



Herstellernachweis

über das Erfüllen der Anforderungen an das Bestrahlungsgerät
nach § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur
Balneophototherapie

Vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen!

Ergänzen Sie fehlende Angaben in den grauen Feldern und kreuzen zutreffendes an!

Betreiber des/der Gerät(e):	Standort des/der Gerät(e):
Das Bestrahlungsgerät wurde/wird am installiert.	

Gerätetyp:

.....

Seriennummer:

.....

Lampenbestückung:

.....

Für das asynchrone Verfahren (asynchrone Photosoletherapie)

Zutreffendes bitte ankreuzen

- UV-B-Breitbandbestrahlungsgerät

und/oder

- UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm)

und/oder

- Gerät mit selektiver UV-B-Bestrahlung (SUP)

und/oder

für die Bade-PUVA-Therapie

- UV-A-Breitband-Bestrahlungsgerät (keine selektive UV-A1-Bestrahlung) für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld

Das/Die Gerät(e) verfügt/verfügen über folgende Voraussetzungen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

- Eine Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit.
- Eine Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät je UV-Strahlenart (UV-B und/oder UV-A).
- Eine permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit ist möglich.

oder

- Im Bestrahlungsgerät ist keine integrierte Sensorik vorhanden. Ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes UV-Meter („UV-Handmessgerät“ bzw. im Folgenden „Hand-Dosimeter“ genannt) wird für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 (Leuchtmittelwartung) der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie benutzt.
- Eine automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis oder –zeit oder bei Öffnen der Tür.
- Eine Haltevorrichtung für den Patienten innerhalb der Bestrahlungskabine.
- Die Möglichkeit für das Personal, den Patienten während der Bestrahlung zu überwachen (z. B. durch Sichtfenster).
- Die Kabine kann von innen durch den Patienten geöffnet werden.
- Eine Schutzvorrichtung vor den Hochdruckbrennern.
- Bei der Verwendung des Hochdruckbrenners ist für eine ausreichende Belüftung gesorgt, um einer zu starken Wärmeentwicklung vorzubeugen.

Für das synchrone Verfahren (synchrone Photoeletherapie)

Zutreffendes bitte ankreuzen

Für die **synchrone** Photoeletherapie steht ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen in der Praxis/Einrichtung.

Das Gerät für die Anwendung der synchronen Photoeletherapie verfügt über folgende Voraussetzungen:

- Eine Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit.
- Eine Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät für UV-B.
- Eine permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit ist möglich.

oder

Im Bestrahlungsgerät ist keine integrierte Sensorik vorhanden. Ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes Hand-Dosimeter für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 (Leuchtmittelwartung) der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie wird benutzt.

- Eine automatische Abgabe von Aufforderungssignalen durch das Gerät, wenn der Patient den für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung erforderlichen Positionswechsel zwischen Bauch- und Rückenlage durchführen soll.
- Eine automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis.
- Eine Schutzvorrichtung vor den Leuchtstoffröhren.

Gewährleistungsgarantie

Hiermit wird ausdrücklich versichert, dass das/die aufgeführte(n) Gerät(e) zur Balneophototherapie mit der Bezeichnung

die gesetzlichen Voraussetzungen und die Anforderungen nach der jeweiligen Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Balneophototherapie in der gültigen Fassung erfüllt/erfüllen.

--

Ort u. Datum

--

**(Stempel und Unterschrift des
Herstellers/Vertreibers)**