

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Elsenheimerstraße 39
80687 München

Fax-Nummer: 089/57093 - 64966
E-Mail-Adresse: VER.CoCQS@kvb.de

Stempel Antragsteller

Anlage

zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der
Dünndarm-Kapselendoskopie in der vertragsärztlichen Versorgung

Gewährleistungserklärung

zu den apparativen Voraussetzungen nach § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung
Dünndarmkapselendoskopie

Herstellerfirma:	_____
Typ:	_____
Baujahr:	_____
Standort Gerät:	_____

Das oben bezeichnete **Kapselendoskopiesystem**, bestehend aus Untersuchungskapsel, Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und Auswertungseinheit,

- ist **aufeinander abgestimmt**,
- verfügt über eine **CE-Kennzeichnung** und
- erfüllt die weiteren Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarmkapselendoskopie (vgl. Anlage)**.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/der Lieferfirma



**Apparative Anforderungen nach § 4 Abs. 2
der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Kapselendoskopie**

Anforderungen an die Kapsel:

- Gewährleistung einer **Betriebsdauer** von mindestens **8 Stunden** nach der Aktivierung
- Möglichkeit einer Bildererstellung mit einer Frequenz von mindestens **2 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 System protokolliert

Anforderungen an die Auswertungseinheit:

- Die von den Herstellern definierten **technischen Anforderungen** an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) werden erfüllt.
- Die Auswertungseinheit ermöglicht technisch die Voraussetzungen für eine **Archivierung** entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen nach § 7 Abs. 5 QSV
- 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, die die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.