

**Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie**  
**- Dünndarm-Kapselendoskopie -**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

**LANR:**

**BSNR:**

**Benutzer des Gerätes:**

**Standort des Gerätes:**

**Gerätebezeichnung:**

Hersteller	
Vertrieb	
System- /Modellbezeichnung	

**Baujahr:**

**Tag der Installation:**

Das Gerät erfüllt die nachfolgend genannten Anforderungen, die § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung an die apparative Ausstattung stellt.

<b>CE- Kennzeichnung</b>	Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System verfügt über eine CE-Kennzeichnung.
<b>Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System</b>	Die Komponenten des verwendeten Dünndarm-Kapselendoskopie-System sind aufeinander abgestimmt. Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswerteinheit.
<b>Anforderungen an die Kapsel</b>	Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung. Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde. Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad. Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm. Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung. Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren. 3
<b>Anforderungen an die Auswerteinheit</b>	Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswerteinheit (Hard- und Software) müssen erfüllt werden. Die Auswerteinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 technisch ermöglichen. Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswerteinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportierbar sein, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.

KVN-FQS-026-CAZ

Stand: Oktober 2016

**Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Dünndarm-Kapselendoskopie in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.**

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers