Prüfung von Ultraschallsonden

Vereinbarkeit von Reparatur bzw. Neubeschichtung von Ultraschallsonden mit einer hohen Qualität der Ultraschalldiagnostik unter dem Einfluss des Kostendrucks im Gesundheitssystem

medizin technik LANGE

Prüfung von Ultraschallsonden

Fehlerquellen Sondendefekte

1. Sonden erfahren im Laufe ihrer Nutzungszeit starke Belastungen. Besonders äußere mechanischen und chemischen Beanspruchungen der Linsen (Schallankopplung) führen zu einer teilweisen oder vollständigen Zerstörung der Sonde.

2. So sind häufig die Ablösung der Dichtung zwischen Linse und Sondengehäuse oder Gehäuserisse die Ursache für das Eindringen von Feuchtigkeit und Desinfektionsmittel in die Sonde. Diese können zu Korrosion und teilweisen Ablösen der Schichten der Linse führen, was wiederum einer Zerstörung der gesamten Sonde gleichkommt

Prüfung von Ultraschallsonden
Fehlerquellen Sondendefekte

3. Kabelbrüche hervorgerufen durch z.B. defekten Knickschutz, Kabelquetschungen oder Überrollen mit dem Gerät, können zu Elementausfällen und Kurzschlüssen führen.

4. Durch die Nutzung der Sonde auftretende Verschleißerscheinungen bedingt durch starke Dauerbelastung oder konstruktive Mängel.

5. Aber auch die Alterung der Sonden durch den normalen Betrieb kann zu einer allgemeinen Verschlechterung der Bildqualität führen.

Prüfung von Ultraschallsonden

Beispiele sichtbare Sondendefekte 1

Prüfung von Ultraschallsonden

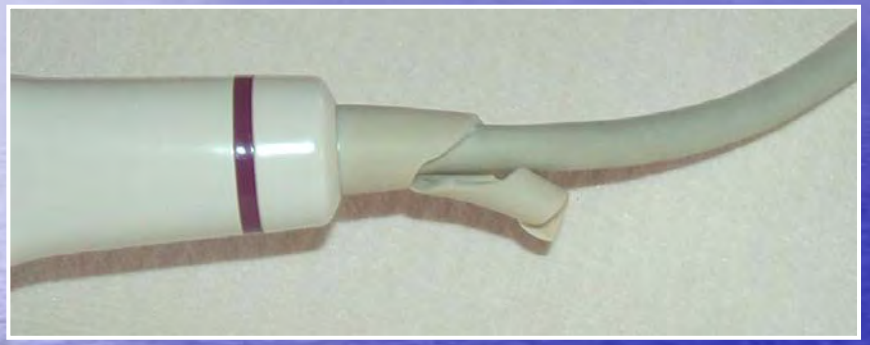
Beispiele sichtbare Sondendefekte 2

Prüfung von Ultraschallsonden

Beispiele sichtbare Sondendefekte 3

Prüfung von Ultraschallsonden

Beispiele sichtbare Sondendefekte 4



Ein defekter Knickschutz kann zu Kabelbrüchen führen.

Die große Anzahl von Einzeladern sind empfindlich gegenüber starken äußeren Belastungen.
Beispiel: 192 einzelne flexible Adern
Durchmesser: 0,35 mm

Prüfung von Ultraschallsonden
Auswirkungen von Sondendefekten

Auswirkung:

- eventuell freiliegende elektrische Kontakte – Unfallgefahr - Elektrischer Schlag!
- Verlust der Bildqualität über Bildsegmente oder das gesamte Bild („abgeschliffene“ oder zerstörte Linse)
- teilweise Totalausfälle im Bild durch Elementausfälle, Kabelbrüche oder Ablösung einzelner Schichtsegmente in der Sonde
- Jeder Sondenschaden wirkt sich negativ auf die Bildqualität aus

Prüfung von Ultraschallsonden
Neue Beschichtung von Sonden bei defekten Linsen ?

Warum hat sich dieser neue, anscheinend lukrative Zweig der Dienstleistung entwickelt?

Der Hauptgrund:

Der Preis für eine neue oder Austauschsonde ist dem Nutzer zu hoch!

(Es gibt keine eindeutige gesetzliche Regelung bzw. Kontrolle für den ausschließlichen Einsatz von originalen Sonden.)

Prüfung von Ultraschallsonden
Neue Beschichtung von Sonden bei defekten Linsen ?

Der Nutzer geht teilweise bewusst das Risiko einer Leistungsminderung der Diagnostik ein.

Er nimmt die teilweise schlechtere Qualität der beschichteten Sonde in Kauf gegenüber einem Neukauf.

Der Anreiz: (Beispiel, variiert zwischen Sonden und Herstellern)

Investitionspreis neue Sonde:	ca. 5.000 €
Austauschsonde:	ca. 4.000 €
Preis für Beschichtung:	ca. 1.500 €

medizin technik LANGE

Prüfung von Ultraschallsonden

Neue Beschichtung von Sonden bei defekten Linsen ?

Vorteile für den Sondenbeschichter:

- Die Arbeit wird kaum in Frage gestellt. Auch wenn teilweise keine fachgerechte Ausführung erfolgt. Teilweise wird die Qualität der alten defekten Sonde erreicht. Es erfolgen keine Qualitätsprüfungen.
- Mit herkömmlichen Prüfmethoden (z.B. Einsatz von 2D-Standard-Phantomen) sind kaum Fehler an der Sonde nachzuweisen.
- Oftmals wird eine schlechtere Bildqualität durch den Nutzer festgestellt. Diese wird mit dem Alter der Sonde begründet abgetan und steht nicht im Zusammenhang mit der Neubeschichtung.

medizin technik LANGE

Prüfung von Ultraschallsonden
Beispiel einer neu beschichteten Sonde

Ein Ultraschallgeräteanwender hat seine von einem Fremdanbieter neu beschichtete Sonde für eine vergleichende Prüfung mit einer originalen Sonde zur Verfügung gestellt.

- Ultraschallgerät: Hitachi EUB 7500
- Sonden: Linear Array EUP L53S

Prüfung und Demonstration auf Workshop der KV Bayern (03.03.2009) in München
Verwendung gleicher Geräteeinstellungen für die Vergleichprüfungen

Prüfung von Ultraschallsonden

Originale Sonde

Prüfung von Ultraschallsonden

neu beschichtete Sonde

Prüfung von Ultraschallsonden
Optische Unterschiede der Linsen

Die Unterschiede sind in diesem Beispiel gut erkennbar.
Neben der Farbe sind die geometrischen Differenzen gut sichtbar.

- Linsenradius ist unterschiedlich
- Linsenhöhe bzw. –dicke ist unterschiedlich
- Linsenmaterial stimmt nicht überein

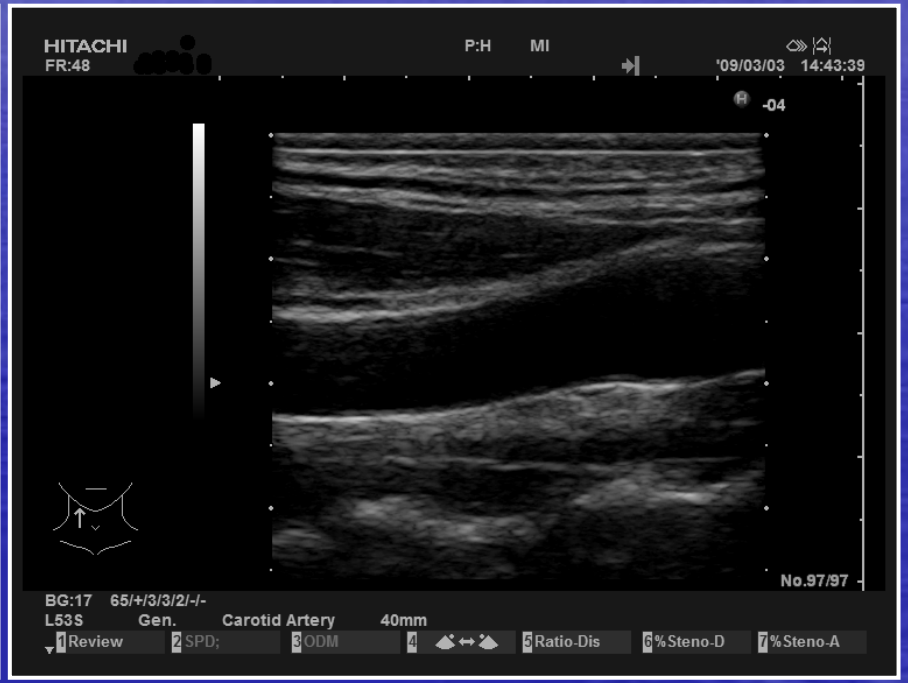
Vermutung: Die Funktion der Linse zur Fokussierung des Schallfeldes ist mit der neuen Beschichtung negativ beeinflusst worden.

Prüfung von Ultraschallsonden

B-Mode (klinisches Bild)

Originale Sonde

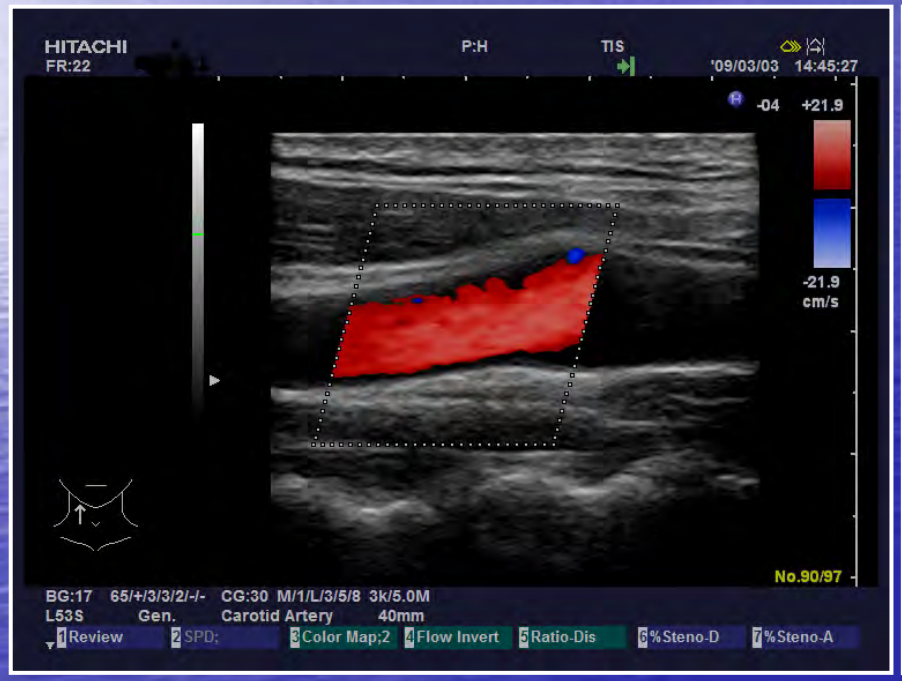
neu beschichtete Sonde



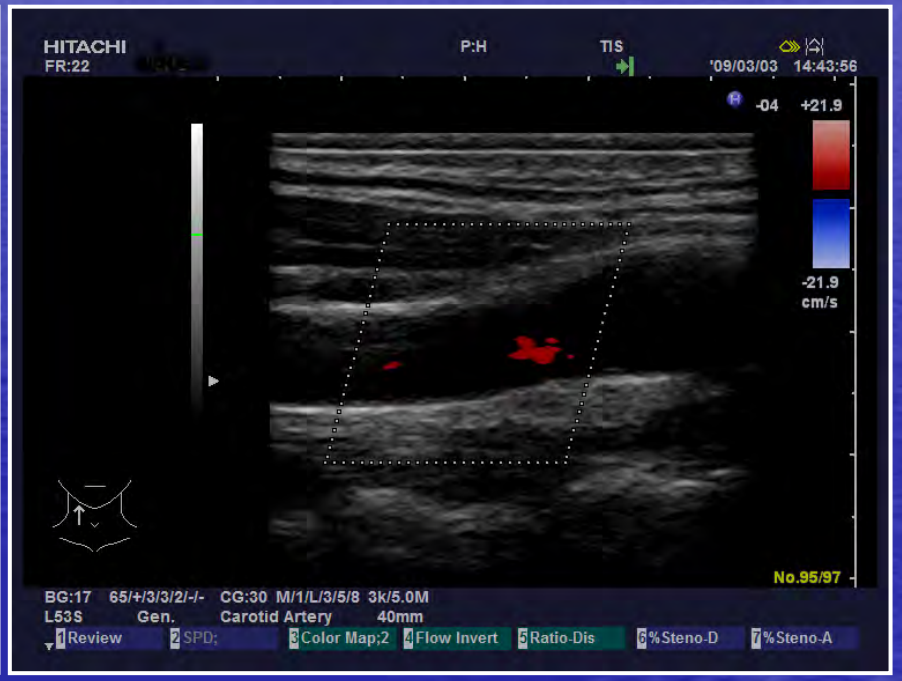
Prüfung von Ultraschallsonden

Color-Doppler (klinisches Bild)

Originale Sonde



neu beschichtete Sonde

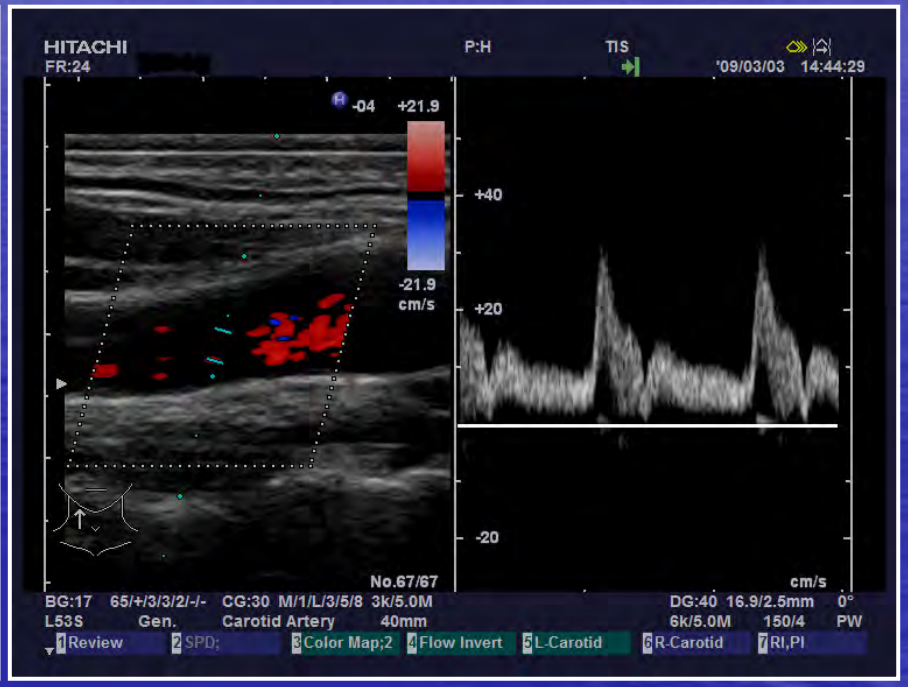


Prüfung von Ultraschallsonden

Triplex-Mode (klinisches Bild)

Originale Sonde

neu beschichtete Sonde



Prüfung von Ultraschallsonden
Klinische Bilder

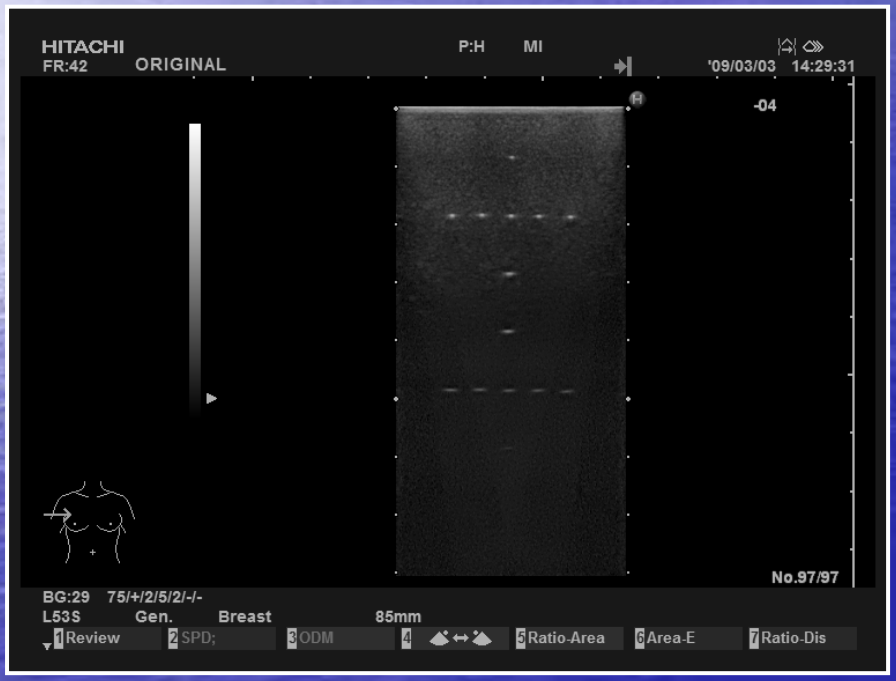
Visueller Vergleich:

1. B-Mode: Unterschiede sind erkennbar:
   - Weniger Helligkeit im Bild, höhere Dämpfung,
   - Geringere Gewebsauflösung,
   - Echounterschiede im Gewebe im Nahbereich bis 2 cm schlechter darstellbar
2. Color-Doppler: Unterschiede deutlich erkennbar:
   - Der Blutfluss ist kaum noch darstellbar,
   - Geringere Empfindlichkeit
3. Triplex-Mode: Unterschiede sind erkennbar:
   - Das Flussspektrum fällt geringer aus
   - Geringere Empfindlichkeit

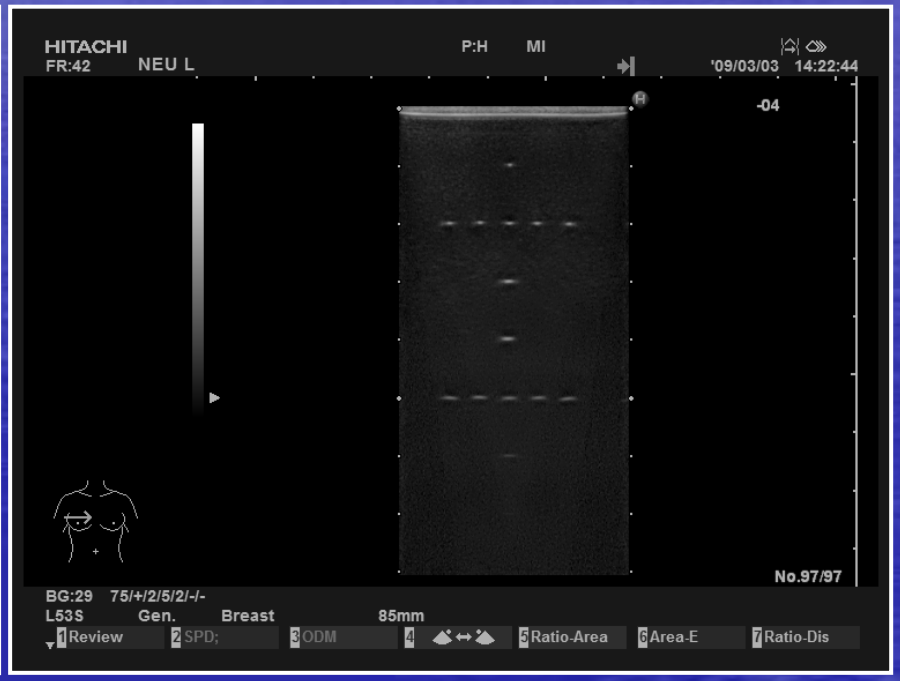
Prüfung von Ultraschallsonden

B-Mode (2D-Phantom: Gammex 821)

Originale Sonde



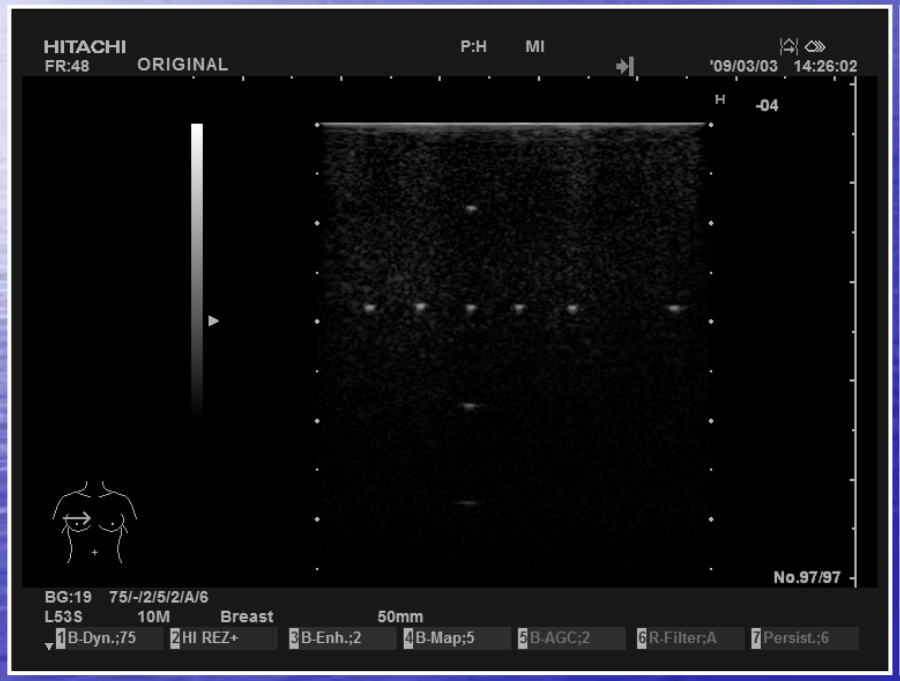
neu beschichtete Sonde



Prüfung von Ultraschallsonden

B-Mode (2D-Phantom: Gammex 821)

Originale Sonde



neu beschichtete Sonde

Prüfung von Ultraschallsonden
B-Mode (2D-Phantom: Gammex 821)

Mit dem Phantom ist nur die Darstellung der lateralen Auflösung in azimutaler Ebene möglich:

Ein kaum wahrnehmbarer Unterschied ist in den Bildern zu erkennen.

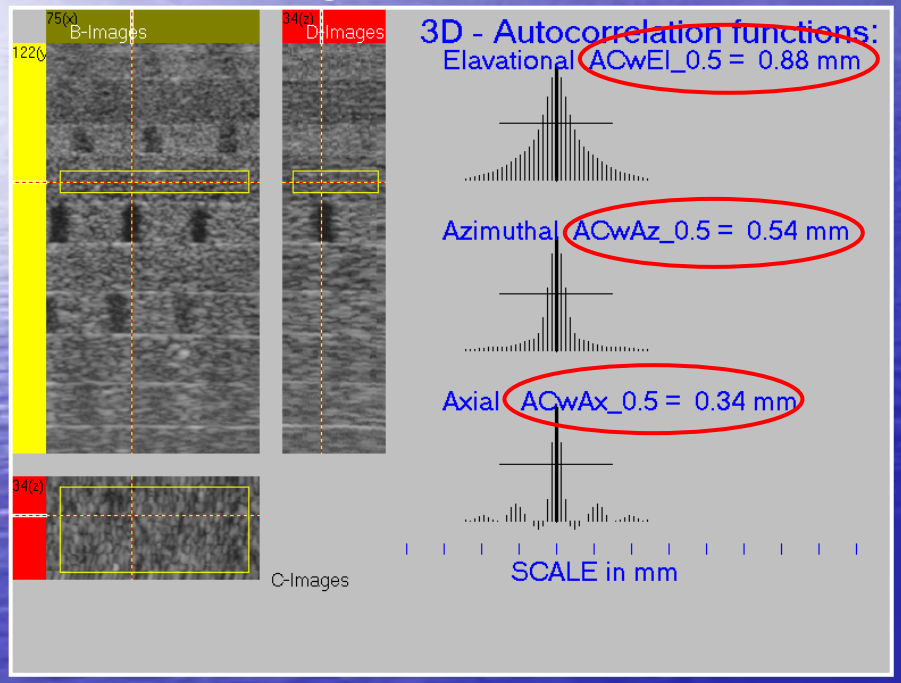
Unterschiede wie in den klinischen Bildern sind mit diesem Phantom nicht nachweisbar!

