

Arztstempel

**Gewährleistungserklärung
zu den apparativen Voraussetzungen nach § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung
Dünndarm-Kapselendoskopie**

Nutzer des Gerätes:

LANR (falls bereits vergeben)

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| 4. | | |
| 5. | | |

Standort des Gerätes:

Betriebsstättennr. ggf. Nebenbetriebs-
stättennr. (falls bereits vergeben)

Gewährleistungserklärung - Dünndarm-Kapselendoskopie-System

(nur vom Hersteller auszufüllen)

**Für die Durchführung der beantragten Dünndarm-Kapselendoskopie wird das folgende
Gerät eingesetzt:**

Herstellerfirma:

(Adresse)

Geräte-Bezeichnung:

Geräte-Nr.:

(Seriennummer)

Baujahr:

Auslieferungsdatum:

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Dünndarm-Kapselendoskopie fordert gemäß § 4 die nachfolgend genannten apparativen Voraussetzungen.

Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System

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

Anforderungen an die Kapsel

- Eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung ist gewährleistet.
- Es besteht die Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde.
- Ein Sichtfeld von mindestens 145 Grad wird abgebildet.
- Die Darstellung eines scharfen Bildes (Schärfenbereich) erfolgt im Bereich von 0 bis 20 mm.
- Strukturen von 0,1 mm oder kleiner sind durch eine entsprechende Auflösung abgrenzbar.
- Die Kapsel kann in bildgebenen Verfahren dargestellt werden.

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.

Anforderungen an die Auswertungseinheit

- Die herstellerseitig 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 gemäß § 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, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.

Hiermit wird bestätigt, dass die benannte Anlage alle diese Anforderungen erfüllt.

Ort / Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner