



Anlage

zum Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der
Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen
gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V

Name des Arztes:

Lebenslange Arztnummer:

1.

2.

**Für die Durchführung der beantragten Dünndarm-Kapselendoskopie
wird folgendes System eingesetzt:** *(nachfolgend nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)*

Herstellerfirma:
(Adresse)

Name des Systems:
(vollständige Herstellerangaben)

Zutreffendes bitte ankreuzen

- Das Kapselendoskopie-System verfügt über eine CE-Kennzeichnung.
Die **Kapsel** erfüllt folgende Anforderungen:
 - Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens acht 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
- Das **Aufzeichnungsgerät** gewährleistet eine Betriebsdauer von mindestens acht Stunden, hat mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige verwendete Kapsel. Die Passagezeit wird durch das System protokolliert.
Die **Auswertungseinheit** erfüllt folgende Anforderungen:
 - von den Herstellern definierte technische Anforderungen (Hard- und Software)
 - Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 ist technisch möglich
 - Untersuchungsaufzeichnung einschließlich enthaltener Zeitmarker kann in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportiert werden, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

.....
Ort, Datum

.....
Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers