

Inhalt

<u>Einleitung</u>	2
<u>Rechtl. Vorgaben</u>	2
<u>Probleme</u>	3
<u>Totaldefekt</u>	4
<u>Maßnahmen</u>	4
<u>Meßmethoden</u>	5
<u>Prüfintervalle</u>	6
<u>Referenzen</u>	6

<u>Anhang 1</u>	7
Glossar, Testgeräte, Phantome	

<u>Anhang 2</u>	8
Testmethoden, Hinweis zur Reinigung/Desinfektion	

Ultraschall- Qualitätssicherung

Richtlinie

zum Umgang mit Schallkopfproblemen & -defekten in der Ultraschalldiagnostik

vom Arbeitskreis Qualitätssicherung & Gerätetechnik der ÖGUM

Version I / 2015

Einleitung & rechtliche Vorgaben

I. Einleitung

Bei heutigen Ultraschallgeräten wird von einer Lebenserwartung zwischen 7 - 9 Jahren ausgegangen, wobei die einwandfreie Funktion der Schallköpfe aber essentiell von der *täglichen Handhabungsweise* abhängt. Gerätetechnische Fehler können grundsätzlich jederzeit auftreten, sind aber bei sehr häufig genutzten Geräten und Schallköpfen, sowie älteren Geräten durch technische Leistungsabnahmen wahrscheinlicher anzutreffen [CAR2013, ESR2014, Martensson2010, Pfandzelter2012].

Waren Wartungsstandards bislang auf elektrische Sicherheitsaspekte fokussiert, so sollten sie heute an die (Klinik-) spezifischen Gegebenheiten (z.B. 24/7 Betrieb) individuell angepaßt werden und mehr und differenzierte Inspektionen, wie Sicherheits- und Performance-Inspektionen und präventive Wartungen enthalten, um eine effiziente Allokation der Geräte zu gewährleisten (Wang 2006).

Schallköpfe sind essentiell an der Bildqualität beteiligt, aufgrund ihres komplexen Aufbaus und bei der flexiblen manuellen Handhabung durch unsachgemäße Nutzung oder Reinigung leicht zu beschädigen. Aus der Literatur ist bekannt, daß mit einer Problemquote zwischen 13-27 % gerechnet werden muß (Martensson2009,2010, Hangiandreou2011, Manila2013, Wildner2015). Da sich Untersuchungen an Schallköpfen modular durchführen lassen, können etwaige Auffälligkeiten oder Fehler schneller und detaillierter auf ihre Ursache durch verschiedene Untersuchungsmethoden determiniert werden.

Diese Richtlinie soll ermöglichen, ein einheitliches und effektives Procedere im Alltag zu implementieren, um die optimale Einsatzfähigkeit eines Schallkopfes zu gewährleisten. Ferner mögliche Schallkopfprobleme und Maßnahmen aufzeigen, um der gesetzlichen Betreiberverantwortlichkeit korrekt nachkommen zu können.

2. Rechtliche Vorgaben in Österreich

Im MPG § 19 wird die Instandhaltung definiert, die auch Reparaturen enthält. Nach § 80 Abs.4 hat sich der Anwender von der Funktionsfähigkeit, Betriebsicherheit und über den ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen. Medizinprodukte sind nachvollziehbar und fachgerecht instandzusetzen (§85) von Personen, die ein entsprechendes Know-how verfügen (§85 Abs.2). Nach Instandhaltung muß eine umfassende Prüfung erfolgen (§86). Regelmäßige Überprüfungen sind durchzuführen (§87), wobei die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind, um den sicherheits- und funktionstechnischen Zustand beurteilen zu können (§88). Eine Gerätedatei (§89) ist zu führen, die wiederkehrende Prüfungen und Prüfintervall u.a. enthält.

