



## **Ultraschalldiagnostikgeräte - Schallsonden Instandsetzung**

### **Einleitung**

Ultraschalldiagnostikgeräte, Schallsonden und Zubehör sind nach MDD 93/42 und Medizinproduktegesetz in Klasse II a eingeordnet, für das der Hersteller unter Beteiligung einer Benannten Stelle ein Konformitätsverfahren durchführen muss. Benannte Stellen führen die vorgeschriebenen Prüfungen durch und erteilen die erforderlichen Bescheinigungen. Hersteller können sich an eine Benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist. Grundsätzlich kann der Hersteller bei Medizinprodukten der Klasse II a die Möglichkeit der Zertifizierung eines kompletten Qualitätssicherungssystems wählen, das alle Schritte vom Design bis zur Auslieferung umfasst oder die Prüfung einzelner Produkte in Kombination mit einem reduzierten *Review* seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen. Außerhalb eines Qualitätssicherungssystems besteht auch die Möglichkeit eine Produktverifikation von der zugelassenen Benannten Stelle durchführen zu lassen.

Für Ultraschalldiagnostikgeräte, Schallsonden und Zubehör ist zur Ausfüllung der Grundlegenden Anforderungen der MDD ein sehr umfangreiches Risiko-Management-Verfahren durchzuführen. Es werden die Gefährdungen entsprechend der Zweckbestimmung (bestimmungsgemäßer Gebrauch) des Ultraschallgerätes einschließlich zugehöriger Sonden analysiert und bewertet. Das Ergebnis wird auf Konformität mit der MDD kontrolliert und dokumentiert. Sind alle Grundlegenden Anforderungen erfüllt, erhält das Produkt ein Zertifikat für die CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung ist rechtlich gesehen ein „Verwaltungszeichen“, welches anzeigt, dass das Gerät nebst Sonden die Konformität und Verkehrsfähigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum hat.

### **Instandhaltung § 4 MPG/Betreiberverordnung**

Der Betreiber darf zur Instandhaltung/Instandsetzung nur Personen beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgabe haben. Voraussetzung ist, dass der Personenkreis oder die Vertriebs-/Servicefirma ebenfalls nach Wartung oder Instandsetzung die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Gerätes überprüfen kann, z. B. durch Personen, die vom Hersteller des Gerätes formell beauftragt wurden oder durch Organisationen, die ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nachweisen können. Es gibt nur wenige Hersteller, die anderen Serviceorganisationen eine Befähigung zur Instandsetzung von Schallsonden und Verwendung von Original-Ersatzteilen gestatten.

Fällt während des Betriebes eine Schallsonde aus, wird vom Betreiber häufig auf Angebote von Firmen zurückgegriffen, die preisgünstig Instandsetzungen in vielfältiger Form anbieten. Diese Leistungen werden zum Teil mit Garantie angeboten. Aber was wird garantiert?

Der Aufbau einer Schallsonde ist äußerst komplex und die erzielbare Bildgüte ist von der Art, Aufbau und Anordnung der Elemente abhängig. Einen entscheidenden Beitrag liefert die Ankopplungsschicht zwischen Elementen und Sondenoberfläche. Für jeden Hersteller ist die Technologie, die die akustischen Eigenschaften, die Bildgüte und Qualität ausmachen ein Betriebsgeheimnis und Teil der Risikomanagement-Dokumentation. Da der zumeist vom Hersteller nicht autorisierte Instandsetzer weder über Original-Ersatzteile noch über die informellen Details verfügt, ist der Nachweis der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit (Erhalt bzw. Wiederherstellung des Originalzustandes) fragwürdig.

Wird von einer Fremdfirma die Instandsetzung einer Schallsonde ohne Verwendung von Originalersatzteilen des Herstellers vorgenommen, so ist nicht mehr die von der Benannten Stelle zertifizierte Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen der MDD sichergestellt. Die Verantwortung für die Funktionalität der überarbeiteten oder ausgetauschten Schallsonde liegt nunmehr allein bei diesem Instandsetzer. Sollte sich durch fehlerhafte Instandsetzung ein meldepflichtiges Vorkommnis oder beinahe Vorkommnis ergeben, so ist dieser Instandsetzer gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM verpflichtet anhand der Risikoanalyse nachzuweisen, dass die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit nach der Wartung oder Instandsetzung entsprechend sichergestellt wurde. Darüber hinaus sind die erforderlichen Maßnahmen, z. B. Rückruf instandgesetzter Sonden vom Instandsetzer zu initiieren. Entsprechendes gilt auch, wenn durch Erneuerung der Beschichtung der Sondenoberfläche Veränderungen der akustischen Eigenschaften auftreten, die zu einer diagnostischen Fehleinschätzung führen könnten. Zu beobachten ist, dass bei Einzelelementausfällen am Schallkopf diese Elemente von Seiten des Instandsetzers einfach überbrückt werden, was erhebliche Beeinträchtigungen der Bildgüte zur Folge hat. Die ordnungsgemäße Instandsetzung einer Schallsonde ohne geeignete Prüfmittel und dem entsprechend dafür vorgesehenen Ultraschallgerät kann von einer Hersteller fremden Service Organisationen meist nicht garantiert werden und ist somit als Sicherheitsrisiko einzustufen

Man kann Schallsonden bei einer Fremdfirma instandsetzen lassen, jedoch sollte sich der Auftraggeber einer Instandsetzung darüber im Klaren sein, dass mit einer unsachgemäß instandgesetzten Sonde, eine diagnostische Fehlbeurteilung mit allen Folgen für ihn möglich sein kann.

H.-J. Schultz

Leiter des Arbeitskreises