

Betr.: Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur  
Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung ) vom 31.10.2008 , in der Fassung vom 15.10.2010

Tab. 1 Ultraschalldiagnostik in der Augenheilkunde  
Teil (1a) Validierte Positivliste , Stand 31.12.2012  
(Näheres siehe Tab. 2 und 3)

Folgende Geräte haben ihre Kompatibilität mit der aktuellen KBV-Regelung in einer herstellerunabhängigen Beurteilung durch die DEGUM-Sektion Augenheilkunde erwiesen.

Typ –Modell	Konfiguration	Konformität zu KBV- Anwendungsklasse der Regelung 2008 (s.Tab.2)	DEGUM- Gerätetyp  (s.Tab.2)
<b>Vertrieb: Haag Streit Deutschland GmbH, Wedel</b>			
<b>Hersteller : Quantel Medical (Frankreich)</b>			
Aviso A/B Scan + Option Aviso S	<i>Kleine Bedieneinheit ohne Bildschirm</i> + sep. Laptop. USB 2.0		
	Laufzeitmeßgerät f. Biometrie des Auges / A - mode / 11 MHz / IOL-Berechnung.	AK 2.4	Typ 1
	B-mode-Diagnostik an Auge u. Augenhöhle / Sonde 10 MHz, 50° mit Vektor A. / Varigain / Cineloop	AK 2.2	Typ 4
	Optionen: für B-mode geschlossene Sonde (i) 20 MHz, Fokus f. Vorderabschnitt 50° (ii) 20 MHz, Fokus f. Hinterabschnitt 30°, 50°.	AK 2.6	Typ 5a,b
	Optionen: geschlossene Sonde mit steriler Einmal-Membran, lineare Abtastung (i) 25 MHz, (ii) 50 MHz.	AK 2.6	Typ 5a,b
	Option Aviso S: / A-mode-Diagnostik an Auge u. Augenhöhle / A-mode nach Ossoinig / 8 MHz / autom. TS-Ermittlung./Laufzeitmessung für Biometrie des Auges /IOL Berechnung	AK 2.1 AK 2.3 AK 2.4	Typ 3
Compact Touch A/B mode	<i>Kompaktgerät mit eig. Bildschirm (Touch Screen)</i>		
	B-mode -Diagnostik an Auge u. Augenhöhle / 10 MHz 50° mit Vektor -A . / Varigain / Cineloop.	AK 2.2	Typ 4
	Option: Laufzeitmeßgerät f. Biometrie des Auges / A-mode / 11 MHz / IOL Berechnung.	AK 2.4	Typ 1
	Option: Laufzeitmeßgerät f. Pachymetrie A-mode / 20 MHz.	AK 2.5	Typ 2
AxisNano	<i>Kleine Bedieneinheit ohne Bildschirm</i> + sep. Laptop.	AK 2.4	
	Laufzeitmeßgerät f. Biometrie des Auges / A-mode 11 MHz / IOL Berechnung.	AK 2.4	Typ 1

Pocket II	Kompaktgerät mit eig. Bildschirm Laufzeitmeßgerät f.Pachymetrie ) A - mode / 20 MHz	AK 2.5	Typ 2
-----------	---	--------	-------

**Vertrieb: M + C Vertriebs- GmbH, Mainhausen  
Hersteller : Ellex (Australien)**

ellex-eycubed I <sup>3</sup> - Version III - Version IV	Konsole mit integriertem Color Monitor 19", Anschluss für 4 Sonden.		
	(i) Biometrie A-mode / 10 MHz fokussiert / IOL Berechnung	AK 2.4	Typ 1
	(ii) A-mode Diagnostik / 8MHz / Standard nach Ossoinig	AK 2.1 AK 2.3	Typ 3
	(iii) B-mode /10MHz/ 52°/ Kennlinien log/ S-1/ S- 2/S-3	AK 2.2	Typ 4
	(iv) B—mode /20MHz 30° / für Immersion oder mit Vorlaufstrecke.	AK 2.6	Typ 5