Auch die Medizinproduktevertreiberverordnung (MPBV) sieht Instandhaltungen (§5) und wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen (§6) vor, die der Hersteller mit Prüfintervall vorschreibt. Der Betreiber hat meßtechnische Kontrolle zu veranlassen (§7), wenn der Hersteller derartige Kontrollen vorgesehen hat (§7 Abs.2) und Intervalle festgelegt hat (§7 Abs.4). Der Betreiber kann eigenverantwortlich Kontrollen veranlassen, wenn Anzeichen über nicht Einhalten von Fehlergrenzen auftreten und Intervalle festlegen, die derartige Entwicklungen rechtzeitig festzustellen (§7 Abs.6). Nach einer erfolgreichen Kontrolle sind auch hier die Geräte zu kennzeichnen (§7 Abs.8).

Der aktuelle Status Quo sieht z.Zt. nur verpflichtende sicherheits-technische Überprüfungen von Ultraschallgeräten vor. Funktionstechnische Überprüfungen werden nicht vorgeschrieben, obwohl sie für den Betreiber Möglichkeiten darstellen, den obigen gesetzlichen Bestimmungen seiner Betreiberpflichtung nach Stand der Technik nachzukommen bzw. nachzuweisen. Ein Nichtvorhandensein derartiger Prüfungen, wobei der Schallkopfprüfung das Hauptaugenmerk sicherlich zukommt, könnte daher bei rechtlichen Auseinandersetzungen als Versäumnis interpretiert werden und Strafen nach sich ziehen (§111).

Probleme

3. Welche Schallkopfprobleme können sich manifestieren ?

Zum einen können mechanische Schäden auftreten (z.B. Delamination, Lufteinschlüsse, Kabelrisse) oder sich elektrische Veränderungen ergeben (schwache, tote Elemente, Kurzschluß u.a.), die in Abhängigkeit von der Schwere vom Nutzer in praxi meistens nicht im B-Bild registriert werden können. Erst ab mindestens 4 Elementausfällen lassen sich Veränderungen im B-Bild signifikant visuell detektieren (Rosenfeld2013). Einzelne Ausfälle dagegen kaum oder überhaupt nicht ohne geeignete Testmethoden.

Aufgrund der komplexen Signalgenerierung moderner Geräte, die noch dazu herstellerindividuell gestaltet ist, ist es unmöglich genaue Zuweisungen von detektierten Fehlern zu Auswirkungen im Bild zu machen. Grundsätzlich hängt die Fehlerklassifikation und -schwere (Tab.1) von der Art oder Anzahl und Lage der betroffenen Elemente zur Bild-/Informationsgenerierung, dem verwendeten Verfahren (B-Bild oder Doppler) und von der Sondenart.

Auffälligkeit / Detektion	Klassifikation	
	Typ 1	Typ 2
Gehäuseschaden/-riß	•	
freie Litzen sichtbar	•	
Kabelbruch /-risse sichtbar	•	
abgelöste Sondenfolie	•	
dunkler Strich partiell/ganz über Bildtiefe		•
sonstige Bildfehler		•
Lufteinschluß		•
Element (benachbart)		
schwach	≥ 6	•
tot	≥ 4	•
Delamination		•
Kurzschluß im Kabel/Litze		•

Tab.1: Klassifikation möglicher Auffälligkeiten bei Schallköpfen

Auch wenn durch Schallkopffehler evt. Änderungen der räumlicher Auflösung, des Grauwertkontrastes, des Rauschens oder der Uniformität im B-Bild nicht zu erkennen sind, können im Doppler-Verfahren markante Empfindlichkeitsänderungen und eine schlechte Gesamtsignalleistung vorliegen, da hier weniger Elemente zur Signalinformation beitragen [Vachutka 2014]. Eine optimale Einsatzfunktion der Schallköpfe ist daher auch bei schleichenden Veränderungen oder geringen Elementausfällen nicht mehr gegeben. Zum anderen muß bedacht werden, daß, um die gleiche Bildqualität zu erreichen, bei degradierten Schallköpfen eine unnötige höhere Sendeleistung benötigt wird (Erhöhung von TI/MI → ALARA).