Prüfung von Ultraschallsonden

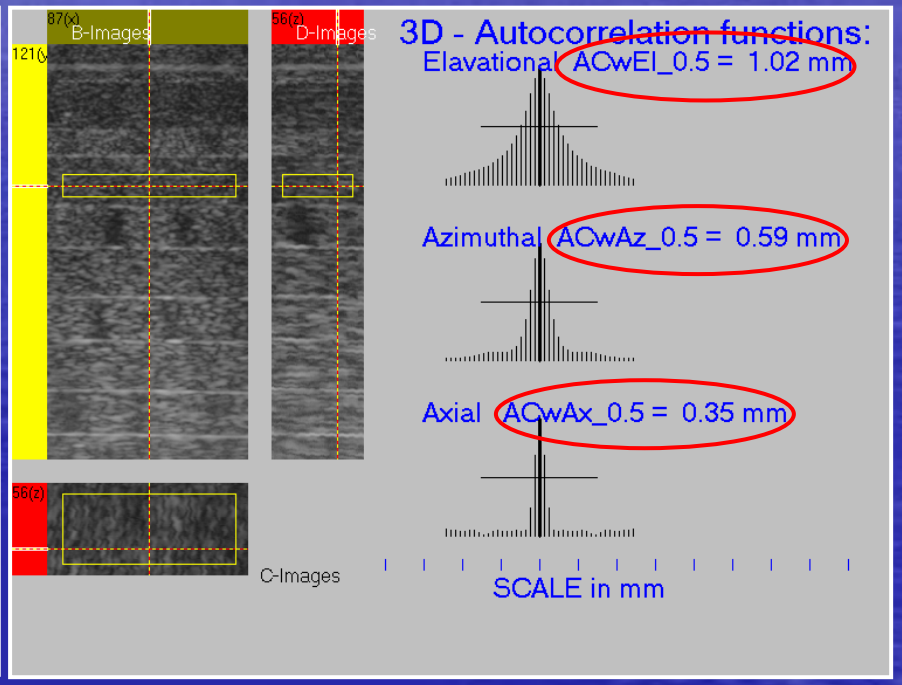
Vergleich der Räumlichen Auflösung

(TCC-3D-System)

Originale Sonde



Neu beschichtete Sonde



Prüfung von Ultraschallsonden
Vergleich der Räumlichen Auflösung

(TCC-3D-System)

Vergleich der Messwerte:

- axiale Auflösung: identische Werte
- azimuthale (laterale) Auflösung: gering schlechtere Werte
- elevationale Auflösung: erkennbar schlechtere Werte (15%)

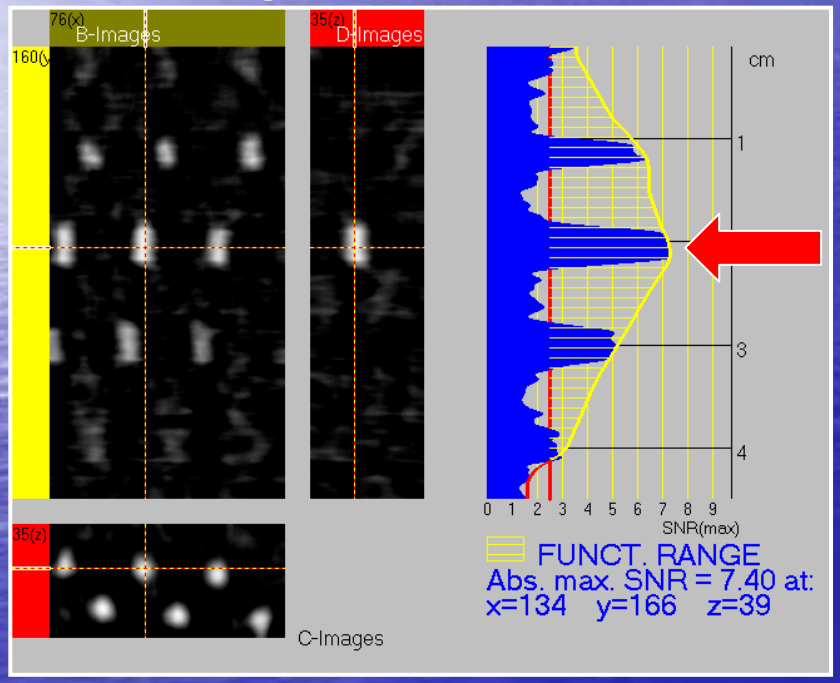
Die Veränderungen bei eine Neubeschichtung der Sonde treten hautsächlich im Bereich der elevationalen Auflösung (Schichtdicke) auf. Der Fix-Fokus der Schichtdicke des Schallfeldes wird durch die Linse der Sonde erzeugt. Änderungen in der Geometrie oder Zusammensetzung der Linse ändern somit auch die Fokussierung und damit die Auflösungseigenschaften in dieser Ebene.

