

## **Apparative Anforderungen nach § 4 Abs. 2 der QS-Vereinbarung zur Dünndarm-Kapselendoskopie**

### **Anforderungen an die Kapsel:**

- Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach Aktivierung
- Möglichkeit einer Bilderstellung 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 Passage wird durch das System protokolliert

### **Anforderungen an die Auswertungseinheit:**

- Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertung 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.