Probleme & Maßnahmen

4. Wann ist ein Schallkopf als Totaldefekt anzusehen ?

Pauschal läßt sich diese Frage nicht beantworten, da die Schwere des Einflusses des Fehlers auf die finale Signalinformation zum einen von im Schallkopf befindlichen Elementanzahl, der Schallkopffart (Curved/Linear/Phased Array) und dem genutzten Verfahren (Doppler, B-Bild u.a.) abhängt. Im allgemeinen ist das B-Bildverfahren „fehlertoleranter“ als das Dopplerverfahren, bei dem weniger Elemente zur Signalinformation beitragen. Eine Änderung der Dopplerinformation mit mehr als 10% kann hier schon mit wenigen defekten Elementen erreicht werden (Vachutka2014, Martensson2010). Auch der Ort des Fehlers (Zentral oder Rand) muß bei einer Bewertung Berücksichtigung finden. Da die Schallköpfe meistens im Duplexbetrieb (B- & Dopplerverfahren) betrieben werden, ist für die Festlegung eines Totaldefektes in dieser Richtlinie das fehler-sensitivste Verfahren (Doppler) als Kriterium herangezogen worden. Ein Schallkopf mit mehr als 4 benachbarten toten oder mehr als 6 benachbarten sehr schwachen Elementen im zentralen Bereich muß als Totaldefekt angesehen werden.

5. Welche Maßnahmen sind bei Auffälligkeiten/ Problemen mit einem Schallkopf zu setzen ?

Bei einem Schallkopf, die bei Betrieb aber auch bei einer visuellen Begutachtung vor Inbetriebnahme Auffälligkeiten zeigt, ist nach Abb.1 vorzugehen: Sofern dem Nutzer/Betreiber eine Einschätzung der Art des Problems möglich ist, hat er umgehend entsprechend weitere Maßnahmen zu setzen, andernfalls entsprechende Experten heranzuziehen, die eine Einschätzung des Problems erlauben. Je nach Art des Problems sind unterschiedliche Schritte weiter erforderlich:

Typ 1 : zieht eine umgehende Entfernung des Schallkopfes aus dem Betrieb nach sich, da es sich um schwerwiegende sicherheitsrelevante Fehler handelt.

Typ 2 : zieht weiterführende Testmethoden nach sich, um die Probleme näher zu identifizieren.

Danach erfolgen immer Meldungen an die mit der Wartung beauftragte Servicestelle oder durch den Nutzer direkt an den Hersteller oder Vertreiber, um über eine mögliche Reparatur oder Ersatz entscheiden zu können.

Auf jeden Fall muß der Nutzer/Betreiber eine Überprüfung des Schallkopfes nach erfolgter Reparatur/Ersatz selbst durchführen oder durchführen lassen, die aus einem sicherheits-technischen Test, einem elektrischen Test und einen Abbildungstest an einem Phantom nach Methoden in Kap.6 besteht.

Erst jetzt hat der Nutzer/Betreiber quantitative Ergebnisse vorliegen, um eine Entscheidung über die volle Einsatzfähigkeit vornehmen zu können, andernfalls verbliebene Mängel aufzuzeigen.