Prüfung von Ultraschallsonden

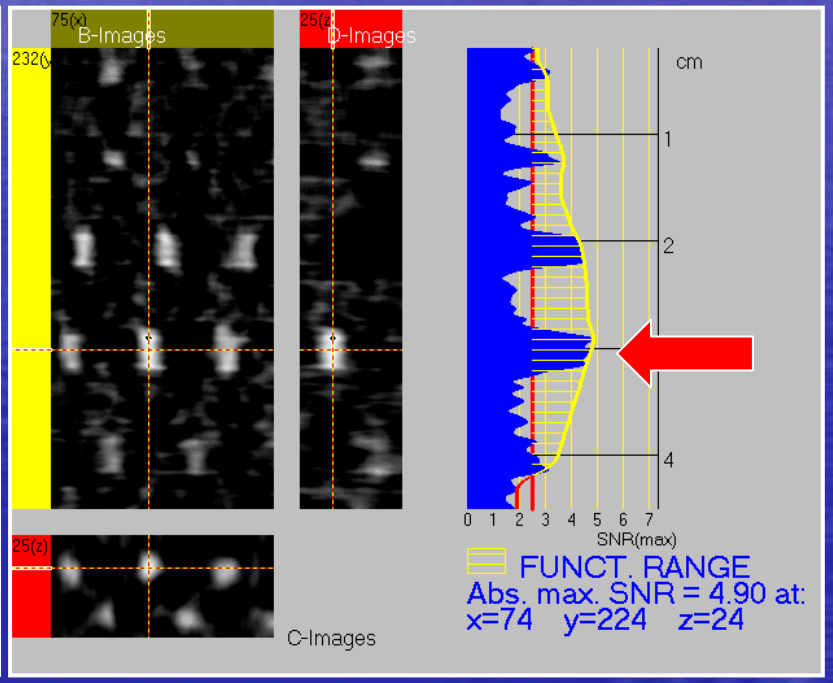
Vergleich des SNR-Verhaltens

(TCC-3D-System)

Originale Sonde



Neu beschichtete Sonde



Prüfung von Ultraschallsonden
Vergleich des SNR-Verhaltens

(TCC-3D-System)

Vergleich der Messwerte:

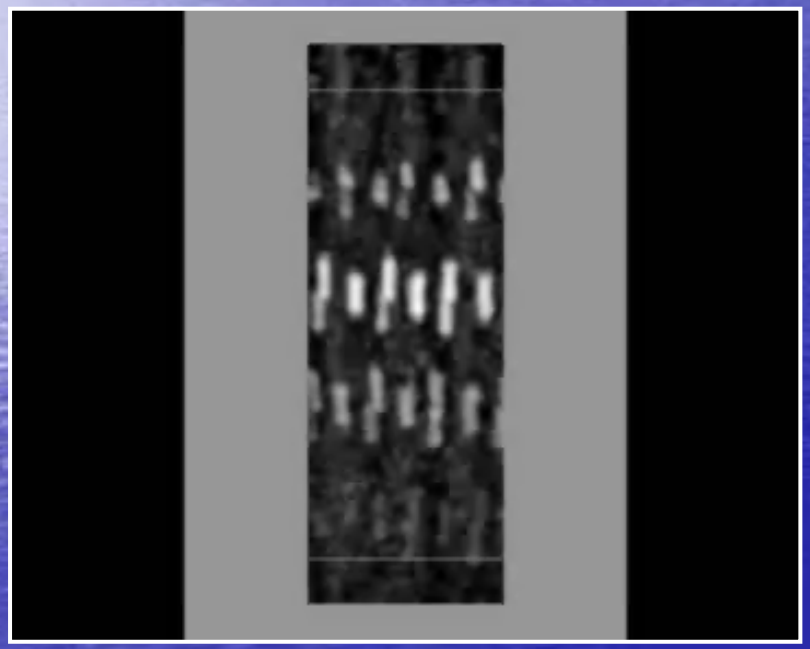
- Die hohe Echokontrastauflösung der Sonde im Tiefenbereich bis 3 cm wurde drastisch verringert (SNR_{max} um 34% kleiner).
- Man kann sagen, dass die Möglichkeit kleine Kontrastunterschiede im Gewebe darzustellen, äußerst eingeschränkt wurde.
- Der Bereich der besten Darstellung (Maximum der SNR-Kurve entspricht dem räumlichen akustischen Fokus der Sonde) hat sich somit in die Tiefe verschoben.

