

Bekanntgaben

Gültig ab 1. April 1986

Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Ultraschalluntersuchungen vom 7. Dezember 1985

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erläßt über die apparative Ausstattung sowie über die fachlichen Voraussetzungen (§ 25 Abs. 3 Bundesmantelvertrag – BMV –) zur Durchführung von ultraschalldiagnostischen Leistungen in der kassenärztlichen Versorgung Richtlinien mit folgendem Inhalt:

- A. Allgemeine Bestimmungen
- B. Fachliche Voraussetzungen
- C. Apparative Voraussetzungen
- D. Genehmigungsverfahren
- E. Inkrafttreten und Übergangsregelung

A. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Gegenstand

1. Die Richtlinien regeln die Voraussetzungen für die Ausführung von ultraschalldiagnostischen Leistungen in der kassenärztlichen Versorgung.
2. Die Ausführung und Abrechnung von ultraschalldiagnostischen Leistungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.

§ 2 Fachliche Befähigung

1. Ultraschalldiagnostische Leistungen dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen, daß sie die fachlichen Voraussetzungen zur Leistungserbringung erfüllen. Die Anforderungen an die fachliche Befähigung ergeben sich aus Abschnitt B.
2. Die Erteilung der Genehmigung regelt sich nach Abschnitt D.

§ 3 Apparative Ausstattung

1. Ultraschalldiagnostische Leistungen dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen, daß ihnen eine ausreichende apparative Einrichtung zur Verfügung steht. Die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft

und Technik zu stellenden Anforderungen an diese apparativen Einrichtungen ergeben sich aus Abschnitt C und der Anlage zu diesen Richtlinien.

2. Aufgrund dieses Nachweises stellt die Kassenärztliche Vereinigung fest, ob die apparative Ausstattung unter Berücksichtigung der zu erbringenden Leistung den jeweiligen Mindestanforderungen nach diesen Richtlinien entspricht.

3. Die Erteilung der Genehmigung regelt sich nach Abschnitt D.

B. Fachliche Voraussetzungen

§ 4 Allgemeine Ultraschalldiagnostik

1. Soweit die Weiterbildungsordnung eine Weiterbildung in der Ultraschalldiagnostik für die Anerkennung zum Führen einer Arztbezeichnung in einem Gebiet zwingend vorschreibt und die Ableistung einer entsprechenden Weiterbildung durch ausreichende Zeugnisse belegt ist, gelten die erforderlichen Kenntnisse durch die Erteilung der Arztbezeichnung als nachgewiesen.

2. Soweit die Weiterbildungsordnung eine Weiterbildung in der Ultraschalldiagnostik für die Anerkennung zum Führen der Arztbezeichnung nicht vorschreibt oder eine Weiterbildung entsprechend der Weiterbildungsordnung nicht stattgefunden hat, sind während einer jeweils mindestens viermonatigen ständigen oder jeweils mindestens zweijährigen begleitenden Tätigkeit unter Anleitung eines in der Ultraschalldiagnostik qualifizierten Arztes (s. § 10 Nr. 1.5) – unbeschadet zusätzlicher Anforderungen nach § 5 – folgende fachlichen Voraussetzungen zu erfüllen:

Die selbständige Untersuchung und Beurteilung der Befunde einschl. Dokumentation auf dem Gebiet der

2.1 Augenheilkunde:
bei mindestens 200 Patienten.

2.2 Frauenheilkunde und Geburtshilfe:
bei mindestens 400 Patientinnen. Davon müssen mindestens 200 Ultraschall-

tersuchungen aus gynäkologischer Indikation durchgeführt worden sein.

2.3 Inneren Medizin:
bei mindestens 400 Patienten.

2.4 Neurologie und Neurochirurgie (Echoenzephalographie):
bei mindestens 100 Patienten.

2.5 Orthopädie:
bei mindestens 200 Patienten.

2.6 Urologie:
bei mindestens 300 Patienten.

2.7 Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde:

2.7.1 Für die Diagnostik im A-Bild-Verfahren bei mindestens 100 Patienten,

2.7.2 für die Diagnostik im B-Bild-Verfahren bei mindestens 200 Patienten.

2.8 Chirurgie:

2.8.1 In der Ultraschalldiagnostik der Chirurgie (ausgenommen Neurochirurgie und Kinderchirurgie):
bei mindestens 400 Patienten.

2.8.2 In der Ultraschalldiagnostik auf dem Gebiet der Neurochirurgie und dem Teilgebiet der Kinderchirurgie:
Zusätzlich zu den Anforderungen nach 2. und 2.8.1 das Erfüllen der in 2.4 bzw. 2.9 festgelegten Anforderungen. Diese Anforderungen müssen durch eine Tätigkeit bei einem für die Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet zuständigen und entsprechend qualifizierten Arzt erfüllt und nachgewiesen werden.