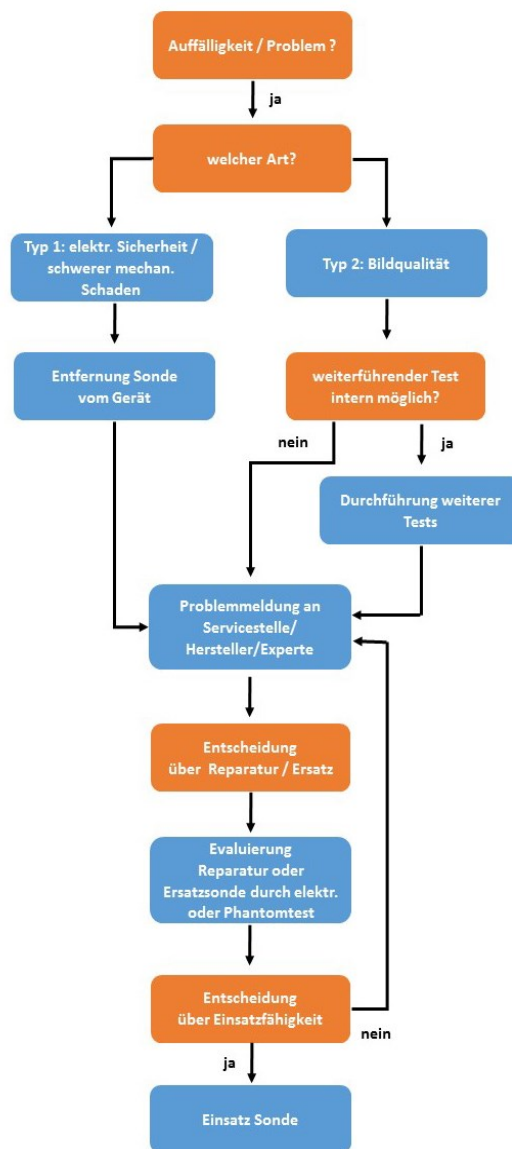


Abb.1: Flowchart zur Maßnahmensetzung bei Auffälligkeiten/Problemen

Meßmethoden

6. Welche Meßmethoden können angewendet werden ?

Ein Schallkopf kann durch verschiedene Arten auf ihre optimale Funktionfähigkeit hin überprüft werden. Als erstes sollte das Gehäuse, das Kabel und der Anschlußschuh einer visuellen Begutachtung auf Auffälligkeiten unterzogen werden ehe sich

- a.) rein elektrische Methoden, die zum einen im Gerät selbst implementiert sein können als auch mit separaten Systemen durchgeführt werden oder
- b.) mit Aufnahme und software-technischen Evaluierung von speziellen Testbildern, die mit oder ohne Phantom erstellt werden können, anschließen.

Welche Art von Problemen die einzelnen Methoden detektieren können, zeigt Tab. 2

Problem	Testmethoden				
	Visuell		Phantom	elektrisch	
	ohne	m. Testbild		intern	extern
Risse/Brüche im Gehäuse	++	-	-	-	-
Litzen sichtbar	++	-	-	-	-
Kabelbruch/-risse	++	-	-	++	++
abgelöste Sondenfolie	++	-	-	-	-
Bildfehler	+	+	++	-	-
Lufteinschluß	o	o	++	++	++
schwache Elemente	-	+	++	++	++
tote Elemente	-	+	++	++	++
Delamination	+	o	++	++	++
Kurzschluß Kabel/Litze	-	o	o	++	++
Hygiene (Gelreste, Verschmutzungen etc.)	++	-	-	-	-

++ sehr geeignet + geeignet o mehrdeutig - nicht geeignet

Tab.2: Möglichkeiten der Charakterisierung von Schallkopfproblemen

Aufgrund der Vielzahl an Ultraschallmodellen und Gerätedienstalter, die in Verwendung sind, lassen sich nach Rücksprache mit dem Hersteller oder Servicestelle die geeignetste Methoden zur Überprüfung finden, da z.B. nicht jedes mit einem internen Testprogramm ausgerüstet ist. Grundsätzlich kann auch der Nutzer erste Maßnahmen nach Tab.3 setzen, die Probleme näher zu spezifizieren, die dann Experten zur ersten Evaluierung und der Setzung weiterer Schritte dienen können.

Personengruppe	Testmethoden			
	Visuell m. Testbild	Phantom	elektrisch	
			intern	extern
Nutzer	+	+ ¹⁾	-	-
techn. Experte	+	+	-	+ ¹⁾
Servicestelle	+	+	+ ¹⁾	+
Hersteller	+	+	+	+

+ / - : Ja / Nein; ¹⁾ sofern Gerät zur Verfügung & geschult

Tab.3: Zielgruppen, an die sich die Testmethoden richten

Prüfintervalle & Referenzen

7. Prüfintervalle

Prinzipiell kann ein Schallkopf jederzeit Auffälligkeiten ungeachtet seines Alters bei Betrieb zeigen. Zusätzlich können bei hohen Einsatzraten mit den notwendigen Desinfektionsmaßnahmen und möglichen Handhabungsfehlern (Stöße, Verknickungen etc.) schleichende Probleme manifestieren, so daß sich das Prüfintervall nach der tatsächlichen Einsatzdauer des Schallkopfes richten sollte, was sich auch aus der Literatur ableiten läßt (Martensson 2010, ECR2014, CAR2013). Jedem Nutzer bzw. Geräteverantwortlichen ist daher geraten, nach Tab. 4 ein entsprechendes Schallkopfprüfintervall einzuhalten und unmittelbar nach Kenntnis von Auffälligkeiten Maßnahmen durchzuführen, um mögliche Folgeauswirkungen zu minimieren.