Prüfung von Ultraschallsonden

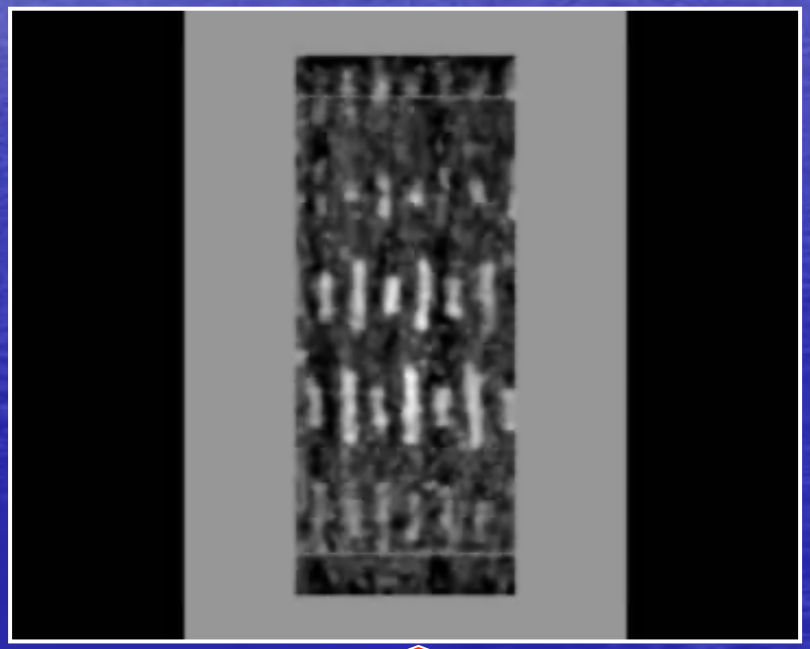
Vergleich des SNR-Verhaltens

Visuelle 3D-Darstellung (TCC-3D-System)

Originale Sonde



Neu beschichtete Sonde



Erhöhtes Rauschen über den gesamten Tiefenbereich

Prüfung von Ultraschallsonden
Vergleich des SNR-Verhaltens

Ursachen der geringeren SNR-Werte

Eine mögliche Ursache kann in einer nicht durchgeführten Apodization in **Elevationsrichtung** liegen.
Wenn die Empfindlichkeit der Elemente in Elevationsrichtung in der ganzen Breite gleich ist, bilden sich am Rand starke Nebenkeulen die zu schlechten SNR-Verhalten führen (stark verrauschtes Bild).
Wenn die Empfindlichkeit am Rand abgeschwächt ist, dann werden die Nebenkeulen stark abgeschwächt und das SNR-Verhalten wird wesentlich besser.
Der Nachteil ist, dass durch die Apodization eine etwas breitere Schichtdicke entsteht (Kompromiss finden).

Prüfung von Ultraschallsonden
Zusammenfassung

- Unabhängig von der Frage, ob eine Sondenbeschichtung technisch und qualitativ vertretbar ist, sollte zukünftig eine Qualitätsprüfung von beschichteten Sonden eingefordert werden. (siehe: Instandsetzung von Medizinprodukten, Einhaltung MPG, Verlust CE-Label bei Ausführung durch Fremdfirmen,...)
- Bei der Ausführung durch Fremdfirmen fehlt meistens der erforderliche Nachweis der Hautverträglichkeit des Linsenmaterials.
- Es ist notwendig, wenn Sonden beschichtet werden, dass diese die Leistung und die Qualität der Originalsonde erreichen.
- Der Nutzer hat nur geringe Möglichkeiten Unterschiede auszumachen.

Prüfung von Ultraschallsonden
Zusammenfassung

Als optimales und umfassendes Test- und Prüfsystem hat sich das

TCC-3D-System

für die Klassifizierung der Sonden erwiesen.

Prüfung von Ultraschallsonden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

medizin technik
LANGE

Dipl.-Ing.
Lutz Lange

Marlower Straße 18
18 337 Marlow

Tel +49 (0) 38 22 4 - 69 35 7
Fax +49 (0) 38 22 4 - 69 35 8
Mobil 0160 - 94 87 58 88

Email l.lange@medizintechnik-lange.de
Internet www.medizintechnik-lange.de