2.9 Kinderheilkunde:
bei mindestens 400 Patienten.

2.10 Radiologie/Nuklearmedizin:

2.10.1 In der Ultraschalldiagnostik auf dem Gebiet der inneren Medizin bei mindestens 400 Patienten.

2.10.2 In der Ultraschalldiagnostik auf dem Gebiet der Urologie, Chirurgie und Orthopädie, soweit sie über den in 2.10.1 festgelegten Rahmen hinausgeht, das Erfüllen der in den jeweiligen Fachgebieten festgelegten Anforderungen. Diese Anforderungen müssen durch eine Tätigkeit bei einem für die Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet zuständigen und entsprechend qualifizierten Arzt erfüllt und nachgewiesen werden.

2.10.3 In der Ultraschalldiagnostik auf dem Gebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der Kinderheilkunde, der Augenheilkunde, der Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, der Neurologie und Neurochirurgie:
Zusätzlich zu den Anforderungen nach 2. und 2.10.1 das Erfüllen der für die ge-

nannten Fachgebiete festgelegten Anforderungen. Diese Anforderungen müssen durch eine Tätigkeit bei einem für die Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet zuständigen und entsprechend qualifizierten Arzt erfüllt und nachgewiesen werden.

3. Der Arzt, der nicht über eine abgeschlossene Weiterbildung in einem der vorgenannten Gebiete verfügt, muß zusätzlich zu den für die Ultraschalldiagnostik in diesen Gebieten festgesetzten Anforderungen, die im jeweiligen Fachgebiet zu erfüllen sind, eine mindestens achtzehnmonatige klinische oder vergleichbare praktische Tätigkeit in dem genannten Fachgebiet nachweisen, wobei eine Anrechnung der unter § 4 Nr. 2 genannten Zeiten erfolgen kann.

4. Erfüllt der Arzt die Anforderung für die Ultraschalldiagnostik entweder in dem Gebiet der Inneren Medizin, der Chirurgie oder der Kinderheilkunde, so reduzieren sich die Anforderungen für weitere Gebiete um 50% der darin festgelegten Anforderungen. Dies gilt auch für den Erwerb zusätzlicher Fachkunde nach Nrn. 2.8.2, 2.10.2 und 2.10.3.

§ 5 Spezielle ultraschalldiagnostische Leistungen

1. Für die nachstehend aufgeführten Leistungen müssen zusätzlich zu den in § 4 Nr. 2 geforderten Zeiten die folgenden Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden.

Die selbständige Untersuchung und Beurteilung der Befunde einschl. Dokumentation unter Anleitung eines in der Ultraschalldiagnostik qualifizierten Arztes:

1.1 Für die Ultraschalluntersuchung des Herzens (Echokardiographie)

1.1.1 Bei Erwachsenen:

1.1.1.1 Zur Durchführung der eindimensionalen Echokardiographie (M-mode-Technik): bei mindestens 200 Patienten.

1.1.1.2 Zur Durchführung der zweidimensionalen Echokardiographie (B-mode-real-time-Technik): bei mindestens 200 Patienten zusätzlich zu den Anforderungen nach 1.1.1.1.

1.1.2 Bei Kindern:

Neben einer einjährigen klinischen oder vergleichbaren praktischen Tätigkeit in der Kinderkardiologie (die Zeiten nach § 4 Nr. 2 sind anrechnungsfähig) die Untersuchung bei mindestens 400 Patienten, davon 100 Untersuchungen in der eindimensionalen Echokardiographie (M-mode-Technik) und 300 Fälle in der zweidimensionalen Echokardiographie (B-mode-real-time-Technik).

Erfüllt ein Antragsteller die Voraussetzungen für die Durchführung der Echokardiographie bei Erwachsenen und bei Kindern nach § 5 Nr. 1.1.1 und 1.1.2, so

kann seine Qualifikation zur Durchführung der Echokardiographie bei Kindern auch dann anerkannt werden, wenn er keine achtzehnmonatige klinische oder vergleichbare praktische Tätigkeit im Fachgebiet der Pädiatrie (§ 4 Nr. 3.) nachweisen kann.

1.1.3 In der fetalen Echokardiographie:

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 1.1.2 – ausgenommen ein Jahr Kinderkardiologie – die selbständige Durchführung der sonographischen Untersuchung des schwangeren Uterus bei mindestens 200 Patientinnen (§ 4 Nr. 2.2) sowie die selbständige Einstellung der Apparatur und Beurteilung der Befunde an mindestens 200 fetalen Herzen.

1.1.4 Bei Anwendung des Duplexverfahrens (kombinierte Doppler- und B-mode-real-time-Technik):

Die Untersuchung des Herzens mit Doppellerteknik bei mindestens 100 Patienten zusätzlich zu den Anforderungen nach 1.1.1 bzw. 1.1.2 bzw. 1.1.3.

1.2 Für die Durchführung der Ultraschalldiagnostik des Gefäßsystems

1.2.1 In der direktionalen Dopplersonographie

1.2.1.1 Für die Untersuchung der hirnversorgenden Arterien:

Die Untersuchung bei mindestens 200 Patienten.