Klassifikation der Gerätenutzung	Untersuchungen pro Monat	Prüfintervall
hoch	> 333	monatlich
mittel	167-333	quartal
gering	< 167	halbjährlich

Tab.4: Prüfintervalle für Schallköpfe (sofern keine Auffälligkeiten bekannt sind)

Referenzen

- CAR2013: Lifecycle Guidance for medical Imaging equipment in Canada 2013, Canadian Association of Radiologists.
- ESR2014: Renewal of radiological equipment. Insights Imaging (2014) 5:543–546. DOI 10.1007/s13244-014-0345-1
- Hangiandreou2011: N.J. Hangiandreou, *Four-year Experience with a Clinical Ultrasound Quality Control Program*, Ultrasound in Medicine and Biology, Vol. 37 (8), pp. 1350-1357, Elsevier, 2011.
- Kollmann2012: C. Kollmann, C. deKorte, N. J. Dudley, N. Gritzmann, K. Martin, D. H. Evans. EFSUMB Technical Quality Assurance Group, *Guideline for Technical Quality Assurance of Ultrasound devices (B-Mode) – Version 1.0*, 2012. Ultraschall in Med 2012; 33:544–549
- Martensson2009: High incidence of defective ultrasound transducers in use in routine clinical practice. European Journal of Echocardiography (2009) 10, 389–394. doi:10.1093/ejehocard/jen295
- Mannila2013: Vilma Mannila; Outi Sipilä, *Phantom-based quality assurance measurements in B-mode ultrasound*; Acta Radiologica Short Reports 2/8 (2013) 1–4
- Martensson2010: M. Martensson, M. Olsson, Brodin L-A, *Ultrasound transducer function: annual testing is not sufficient*. European Journal of Echocardiography (2010) 11, 801–805
- Moore2011: SALLY C. MOORE, CRAIG R. MUNNINGS, DAVID S. BRETTLE, and J. ANTHONY EVANS. ASSESSMENT OF ULTRASOUND MONITOR IMAGE DISPLAY PERFORMANCE. Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 37, No. 6, pp. 971–979, 2011
- Wang2006: Wang B, Furst E, Cohen T, Keil OR, Ridgway M, Stiefel R. Medical equipment management strategies. Biomed Instrum Technol. 2006 May;40(3):233-7.
- MPG Medizinproduktegesetz. Fassung vom 08.04.2015
- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) BGBl. Nr. 657/1996
- MPBV Medizinproduktebetriebsverordnung, Fassung vom 09.04.2015.
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetriebsverordnung - MPBV) BGBl. II Nr. 70/2007
- Pfandzelter2012: R. Pfandzelter, G. Sander, T. Balhar, M. Langer. Technische Qualitätssicherung der Ultraschalldiagnostik in der ambulanten Versorgung. Ultraschall in Med 2012; 33: 574–580
- Rosenfeld2013: E. Rosenfeld, K.-V. Jenderka, A. Kopp, V. Keim. How Perfect Are You With Defective Probes? Information on the Results of the Mini-Trial on Technical Quality Assurance During the "Ultraschall 2012" Conference in Davos. Ultraschall in Med 2013; 34: 185–188
- Sipilä2011: Outi Sipilä, Vilma Mannila, Eija Vartiainen. Quality assurance in diagnostic ultrasound. European Journal of Radiology 80 (2011) 519–525
- Vachutka2014: Jaromir Vachutka, Ladislav Dolezal, Christian Kollmann, and Jakob Klein. The Effect of Dead Elements on the Accuracy of Doppler Ultrasound Measurements. Ultrasonic Imaging 2014, Vol 36(1) 18–34.
- Weigang2002: Weigang B, Moore GW, Gessert J, Phillips WH, Schafer M. The Method and Effects of Transducer degradation on image quality and the clinical efficacy of diagnostic sonography. J Diagn Med Sonog 2002; 19:3–13.
- Wildner2015: S. Wildner, C. Kollmann, *Ultrasound within the Austrian mammography screening: evaluation after the first year*, Poster Nr. 5814, C-2303, European Congress of Radiology March 2015