**Vertrieb: Tomey GmbH, Erlangen und : EyeNovation, Bielefeld  
Hersteller : TOMEY Corp. (Japan)**

U D- 8000	Multifunktionaler A/B Scanner Multifrequenz 15/20/60 MHz Konsole mit integriertem Color Monitor (Touch Screen) . Das Handgerät AL-4000 ist andockbar.		
	B Scan mit ringförmiger "Annular Array" Sonde , umschaltbar auf 15 oder 20 MHz sowie auf harmonische Analyse	AK 2.2	Typ 4
	Option: UBM B-Scan Sonde 60MHz Linear mit integrierter Wasservorlaufstrecke über Membrane	AK 2.5	Typ 5
	Option: ACD B-Scan Sonde 30MHZ Linear	AK 2.5	Typ 5
AL - 4000	Handgerät AL- 4000 Kann an Konsole U D-8000 angedockt werden. Datenübertragung WLAN an (i) Konsole U D-8000, (dann KBV-kompatibel wie nebenstehend ) (ii) separaten PC . Anschlußmöglichkeit für 3 Sonden (a) (b) (c)		
	(a)Biometer A-Scan Sonde 10MHz mit integrierten Immersion Mode mit Silicon Kappen, IOL-Berechnung.	AK 2.4	Typ 1
	(b) Sonde für A-mode Diagnostik 10 MHz	AK 2.1 AK 2.3	Typ 3
	( c ) Pachymeter-Sonde	AK 2.5 in Prüfung	Typ 2

Bemerkung

In der Positivliste nicht verzeichnete Produkte können Teil der Gruppen (1b) oder (1c) sein:  
(1b) Für das Produkt ist bisher der DEGUM-Sektion Augenheilkunde keine herstellerunabhängige  
Beurteilung der KBV-Kompatibilität ermöglicht worden.(Stand 31.12.2012).  
(1c) Das Produkt ist aufgrund herstellerunabhängiger Beurteilung durch die DEGUM-Sektion  
Augenheilkunde mit der KBV-Regelung nicht kompatibel (Stand 31.12.201)..

DEGUM-Gerätetyp	KBV-Anwendungsklasse (AK) (KBV-Richtl. vom 31.10.2008 i.d.aktuellen Fassung )
Typ 1 = Laufzeitmeßgerät Biometrie	AK 2.4 Biometrie des Auges (automat.)
Typ 2 = Laufzeitmeßgerät für Pachymetrie	AK 2.5 A-mode , Messung Hornhautdicke
Typ 3 = A-mode Diagnostik (1-D)	AK 2.1 A-mode- Diagnostik an Auge u.Augenhöhle . AK 2.3 A-mode-Biometrie des Auges
Typ 4= B-mode Diagnostik (2-D)	AK 2.2 B-mode –Diagnostik an Auge u.Augenhöhle
Typ 5 = Weiterführende Verfahren: (a) Akust. Biomikroskop (UBM) für Vorderabschnitt des Auges . (b) UBM für Hinterabschnitt des Auges und andere Verfahren	AK 2.6 B-mode , Messung Hornhautdicke

**Tab. 2**  
**Übersicht zu DEGUM-Gerätetyp / KBV-Anwendungsklassen**

*(mitgeteilt an DEGUM AK Ultraschallsysteme am 15.8.2012  
durch die Sektion Augenheilkunde , Bearbeiter : HG.Trier u. H.J.Schultz).*

## LEGENDE

### **1.Arbeits-Modus :**

1.1 A-mode : für Biometrie / für Diagnostik (Gewebsdiagnostik)

1.2 B.mode

1.3 Vektor-A-Modus

### **2. Frequenzbereich**

Typ 1 :  $\geq 8$  MHz

Typ 2 :  $\geq 20$  MHz

Typ 3 :  $\geq 8$  MHz

Typ 4 :  $\geq 7,5$  MHz (Einzelwandler) /  $\geq 6$  MHz (Array)

Typ 5 :  $\geq 15 \dots 70$  MHz (Biomikroskop UBM)

### **3. Ankopplung**

3.1 :Kontakt

3.2 Offene Immersion

3.3 abgeschlossener Vorlauf

a) Membran

b) Einmal-Membran

### **4. Abtastart:**

4.1 manuell (A-mode und Biometrie)

4.2 automatisch elektromechanisch

a) . Sektor

b) Linear

c) in Mittelstellung arretierbarer Schallkopf

### **5. Wandler :**

5.1 Einzelelement ohne /mit zentralem Fixierlicht

5.2 Ringarray

5.3 Array : Linear, Sektor-Phased, Convex.

### **6. Fokussierung :**

6.1 fest

a) Vorderabschnitt

b) Hinterabschnitt

c) andere Fokuslage

6.2 variabel : elektron. Mehrfach-Fokus.

### **7 Empfänger –Verstärker :**

7.1 TGC : nicht erforderlich oder vom Nutzer abschaltbar.

7.2 Max.Gesamtempfindlichkeit jeder Kombination Konsole+ Sonde :  
kalibriert in (dB) relativ zu Standardreflektor.

### **Tab. 3**

**Übersicht zu technischen Merkmalen heutiger Geräte für Augenheilkunde.  
Diese weichen von Geräten anderer Fachgebiete vielfach ab.**

*(mitgeteilt an DEGUM AK Ultraschallsysteme am 15.8.2012  
durch die Sektion Augenheilkunde , Bearbeiter : HG.Trier und H.J.Schultz).*