1.2.1.2 Für die Untersuchung der übrigen Arterien und/oder Venen:

Die Untersuchung bei mindestens je 100 Patienten im arteriellen und/oder venösen Gefäßbereich.

1.2.2 Für die Durchführung der zweidimensionalen Verfahren (B-mode-real-time-Technik) zur Untersuchung der hirnversorgenden und/oder extremitätenversorgenden Gefäße:

1.2.2.1 Für die Untersuchung der hirnversorgenden Arterien:

Die Untersuchung bei mindestens 100 Patienten zusätzlich zu den Anforderungen nach 1.2.1.1.

1.2.2.2 Für die Untersuchung der übrigen Arterien und Venen:

Die Untersuchung bei mindestens je 100 Patienten im betreffenden Gefäßbereich zusätzlich zu den Anforderungen nach 1.2.1.2.

1.2.3 Für die Anwendung des Duplexverfahrens (kombinierte Doppler- und B-mode-real-time-Technik) in der Gefäßdiagnostik die Erfüllung der Anforderungen sowohl nach 1.2.1 als auch nach 1.2.2 im betreffenden Gefäßbereich.

2. Zusätzlich zu den Anforderungen nach § 4 Nr. 2 müssen für die nachstehend aufgeführten Leistungen die hierzu jeweils festgelegten Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden.

2.1 Für die Ultraschalldiagnostik der Mamma

Neben einer mindestens einjährigen praktischen Erfahrung in der gesamten Mammadiagnostik (Palpation, Mammographie, Thermographie, Punktion) auf den Gebieten der Chirurgie oder Radiologie oder Gynäkologie die Untersuchung bei mindestens 200 Patienten.

2.2 Für die Ultraschalldiagnostik der Hüfte bei Säuglingen und Kleinkindern

Die Untersuchung bei mindestens 200 Säuglingen. Die erforderliche praktische Erfahrung in der Hüftdiagnostik ist in einem Kolloquium entsprechend § 9 nachzuweisen.

2.3 Für die Ultraschalldiagnostik des Gehirns durch die offene Fontanelle

Die Untersuchung bei mindestens 100 Patienten, die erforderliche praktische Erfahrung in der Diagnostik des Gehirns durch die offene Fontanelle ist in einem Kolloquium entsprechend § 9 nachzuweisen.

§ 6 Teilnahme an Ultraschall-Kursen zum Erwerb fachlicher Befähigung

Können die fachlichen Voraussetzungen hinsichtlich einer mindestens 4monatigen ständigen oder mindestens 2jährigen begleitenden Tätigkeit bei einem in der Ultraschalldiagnostik qualifizierten Arzt nicht erfüllt werden, so kann die fachliche Befähigung in einem Kolloquium nachgewiesen werden. Die Teilnahme an einem Kolloquium kann beantragt werden, wenn der Antragsteller die erforderliche Zahl von Untersuchungen gemäß §§ 4 oder 5 selbständig (Praxis, Klinik oder Hospitation) durchgeführt und die erfolgreiche Teilnahme an folgenden ärztlich geleiteten Kursen nachgewiesen hat:

1. Grundkurse über Indikationsbereich, Technik und praktische Anwendung der Ultraschalluntersuchung.

2. Aufbaukursus zur Korrektur und Verbesserung der Untersuchungstechnik unter Einschluß praktischer Übungen. Dabei können bereits bis zu 1/3 der in §§ 4 und 5 festgelegten Zahlen von Untersuchungen, die selbständig (Praxis, Klinik oder Hospitation) durchgeführt worden sind, zur Bestätigung der Anzahl durchgeführter Untersuchungen dokumentiert vorgelegt werden.

3. Abschlußkursus zur Vervollständigung der Kenntnisse und Fähigkeiten unter vorherigem Nachweis der nach §§ 4 und 5 erforderlichen Anzahl von Ultraschalluntersuchungen, soweit sie nicht bereits nach Nr. 2 anerkannt worden sind. Über die erfolgreiche Teilnahme am Abschlußkursus ist ein Zertifikat auszustellen. Darin ist auch zu bestätigen, daß die vorgelegte Dokumentation der selbständig erbrachten Ultraschalluntersuchungen den fachlichen Anforderungen genügt hat. Darüber hinaus ist die Anzahl der untersuchten Patienten anzugeben und zu bestätigen, daß höch-

stens 10 Kurssteilnehmer von einem Ausbilder unterwiesen worden sind.

4. Für die Gebiete Innere Medizin, Kinderheilkunde, Radiologie, Chirurgie, Gynäkologie, Urologie und für die Durchführung der Echokardiographie soll der Grund- und Aufbaukursus mindestens jeweils 30 Stunden, verteilt auf je 4 bis 6 aufeinanderfolgende Tage, und der Abschlußkursus mindestens 18 Stunden, verteilt auf 3 aufeinanderfolgende Tage, dauern.

5. Für die Gebiete Augenheilkunde, Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Orthopädie, Neurologie/Neurochirurgie, zur Durchführung der Mammasonographie, zur Ultraschalldiagnostik der kindlichen Hüfte, des Gehirns durch die offene Fontanelle sowie der Ultraschall-Dopplerdiagnostik soll der Grund- und Aufbaukursus mindestens jeweils 18 Stunden, verteilt auf 3 aufeinanderfolgende Tage, und der Abschlußkursus mindestens 12 Stunden, verteilt auf 2 aufeinanderfolgende Tage, dauern.

C. Apparative Voraussetzungen

§ 7

1. Die apparative Ausstattung muß Mindestanforderungen an Gerätesicherheit, biologische Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit erfüllen (s. Anlage).

Neben den in diesen Richtlinien gestellten Anforderungen an die technische Ausstattung von Geräten sind die Vorschriften der MedGV vom 14. 1. 1985 hinsichtlich Bauart-Zulassung, sicherheitstechnischer Kontrollen, Bestandsverzeichnis und Gerätebuch zu erfüllen. Auf Anforderung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung hat der Arzt dieser gegenüber die nach der MedGV zu erteilenden Bauart-Zulassungen, Prüfbescheinigungen sowie Auszüge aus dem Bestandsverzeichnis und dem Gerätebuch in Ablichtung vorzulegen.

2. Eine Änderung der apparativen Ausstattung ist der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich anzuzeigen.

3. Geräte nach dem Dopplerprinzip zum alleinigen qualitativen Nachweis der Blutströmung und/oder der darauf aufbauenden Druckmessungen sind nicht Gegenstand dieser Richtlinien.

D. Genehmigungsverfahren

§ 8 Antrag auf Genehmigung

Die Genehmigung nach den §§ 4 bis 6 und 7 wird auf Antrag des Arztes erteilt. Dem Antrag sind beizufügen:

1. Zeugnisse über die abgeleisteten Tätigkeitsabschnitte bzw. Weiterbildungszeiten und die dabei durchgeführten ultraschalldiagnostischen Untersuchungen,

2. genaue Angaben über die verwendete Apparatur mit Bescheinigung des Herstellers oder des Lieferanten, daß die Apparatur die in den Apparate-Richtlinien genannten Anforderungen erfüllt,

3. genaue Angaben über die ultraschalldiagnostischen Methoden, die bei den beantragten Leistungen angewendet werden.

4. Vorlage der Befunddokumentationen für 40 der in §§ 4 Nr. 2 und 5 geforderten Untersuchungen bei Antrag auf Genehmigung nach Abschluß des Verfahrens nach § 6, wobei mindestens 10 pathologische Befunde enthalten sein müssen.

Über den Antrag entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung, ggf. nach Beratung durch die Sonographie-Kommission.

§ 9 Kolloquium

1. Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und der vorgelegten Befunddokumentationen Zweifel an der Fachkunde des Antragstellers, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung zur Abrechnung der beantragten Leistungen von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der Arzt aufgrund einer gegenüber diesen Richtlinien abweichenden, aber gleichwertigen Tätigkeit/Weiterbildung die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung ultraschalldiagnostischer Leistungen beantragt. Die nach den §§ 4 und 5 nachzuweisenden Untersuchungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

2. Die Anerkennung aufgrund einer Teilnahme an Kursen gemäß § 6 darf nur nach Durchführung eines Kolloquiums erfolgen.

3. Das Kolloquium wird von der nach § 10 einzurichtenden Sonographie-Kommission durchgeführt. In diesem Kolloquium hat der Arzt nachzuweisen, daß er über die nach diesen Richtlinien geforderten theoretischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen verfügt.

4. Kann der Arzt im Kolloquium seine Befähigung nicht ausreichend belegen, ist die Wiederholung des Kolloquiums frühestens nach drei Monaten möglich. Die Kommission soll dem Arzt Hinweise geben, auf welchem Wege festgestellte Mängel in der Befähigung beseitigt werden können.

§ 10 Sonographie-Kommission

1. Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen werden Sonographie-Kommissionen als Sachverständigenausschüsse mit folgender Aufgabenstellung eingerichtet:

1.1 Durchführung der Fachkundeprüfung für die Methoden und Leistungen, deren Abrechnungsfähigkeit beantragt wird,

1.2 Prüfung der apparativen Mindestausstattung,

1.3 Durchführung von Kolloquien,

1.4 Qualitätssicherung,

1.5 Beurteilung der Qualifikation zur Anleitung in der Ultraschalldiagnostik (s. § 4 Nr. 2).

2. Die Sonographie-Kommissionen bestehen aus mindestens drei, höchstens jedoch aus fünf in der Ultraschalldiagnostik besonders erfahrenen Mitgliedern. Ihre fachliche Zusammensetzung richtet sich nach den Bestimmungen der Kassenärztlichen Vereinigung.