Anhang I

Glossar

totes Element :

ein Schallkopfelement, das bei einem elektrischen Test $< 10\%$ der mittleren Werte der Sensitivität aller Elemente erreicht ohne das eine Delamination der Linse vorliegt.

schwaches Element :

ein Schallkopfelement, das bei einem elektrischen Test zwischen $10-75\%$ der mittleren Werte der Sensitivität aller Elemente erreicht.

Delamination :

Ablösen von Schichten innerhalb des Schallkopfes. Da der Schallkopf aus einem Verbund aus verschiedensten Materialschichten zur Impedanz-/Signalleistungsanpassung aufgebaut ist, können sich im Laufe der Einsatzzeit durch Temperaturgradienten oder durch Alterung partielle Ablösungen manifestieren.

Testgeräte & Phantome

geräte-interner Test :

Sofern eine entsprechende Schallkopftest-Software geräteintern implementiert ist, könnte der Hersteller einen Schallkopftest durchführen, der über die Empfindlichkeit und andere elektrische Parameter der einzelnen Elemente eine Aussage zulässt, um den Zustand des Schallkopfes zu eruieren.

Schallkopf-separater Test :

Bei älteren Ultraschallsystemen oder falls eine detaillierter Schallkopfcheck nicht intern möglich ist, kann nur mit externen Schallkopfcheck-Systeme gearbeitet werden, die ein aussagekräftiges Testprotokoll verschiedenster elektrischer Parameter erlauben. Folgende Produkte sind dazu am Markt:

- [FirstCall Aperio \(UniSyn, USA\)](#)
- [ProbeHunter \(BBS Medical AB, Schweden\)](#)

Phantome :

Es können alle kommerziellen Phantome verwendet werden, die einen target-freien Bereich aufweisen, der eine komplette Ankopplung des Schallkopfes ermöglicht und bis in mindestens 5 cm Eindringtiefe targetfrei ist.

Software :

Folgende Software-Pakete ermöglichen eine Evaluierung von Schallkopfelementen:

- [UltraIQ \(Cablon Medical, Niederlande\)](#)
- [QA4US II \(Radboud University, Niederlande\)](#)

Anhang 2

Testmethoden

Für diese Richtlinie werden die bei der EFSUMB veröffentlichten spezielle Methoden der [Guideline for Technical Quality Assurance \(TOA\) of Ultrasound devices \(B-Mode\) – Version 1.0 \(July 2012\), EFSUMB Technical Quality Assurance Group – US-TQA/B](#) Ultraschall in Med 2012; 33:544–549; (<http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1325347>) verwendet.

Insbesondere die Prozeduren nach:

Level 1

- Visual Inspection

Level 2

- Uniformity

Level 3

- Transducer elements performance

Hinweis zur Reinigung / Desinfektion

Für das Reinigungsprocedere sind gesetzlich unterschiedliche Prozesse vorgesehen, je nachdem ob es sich um eine unkritische, semi-kritische oder kritische Anwendungseinstufung des Schallkopfes handelt.

Um keine Materialveränderungen am Schallkopf durch das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu bewirken, sollten daher *nur vom Hersteller freigegebene Desinfektionsmittel-verfahren und Wischtücher für die Reinigung verwendet* werden.

So können z.B. alkohol-hältige Desinfektionsmittel und grobe Wischtücher durchaus die Schallkopffolie mit der Zeit beschädigen und zu schleichenden Bildqualitätseinbußen oder elektrischen Sicherheitsbedenken führen.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an :

[ÖGUM / AG Gerätetechnik & Qualitätssicherung](#)
