

Abteilung Qualitätssicherung

Bismarckallee 1-6

23795 Bad Segeberg

Telefon: 04551/883-453

Telefax: 04551/883-7453

Email: Nadine.Pries@kvsh.de

Nur vom Hersteller auszufüllen

Apparatebogen zur Dünndarm-Kapselendoskopie

Benutzer des Gerätes:

Anschrift:

Dr. med. _____

Eigentümer des Gerätes:

Standort des Gerätes:

Genauere Bezeichnung der Apparatur:

Name der Herstellerfirma:

Apparative Voraussetzungen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 für die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung

- Das Kapselendoskopie-System verfügt über eine CE-Kennzeichnung ja nein

1. Anforderung an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System

- Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswertungseinheit ja nein

2. Anforderung an die Kapsel

- Eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung ist gewährleistet ja nein
- Eine Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde ist möglich ja nein

- Ein Sichtfeld von mindestens 145 Grad ist gegeben ja nein
- Die Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm ist vorhanden ja nein
- Die Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung ist möglich ja nein
- In einem bildgebenden Verfahren ist die Kapsel darstellbar ja nein

3. Anforderung an das Aufzeichnungsgerät

- Das Aufzeichnungsgerät hat eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel. ja nein
- Die Passagezeit wird durch das System protokolliert. ja nein

4. Anforderung an die Auswertungseinheit

- Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit Hard- und Software sind erfüllt ja nein
- 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 Viewer-Software abspielbar ist. ja nein

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers