

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Geschäftsbereich
Qualitätssicherung/Verordnungsmanagement
Sundgaullee 27
79114 Freiburg

E-Mail: qualitaetssicherung-genehmigung@kvbawue.de oder qs-genehmigung@kvbw.kim.telematik

Angaben zu den apparativen Voraussetzungen für die Dünndarm-Kapselendoskopie

Eigentümer des Kapselendoskopie-Systems

_____	_____	_____	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Titel	Vorname	Nachname	LANR (Arzt-Nr.)
_____			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Name der Einrichtung			BSNR (Betriebsstätten-Nr.)



Antragstellung für:

- mich persönlich (Sie sind bereits im Landesarztregister der KVBW eingetragen als zugelassen oder ermächtigt? → weiter auf Seite 2)
- folgenden Angestellten

_____	_____	_____	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Titel	Vorname	Nachname	LANR (Arzt-Nr.)

Zusätzliche Angaben: (nur auszufüllen, falls nicht bereits im Landesarztregister der KVBW eingetragen)

_____	_____
Fachgebiet	Schwerpunkt
Zugelassen, angestellt, ermächtigt in der oben genannten Praxis/Einrichtung ab:	
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Datum TTMMJJJJ	

_____	_____
E-Mail	Telefon

Wohnanschrift:

_____	_____	_____
Straße, Nr.	PLZ	Ort

Anschrift Praxis/Krankenhaus:

_____	_____	_____
Straße, Nr.	PLZ	Ort

Gemeinschaftliche Nutzung mit

Mir ist bekannt, dass ich verpflichtet bin, jede Änderung der Einrichtung der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg mitzuteilen.

Bei mehreren Kapselendoskopie-Systemen bzw. Standorten sind diese Angaben für jedes System und/oder jeden Standort einzureichen; Formular bitte gegebenenfalls kopieren.

Bitte beachten Sie, dass eine Genehmigung nur dann erteilt werden kann, wenn alle geforderten Angaben gemacht sind.

Dünndarm-Kapselendoskopie-System



Systembezeichnung

Baujahr

Hersteller/Vertreiber

Es wird bestätigt, dass das oben beschriebene System die nachfolgend genannten Anforderungen erfüllt:

- Das System verfügt über eine Kennzeichnung.
- Die Komponenten des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems sind aufeinander abgestimmt. Das System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddateien der Kapsel und die Auswertungseinheit.

Untersuchungskapsel

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens acht 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.

Aufzeichnungsgerät

- Das Aufzeichnungsgerät gewährleistet eine Betriebsdauer von mindestens acht Stunden, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel. Die Passagezeit wird durch das System protokolliert.

Auswertungseinheit

- Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) müssen erfüllt sein.
- Die Auswertungseinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung der entsprechend vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 ermöglichen.
- Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z. B. Speicherung von Datenträgern) exportierbar sein, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewer Software abspielbar ist.



Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/der Lieferanten