

DEGUM

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V
Arbeitskreis Ultraschallsysteme

Geschäftsstelle

Frahmredder 116d D - 22393 Hamburg

Tel.: + 49 (0)40 60012309 Fax: + 49 (0)40 60012329 E-mail : usys@degum.de



November 2006

Schallsondeninstandsetzung durch Fremdfirmen - Vergleich mit fabrikneuen Schallsonden

In Heft 6 Dezember 2005 –Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound- wurde bereits über die mangelhafte Instandsetzung von Schallsonden durch Fremdfirmen berichtet. Der Beweis für die mangelhafte Ausführung konnte mit Hilfe eines automatisierten Messverfahrens mit dem TCC 3D artifiziellem Zystenphantom eindeutig bestätigt werden. Das Phantom verfügt über echofreie Zysten in der Kombination 4 und 2,5mm, 3 und 1,5mm sowie 2,5 und 1mm. Bestimmt werden frequenzabhängig die Schichtdickenauflösung und das Signal zu Rausch-Verhältnis über die Tiefe. Die Messung ist objektiv und quantitativ und in Übereinstimmung mit dem klinischen Bild. Die Detektionsschwelle für echofreie Zysten wurde gemäß AIUM/IEC Vorgaben auf 2,5 festgelegt. Dieser Wert wird durch die rote vertikale Linie in den nachstehenden Abbildungen markiert.

Es wurden zwei von einer Fremdfirma Instand gesetzte Sonden mit Nachbeschichtung der Sondenfläche bei einem Konvex Array und einer Vaginalsonde jeweils im Vergleich zu einer fabrikneuen Sonde gemessen. Laut Angabe der Fremdfirma in der Rechnung wurde ein Probelauf und VDE Test ohne Angabe auf eine Norm durchgeführt. Vermutlich bezieht sich die Angabe „VDE-Test“ auf eine Ableitstromprüfung nach DIN-VDE 0751.1. Aber auch dieser Test wurde nicht eingehalten. Es ist sehr zweifelhaft, dass die Firma auch über Ultraschallgeräte, in diesem Fall von zwei verschiedenen Herstellern verfügt, um die Funktionalität insgesamt zu prüfen. Das größere Problem ist jedoch in der Missachtung vom Medizinproduktegesetz zu sehen, da durch die Instandsetzung sich die vom Originalhersteller garantierten Funktionseigenschaften verändert haben bzw. nicht mehr eingehalten werden. Dem ahnungslosen Arzt wird aber eine „voll funktionierende Sonde“ zurückgegeben. Auf den ersten Blick ist auch für den Untersucher nicht erkennbar, dass wichtige Details für die Diagnose im Bild nicht mehr dargestellt werden.

Bei dem nachbeschichteten Konvex Array, Abbildung 1-4 hat sich der Fokusbereich für die Schichtdickenauflösung total in den Nahbereich verschoben und diese Sonde ist nicht mehr für die vom Hersteller angegebenen Untersuchungszwecke geeignet. Es wurden nur die 4 und 2,5mm Zysten im Bereich von 1-4cm bei der gewählten Testfrequenz aufgelöst.

Bei der fabrikneuen Sonde, Abb. 5-8, liegt der Arbeitsbereich für 3 -1,5mm Zysten im Normbereich für die Schichtdickenauflösung in der Elevationsebene und in Übereinstimmung für den Anwendungszweck.

In den Abbildungen 9 -12 ist das Signal zu Rausch-Verhältnis so schlecht, dass nur 3mm Zysten vereinzelt im Arbeitsbereich von 1-2,5cm Tiefe erkannt werden. Die Nachbeschichtung hat eine sehr hohe Dämpfung des Signals bewirkt. Diese Sonde ist für die gegebene Diagnostik nicht mehr verwendbar und

muss ausgemustert werden. Die fabrikneue Sonde, Abbildung 13-16, zeigt dagegen ein gutes Signal zu Rausch-Verhältnis und es werden 3 und 1,5mm Zysten aufgelöst. Die Sonde ist optimal für die Anwendung geeignet.

Zusammenfassung

Mit dem Test wurde der Beweis angetreten, dass äußerste Vorsicht bei der Vergabe eines Auftrags zur Instandsetzung einer Schallsonde an eine Fremdfirma geboten ist. Die Instandsetzung durch eine Fremdfirma bewirkte in beiden Fällen eine gravierende Änderung der vom Originalhersteller festgelegten Funktionseigenschaften für gegebene Anwendungen, bestätigt durch das CE-Kennzeichen mit ID -Nummer des Originalherstellers. Bei Instandsetzung durch eine Fremdfirma verliert die Sonde die CE -Zertifizierung des Originalherstellers und muss durch ein CE -Kennzeichen mit ID -Nummer der Fremdfirma ersetzt werden. Das war in beiden beschriebenen Fällen nicht zutreffend und ein gravierender Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz.

H.-J. Schultz