E. Inkrafttreten und Übergangsregelung

§ 11 Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten am 1. April 1986 in Kraft.

§ 12 Übergangsregelung

1. Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinien eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung ultraschalldiagnostischer Leistungen nach Maßgabe der von seiner Kassenärztlichen Vereinigung erlassenen Richtlinien besitzt, behält diese auch weiterhin.

2. Ärzte, welche eine sonographische Einrichtung betreiben, die diesen Richtlinien nicht entspricht, aber den Richtlinien entsprochen hat, auf Grund derer die Genehmigung zur Durchführung sonographischer Leistungen erteilt wurde, können diese bis zum 31. Dezember 1988 weiterverwenden.

Apparate-Richtlinien

1. Gerätesicherheit

Das Gerät muß den Bestimmungen des Gerätesicherheitsgesetzes und des Hochfrequenzgesetzes entsprechen (FTZ-Prüfnummer oder entsprechende schriftliche Bestätigung des Herstellers).

2. Biologische Sicherheit

Der räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Ultraschallintensität des Gerätes darf 100 mW/cm² nicht überschreiten.

3. Technische Leistungsfähigkeit

Die Ausstattung und die Anforderungen an Einrichtungen zur Ultraschalldiagnostik richten sich nach Anwendungsklassen. Bei allen Geräten ist eine interne oder extern anschließbare Prüfmöglichkeit ihrer wesentlichen Systemeigenschaften zu gewährleisten. Für die einzelnen Anwendungsklassen gelten folgende Mindestanforderungen: ▷

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
I. Kopf- und Halsregion		
1.1 Gehirn	A-mode-Gerät für Laufzeitmessungen (Biometrie) oder Laufzeit-Meßgeräte	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit oder Tiefenmaßstab; Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); Echo- und ggf. Durchschallungsbetrieb Numerische und/oder graphische Anzeige der Laufzeiten oder Tiefen automatisch erfaßter Echos; Amplituden-Zeitdarstellung mit Kennzeichnung der ausgewerteten Echos
Untersuchungen durch die offene Fontanelle	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder di-gital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen), manu-elle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schall-kopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem ge-eigneten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinforma-tion; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfän-gerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich, Ultraschall-frequenz (Mittelfrequenz) mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich zwischen 2 und 5 cm (Fokusbereich), Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); der Geometriefehler darf $\pm 3\%$ der Prüfdistanz nicht überschreiten, gemessen an einem geeigneten Testobjekt, ein Geometriefehler von 1 mm ist zulässig; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich, Ultraschallfrequenz mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich zwischen 2 und 5 cm (Fokusbereich), Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
1.2 Augen und Augenhöhlen		
1.2.1 Messung der Achsen-länge des Auges oder ihrer Teilabschnitte	A-mode-Gerät für Laufzeit-messung (Biometrie) oder A-mode-Gerät für Gewebsdia-gnostik	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit- oder Tiefenmaßstab, zulässige Abweichung innerhalb $\pm 1\%$ (eine Abweichung von 0,2 mm ist zulässig); Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); Ultraschallfrequenz (Mitten-frequenz) mindestens 6 MHz; interne oder externe Kalibrier-möglichkeit
	oder Laufzeit-Meßgeräte	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit- oder Tiefenmaßstab, zulässige Abweichung innerhalb $\pm 1\%$ (eine Abweichung von 0,2 mm ist zulässig); Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); einstellbare, kalibrierte Sen-derleistung und/oder Empfängerverstärkung; Ultraschallfre-quenz (Mittelfrequenz) mindestens 6 MHz; Anzeige ggf. zuge-schalteter Signalverarbeitungen Numerische und/oder graphische Ausgabe mit Dokumentation der Laufzeiten oder Tiefen automatisch erfaßter Echos, zulässi-ge Abweichung der Laufzeitanzeige innerhalb $\pm 0,5\%$ für die Einzelmessung (eine Abweichung von $\pm 0,1$ mm ist zulässig); Ultraschallfrequenz (Mittelfrequenz) mindestens 6 MHz; Ampli-tuden-Zeitdarstellung mit Kennzeichnung der ausgewerteten Echos
1.2.2 Übrige Anwendungen	A-mode-Gerät für Gewebsdia-gnostik oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit- oder Tiefenmaßstab, zulässige Abweichung innerhalb $\pm 1\%$ (eine Abweichung von 0,2 mm ist zulässig); Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); einstellbare, kalibrierte Sen-derleistung und/oder Empfängerverstärkung; Ultraschallfre-quenz (Mittelfrequenz) mindestens 6 MHz; Anzeige ggf. zuge-schalteter Signalverarbeitungen
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder di-gital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen), manu-elle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schall-kopf, Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geo-metriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeig-neten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinforma-tion; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerver-stärkung; Ultraschallfrequenz (Mittelfrequenz) mindestens 6 MHz; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
(zu 1.2.2)	Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	(Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 6 MHz; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
1.3 Nebenhöhlendiagnostik	A-mode-Gerät für Laufzeitmessungen (Biometrie)	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit- oder Tiefenmaßstab (zulässige Abweichung innerhalb $\pm 3\%$); Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 3,5 MHz; mindestens 2 einstellbare Meßbereiche, kleinster Meßbereich mindestens 3 cm; Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); interne oder externe Kalibriermöglichkeit
	oder A-mode-Gerät für Gewebdiagnostik	Amplituden-Zeitdarstellung mit Laufzeit- oder Tiefenmaßstab, zulässige Abweichung innerhalb $\pm 1\%$ (eine Abweichung von 0,2 mm ist zulässig); Dokumentation mit Maßstabinformation (Foto- oder Registriereinrichtung); einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 4 MHz; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Abtastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich von 1 bis 4 cm (Fokusbereich)
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Abbildung ab Hautoberfläche; Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 5 MHz; Bildsektor mindestens 45° , kleinster Meßbereich mindestens 3 cm, beste Auflösung im Bereich von 1,5 bis 2,5 cm (Fokusbereich); für Linearscan Schallkopf mit den für den Untersuchungsbereich geeigneten Abmessungen
II. Halsorgane und Parotis, außer Gefäßdiagnostik	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Abtastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich von 1,5 bis 2,5 cm (Fokusbereich)
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich von 1,5 bis 2,5 cm (Fokusbereich), Abbildung ab Hautoberfläche in einer Bildbreite von mindestens 3 cm und einer Bildtiefe von mindestens 5 cm
III. Brustorgane, außer Herz	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Abtastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinforma-

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
(zu III.)	oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	tion; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
IV. Herz		
1. Strukturdarstellung	M-mode-Gerät ggf. zusätzlich B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung (nur Sektorscanner) mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	Time-motion-Darstellung mit zeitlich fortlaufender Registrierung; Tiefen- und Zeitmaßstab; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; synchrone Schreibung des M-mode und des EKG sowie ggf. zugeschalteter Signale auf demselben Registrierstreifen; bei Säuglingen und Kleinkindern Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 3 MHz B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bildsektor von mindestens 45° ; Bildfolge mindestens 20 Bilder/sec; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) bei Säuglingen mindestens 5 MHz und bei Kleinkindern mindestens 3 MHz
2. Flußdarstellung		
bei Doppler-Sonographie	Impuls-Doppler (Pulsierender Doppler)	Akustische Wiedergabe der Strömungsverhältnisse innerhalb eines nach Entfernung stufenlos einstellbaren definierten Meßvolumens; mindestens 3 umschaltbare Tiefenbereiche bis mindestens 17 cm Tiefe; direktionale Darstellung und fortlaufende Registrierungsmöglichkeit des analysierten Dopplerspektrums bei durchgehend erkennbarer Nulllinie synchron mit einer EKG-Ableitung und einer M-mode-Darstellung der untersuchten Region mit Markierung des Meßvolumens; Mindestschreibbreite 15 cm bei Registrierung aller Daten auf Papier; interne oder extern anschließbare Kalibriereinrichtung; Quadraturausgang des Dopplerspektrums mit einer Übersprechdämpfung größer/gleich 30 dB zwischen den beiden Flußrichtungskanälen
bei Anwendung des Duplex-Verfahrens	Duplex Scan B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch) Sektorscanner mit Impuls-doppler (Pulsierender Doppler) in einer Schallkopfeneinheit	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt, bei Verwendung eines Sektorscanners Bildsektor von mindestens 45° und Bildfolge mindestens 20 Bilder/sec Bilddokumentation mit Position des Meßvolumens und Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Mindestfrequenz für das B-Bild bei Säuglingen 5 MHz, bei Kleinkindern 3 MHz Impulsdoppler mit akustischer Wiedergabe der Strömungsverhältnisse innerhalb eines nach Entfernung stufenlos einstellbaren definierten Meßvolumens (sample volume); mindestens 3 umschaltbare Tiefenbereiche; direktionale Darstellung des analysierten Dopplerspektrums; interne oder externe Kalibriermöglichkeit; Quadraturausgang des Dopplerspektrums mit einer Übersprechdämpfung größer/gleich 30 dB zwischen den beiden Flußrichtungskanälen; Fotodokumentation oder fortlaufende Registrierungsmöglichkeit jeweils mit erkennbarer Nulllinie und Maßstabinformation synchron mit einer EKG-Ableitung, Mindestschreibbreite 15 cm bei Registrierung aller Daten auf Papier

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
(zu 2.)		Anzeige der Dopplerschallrichtung im Bildfenster des B-Bildes und Möglichkeit, kontinuierlich die Schallrichtung über den gesamten B-Bild-Darstellungsbereich zu verschieben. Zulässiger Fehler maximal 1% des Bildwinkels bzw. der Bildgeometrie; Darstellung der Lage des Meßvolumens (Tiefenanzeige auf dem Schallrichtungsstrahl); zulässiger Fehler in der Position des Meßvolumens maximal 1% des Meßbereiches (eine Abweichung von 1 mm ist zulässig); kontinuierliche externe Verschiebung des Meßvolumens über die Tiefe des dargestellten B-Bildes
3. Nicht-invasive Druckmessung	cw-Doppler mit Erfassung der Strömungsrichtung	Sendefrequenz im Bereich von 2 bis 5 MHz. Akustische Anzeige der Dopplerfrequenz; fortlaufende Registriermöglichkeit einer der Dopplershift und Strömungsrichtung proportionalen Spannung mit einem eingebauten oder extern anschließbaren Ein- oder Mehrkanalschreiber, mit dem die Flußkurve über mindestens insgesamt 80 mm Breite dargestellt werden kann, wobei die Lage der Nulllinie erkennbar sein muß; Einstellung und Überprüfung des Schreiberausschlages als Funktion der Dopplershift sowie Überprüfung der Systemlinearität und der Systemsymmetrie mittels interner oder extern anschließbarer Kalibriereinrichtung; innerhalb einer Dopplershift von $\pm 1\%$ von f_0 (z. B. ± 4 KHz bei $f_0 = 4$ MHz Systemfrequenz) maximale Abweichung 10%; vierstufige Frequenztreppe mit Festfrequenzen (z. B. Abweichung von $f_0 \pm 0,25\%$ und $\pm 0,5\%$) ausreichend.
V. Abdominalorgane und Retroperitonealraum einschl. der Nieren*)	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führungsbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfänger-verstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
*) Die Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte bei der Untersuchung von Kindern richtet sich nach Alter, Entwicklungsstand und Ernährungszustand des Kindes	oder	
	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; bei Erwachsenen Abbildungsbreite des Abtastsystems mindestens 10 cm (maximale Abweichung 5%) in 6 cm Tiefe; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfänger-verstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
VI. Uro-Genitalorgane		
Externe Diagnostik ausschl. der Nieren	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führungsbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfänger-verstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
	oder B-mode-Gerät zur Schnittbilddarstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfänger-verstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen
Interne Diagnostik (Blase/Prostata)	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens 1% der Prüfdistanz (Geometriefehler von 0,2 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinforma-

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
(zu VI.)		tion; Foto- oder Registriereinrichtung; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung, einstellbarer Tiefenausgleich; Ultraschallfrequenz (Mittenfrequenz) mindestens 5 MHz; beste Auflösung von 0,5 bis 4 cm (Fokusbereich)
VII. Schwangerschaftsdiagnostik	B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung oder B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)	B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder di-gital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manu-elle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schall-kopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem ge-igneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinforma-tion; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfän-gerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem ge-igneten Testobjekt; Abbildungsbreite des Abtastsystems min-destens 10 cm (maximale Abweichung 5%) in 6 cm Tiefe; Bilddo-kumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstell-barer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalver-arbeitungen
VIII. Gefäßdiagnostik*		
1. Dopplerverfahren		
1.1 Strompulsregistrierung der extremitätenversorgen-den Arterien und gesamte Ve-nendiagnostik	cw-Doppler mit Erfassung der Strömungsrichtung	Sendefrequenz im Bereich von 4 bis 10 MHz, akustische Anzeige der Dopplershift und Strömungsrichtung proportionalen Spannung mit internem oder extern anschließbarem Schreiber; bei Verwendung eines Mehrkanalschreibers (mindestens 2x40 mm Schreibbreite) sollten positive und negative Signalanteile je-weils einem Kanal zugeordnet werden; innerhalb einer Dopp-lershift von $\pm 1\%$ von f_0 (z. B. ± 4 KHz bei $f_0 = 4$ MHz Systemfre-quenz) maximale Abweichung vom Sollwert 10%; Kalibrier-einrichtungen mit zweistufiger Frequenzstufe mit Festfrequen-zen (z. B. mit Abweichung von $f_0 \pm 0,5\%$) ausreichend
1.2 Gesamte Gefäßdiagnostik einschl. der hirnversorgenden Arterien	cw-Doppler mit Erfassung der Strömungsrichtung	Der Lage und Größe des Gefäßes angepaßte Sendefrequenz; akustische Anzeige der Dopplerfrequenz; fortlaufende Regi-striermöglichkeit einer der Dopplershift und Strömungsrichtung proportionalen Spannung mit einem eingebauten oder extern anschließbaren Ein- oder Mehrkanalschreiber, mit dem die Fluß-kurve über insgesamt mindestens 80 mm Breite dargestellt wer-den kann, wobei die Lage der Nulllinie erkennbar sein muß; bei Verwendung eines Mehrkanalschreibers (mindestens 2x40 mm Schreibbreite) sollten positive und negative Signalanteile je-weils einem Kanal zugeordnet werden; Einstellung und Über-prüfung des Schreiberausschlages als Funktion der Dopplershift sowie Überprüfung der Systemlinearität und der Systemsym-metrie mittels interner oder extern anschließbarer Kalibrierein-richtung; innerhalb einer Dopplershift von $\pm 1\%$ von f_0 (z. B. ± 4 KHz bei $f_0 = 4$ MHz Systemfrequenz) maximale Abweichung 10%; vierstufige Frequenzstufe mit Festfrequenzen (z. B. Ab-weichung von $f_0 \pm 0,25\%$ und $\pm 0,5\%$) ausreichend
1.3 Gefäßdiagnostik einschl. der hirnversorgenden Arterien ausschl. Abdominal- und Tho-rakalraum	Duplex-Scan B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch); Sektor- oder Li-near-Scanner mit Impuls-doppler (Pulsierender Dopp-ler) in einer Schallkopfeinheit	B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem ge-igneten Testobjekt; bei Verwendung eines Sektor-Scanners Bildsektor von mindestens 45° und Bildfolge mindestens 20 Bil-der/sec

*) Geräte nach dem Dopplerprinzip zum alleinigen qualitativen Nachweis der Blutströmung und/oder der darauf aufbauenden Druckmessungen sind nicht Gegenstand dieser Richtlinien

Anwendungsklassen	Mindestausstattung	Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungsgeräte
(zu 1.3)		<p>Bilddokumentation mit Position des Meßvolumens und Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Mindestfrequenz für das B-Bild 5 MHz</p> <p>Impulsdoppler mit akustischer Wiedergabe der Strömungsverhältnisse innerhalb eines nach Entfernung stufenlos einstellbaren definierten Meßvolumens (sample volume); mindestens 3 umschaltbare Tiefenbereiche; direktionale Darstellung des analysierten Dopplerspektrums; interne oder externe Kalibriermöglichkeit; Quadraturausgang des Dopplerspektrums mit einer Übersprechdämpfung größer/gleich 30 dB zwischen den beiden Flußrichtungskanälen; Fotodokumentation oder fortlaufende Registriermöglichkeit jeweils mit erkennbarer Nulllinie und Maßstabinformation</p> <p>Anzeige der Dopplerschallrichtung im Bildfenster des B-Bildes und Möglichkeit, kontinuierlich die Schallrichtung über den gesamten B-Bild-Darstellungsbereich zu verschieben; zulässiger Fehler maximal 1% des Bildwinkels bzw. der Bildgeometrie; Darstellung der Lage des Meßvolumens (Tiefenanzeige auf dem Schallrichtungsstrahl); zulässiger Fehler in der Position des Meßvolumens maximal 1% des Meßbereiches (eine Abweichung von 1 mm ist zulässig), kontinuierliche externe Verschiebung des Meßvolumens über die Tiefe des dargestellten B-Bildes</p>
IX. Mammadiagnostik	<p>B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit manueller Ab-tastung</p> <p>oder</p> <p>B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)</p>	<p>B-Bild-Darstellung mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); manuelle Abtastung mit in der Schnittebene frei führbarem Schallkopf, Geometriefehler höchstens 5 mm, gemessen an einem geeigneten Testobjekt, Verwendung kleinflächiger (6 mm) Schallsonden bei direktem Hautkontakt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen; Ultraschallfrequenz (Mittelfrequenz) mindestens 5 MHz</p> <p>B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen); Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt; Bilddokumentation mit Maßstabinformation; einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich; Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen, Ultraschallfrequenz (Mittelfrequenz) mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich zwischen 0,5 bis 5 cm (Fokusbereich), Abbildung ab Hautoberfläche in einer Bildbreite und einer Bildtiefe von jeweils mindestens 5 cm</p>
X. Diagnostik der Hüftgelenke bei Neugeborenen und Kleinkindern	<p>B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)</p>	<p>B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers (analog oder digital) mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen), Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig) gemessen an einem geeigneten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinformation, einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich, Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen, Ultraschallfrequenz 5 MHz, beste Auflösung im Bereich von 0,5 bis 5 cm (Fokusbereich), Abbildung des Hüftgelenkes in einem Maßstab von mindestens 1:1</p>
XI. Diagnostik der Weichteile und Gelenke	<p>B-mode-Gerät zur Schnittbild-darstellung mit automatischer Abtastung (mechanisch oder elektronisch)</p>	<p>B-Bild-Darstellung direkt oder mit Hilfe eines Bildspeichers mit mindestens 16 Amplitudenstufen (Graustufen), Geometriefehler höchstens $\pm 3\%$ der Prüfdistanz (Geometriefehler von 1 mm ist zulässig), gemessen an einem geeigneten Testobjekt, Bilddokumentation mit Maßstabinformation, einstellbare, kalibrierte Senderleistung und/oder Empfängerverstärkung sowie einstellbarer Tiefenausgleich, Anzeige ggf. zugeschalteter Signalverarbeitungen, Ultraschallfrequenz mindestens 5 MHz, beste Auflösung im Bereich von 0,5 bis 6 cm (Fokusbereich)</p>