



Bitte zurücksenden an:
Kassenärztliche Vereinigung Bremen
Abt. Entwicklung und Qualität
Schwachhauser Heerstr. 26/28
28209 Bremen
Fax: 0421 / 3404-347
E-Mail: a.windhorst@kvhb.de

Arztstempel

Bitte geben Sie entsprechend an:

- das Gerät zur Dünndarm-Kapselendoskopie wurde neu gekauft
- das Gerät zur Dünndarm-Kapselendoskopie war bereits in der Praxis
- das Gerät zur Dünndarm-Kapselendoskopie wurde in die neue Betriebsstätte übernommen
- das Gerät zur Dünndarm-Kapselendoskopie ersetzt ein altes Gerät

Bitte Name, Baujahr und Hersteller angeben: _____

Nutzer des Gerätes zur Dünndarm-Kapselendoskopie	Lebenslange Arztnummer (falls bereits vergeben):
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____
5. _____	_____

Standort des Gerätes: _____	 _____
_____	Betriebsstättennummer ggf. Nebenbetriebsstättennummer (falls bereits vergeben)

GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG

Nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen

Für die Durchführung der beantragten Leistungen wird das folgende Gerät zur Dünndarm-Kapselendoskopie verwendet.	
Herstellerfirma:	_____
	(Adresse)
Bezeichnung des Gerätes	_____
	(Vollständige Herstellerangaben)
Seriennummer:	_____
Baujahr:	_____

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 Auswerteeinheit (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 Auswerteeinheit 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)**