

Reparaturen an Schallköpfen

Immer häufiger erreichen den Arbeitskreis Ultraschall-Systeme Anfragen zum Thema Schallkopf-Reparaturen, oft mit Berichten von Qualitätsproblemen.

Reparaturen werden von Original-Herstellern wie auch von Drittanbietern angeboten. Liegt keine Autorisierung durch den Original-Hersteller gegenüber einem Drittanbieter vor, ist nach Meinung des Arbeitskreises Ultraschall-Systeme (USY) in der DEGUM von solchen unautorisierten Reparaturen dringend abzuraten. Diese können unkalkulierbare Risiken für Sicherheit und Qualität der Ultraschalldiagnostik bergen. Die Reparaturen lassen sich im Allgemeinen gemäß dem Schadenbilde in „einfache“ Gebrauchsschäden (defekte Pins im Stecker, beschädigte Kabeltüllen, Gehäusebrüche oder Risse des Gehäuses, usw.), qualitätsmindernde Unterbrechungen einzelner Kabeladern, und Schäden am akustischen Modul (Elementbrüche nach Sturzschaden, verschlissene akustische Linsen, usw.) einteilen.

Die Ultraschallköpfe stehen bei Anwendung in direktem Kontakt sowohl mit dem Anwender als auch mit dem Patienten. Daher ist selbst bei der Behebung „einfacher“ Schäden auf die absolute Aufrechterhaltung der elektrischen Sicherheit zu achten. Hinsichtlich Bildqualität und akustischer Sicherheit sind allerdings Defekte an dem akustischen Modul äußerst kritisch zu betrachten. Ultraschallköpfe sind hochkomplexe und sensible elektromechanische Wandler/Bauteile an der Schnittstelle zwischen Elektronik und Mechanik, da sie elektrische Signale in Schallwellen umwandeln – und umgekehrt Schallwellen in elektrische Signale. Zum einen muss im sog. „akustischen Modul“ (Einheit aus den piezoelektrischen Wandlerelementen mit Dämpfungs- und Anpassungsschichten und akustischer Linse) die Geometrie mit Toleranzen von wenigen Mikrometern (1/1000 mm) auf die exakt definierten akustischen Eigenschaften der verwendeten Materialien angepasst sein. Zum anderen müssen die Schallköpfe durch die Hersteller aufwendig sowohl hinsichtlich Sicherheit (akustische Ausgangsleistung bzw. Sicherheit, Temperatur der Kontaktzone, elektrische Sicherheit) als auch hinsichtlich Bildqualität (Ansteuerung und Fokussierung) für die jeweiligen Ultraschallgeräte optimiert werden.

Diese Anpassung an ein bestimmtes Gerät erfordert einen extrem hohen Aufwand an akustischen Messverfahren und zudem detaillierte Kenntnisse der Arbeitsweise des jeweiligen Ultraschallgerätes.

Daher die dringende Empfehlung des Arbeitskreises Ultraschall-Systeme (USY) in der DEGUM, im Fehlerfall nur von dem Original-Hersteller freigegebene und zertifizierte Reparaturverfahren zu verwenden, da ansonsten weder die Qualität noch die Sicherheit der Kombination aus Gerät und Schallkopf gewährleistet werden kann. Angesichts der oben beschriebenen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen kann ein Austausch des gesamten akustischen Moduls oder sogar des Schallkopfes erforderlich werden. Reparaturangebote (z.B. Aufbringen einer neuen akustischen Linse/"Membran"/"Beschichtung" oder Zusammenschalten von defekten mit intakten Nachbarelementen, was die Fehlersymptome allenfalls notdürftig kaschiert, aber nicht behebt) von unautorisierten Drittanbietern sind daher als sehr kritisch anzusehen und nicht zu empfehlen. Gelegentlich wird von Drittanbietern auch ein Ersatz des gesamten akustischen Moduls durch Nachbauten mit unklarer Herkunft angeboten. Wegen fehlender Abstimmung mit dem Entwurf-6 2 / 2 18.01.2017 Ultraschallgerät und wegen mangelnder Qualität der verwendeten Werkstoffe (sowohl akustisch, elektrisch, als auch mechanisch) muss mit Beeinträchtigung der akustischen und thermischen Sicherheit der Schallköpfe gerechnet werden. Die gravierendsten Probleme bei Veränderungen am akustischen Modul eines Schallkopfes sind einerseits die Sensitivität und andererseits die verschlechterten Fokussiereigenschaften des Schallkopfes in lateralen und axialen Richtungen, und die daraus resultierende Verschlechterung der Bildqualität, insbesondere die Verschlechterung der Dopplerempfindlichkeit und der Eindringtiefe. Gerade Informationen feinsten Gewebeveränderungen, die sich nur geringfügig von gesundem Gewebe abheben, gehen in der Regel verloren und können somit zu Fehldiagnosen führen. Für ein bildgebendes Diagnoseverfahren ist ein solcher Verlust an Bildqualität absolut intolerabel.

Auch die rechtliche Situation muss berücksichtigt werden. Nach dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) muss ein medizinisches Ultraschallsystem mit einem „CE“-Zeichen gekennzeichnet sein und der Hersteller muss eine Konformitätserklärung ausstellen. Diese bezieht sich immer auf das Ultraschallgerät in Verbindung mit genau bestimmten Schallköpfen.

Wenn das Gerät mit anderen (z.B. von Drittanbietern produzierten oder durch nicht- autorisierte "Reparatur" oder Modifikation veränderten) Schallköpfen betrieben wird, wird sowohl die Konformitätserklärung als auch die CE-Kennzeichnung hinfällig (die Kennzeichnung mit irgendwelchen Siegeln bzw. Bewerbung der Reparatur mit Normen und/oder Zertifikaten hilft in der Regel nicht weiter und sollte ggf. sehr kritisch hinterfragt werden).

Sowohl Betreiber als auch Dritt-Anbieter oder „Reparateur“ verstoßen damit gegen das MPG, falls nicht ein neues eigenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wird – was allerdings mit vernünftigen Aufwand praktisch nicht machbar ist. Darüber hinaus kann der Originalhersteller den Garantieanspruch auf das Ultraschallgerät ablehnen, falls dieses mit einem solchen Schallkopf betrieben wird