

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

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

Absender/Stempel

Andrea Müller | Telefon 0761 884- 4162 | Fax 0761 884- 483926| andrea.mueller@kvbawue.de

Angaben zu den apparativen Voraussetzungen für die Dünndarm-Kapselendoskopie

Eigentümer des Kapselendoskopie-Systems

Einrichtung, Name, Vorname

Strasse

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 diese Angaben für jedes System und/oder jeden Standort einreichen; Formular bitte ggfs. kopieren.

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

Gewährleistungserklärung Dünndarm-Kapselendoskopie (von Hersteller-/Lieferfirma ausfüllen)

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

Untersuchungskapsel

- 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.

Aufzeichnungsgerät

- Das Aufzeichnungsgerät gewährleistet eine Betriebsdauer von mindestens 8 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 werden.
- Die Auswertungseinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechender vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 technisch ermöglichen
- Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf 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 Lieferfirma