbrennern muss zudem für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden, um einer zu starken Wärmeentwicklung vorzubeugen.
- (2) Für das Verfahren der synchronen Photosoletherapie sind folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:
1. UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssysteme
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät für UV-B
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UVMessgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit.
Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes Hand-Dosimeter für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abgabe von Aufforderungssignalen durch das Gerät, wenn der Patient den für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung erforderlichen Positionswechsel zwischen Bauch- und Rückenlage durchführen soll
 - e) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis
 2. Schutzvorrichtung vor den Leuchtstoffröhren