



### Technischer Datenbogen/Gewährleistungsgarantie

Anlage zum Genehmigungsantrag  
**Dünndarm-Kapselendoskopie**

QR-Code nur für internen KVWL-Gebrauch



**Vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen!**  
Ergänzen Sie bitte fehlende Angaben in den farbig markierten Feldern!

<b>Angaben zum Benutzer des Gerätes:</b> (bitte immer den/die Arztamen angeben)	<b>Anschrift:</b>

<b>Angaben zum Eigentümer des Gerätes:</b> (Name der Praxis, des MVZ, des Krankenhauses)	<b>Angaben Standort des Gerätes:</b> (Anschrift)

Das System wurde/wird am ..... installiert.

Gerätebezeichnung/Typ:	.....
Baujahr:	.....
Hersteller:	.....

## **Apparative Voraussetzungen**

Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System:

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

## **Aufzeichnung**

Anforderungen an die Kapsel:

- 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

Anforderungen an das 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

## **Auswertung (sofern diese in der Praxis durchgeführt wird)**

Anforderungen an die Auswerteeinheit:

- Die herstellerseitig definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) werden erfüllt
- Die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie ist technisch möglich
- Die Untersuchungsaufzeichnung ist einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportierbar, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Videosoftware abgespielt werden kann

## **Gewährleistungsgarantie**

Hiermit wird ausdrücklich versichert, dass das umseitig aufgeführte Gerät die Voraussetzungen und die Anforderungen nach der aktuell gültigen Qualitätssicherungsvereinbarung zur Dünndarm-Kapselendoskopie erfüllt.



**Ort u. Datum**



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