

Risikobewertung nach standardisierten Kriterien von frei erhältlichen Ultraschallgeräten für den diagnostischen und kosmetischen Heimgebrauch

Mittwoch, 19. Juni 2024 11:35 (25 Minuten)

Über internationale Handelsplattformen können Ultraschallgeräte für den Heimgebrauch (z. B. Geräte zur vorgeburtlichen Untersuchung, einfache Therapiegeräte, Kosmetikgeräte) frei erworben werden. Obwohl die nationale Gesetzgeberin mit dem Produktsicherheitsgesetz und dem Medizinproduktegesetz regulatorische Anforderungen für den Markteintritt solcher Produkte formuliert hat, besteht der Verdacht, dass viele Hersteller der Produktgruppen diese Anforderungen nicht erfüllen und dass aufgrund der Beschaffenheit der Produkte und möglicher unsachgemäßer Anwendung ein Risiko für die Öffentlichkeit besteht.

Das Bundesamt für Strahlenschutz initiierte zu diesem Zweck ein Forschungsprojekt, um das Gefahrenpotential für diese frei erwerblichen Quellen zu bewerten.

Nach ausführlicher Recherche wurden Mess- und Bewertungsmethoden zur Beurteilung der Ultraschallfeldparameter und der Oberflächentemperatur der Geräte entwickelt und in geeigneten Messaufbauten umgesetzt. Es wurden 16 repräsentative Ultraschallgeräte aus dem Marktangebot (Online-Shops) ausgewählt und über einen Zeitraum von zwei Jahren untersucht. Während dieses Prozesses traten erhebliche individuelle messtechnische Herausforderungen auf, für die spezifische Lösungen erarbeitet werden mussten.

Die Ergebnisse unserer Untersuchung deuten auf ein außerordentlich hohes Gefährdungspotential für viele der untersuchten Geräte hin, insbesondere bei der freien Anwendung durch Laien, wobei sowohl thermische als auch mechanische Gefährdungen durch den Ultraschall selbst, aber auch thermische Gefährdungen durch Überhitzung der Anwendungsteile festgestellt wurden. Diese Risiken können zu erheblichen gesundheitlichen Schäden führen, selbst wenn die Geräte im jeweiligen bestimmungsgemäßen Gebrauch bedient werden.

Es wurde auch festgestellt, dass der aktuelle Stand der Normen die zeitintegrierten Ultraschallenergiegrößen nicht angemessen widerspiegelt. Dies weist auf eine potenzielle Lücke in der derzeitigen Normungslandschaft hin, die eine genaue und umfassende Bewertung der Geräte erschwert.

Hauptautor: Herr SCHLESINGER, Anton (Schlesinger und Partner PartG mbB)

Co-Autoren: Herr DIETRICH, Georg (GAMPT mbH); Herr JENDERKA, Klaus-V. (Hochschule Merseburg, FB INW); Herr KLAUA, Robert (GAMPT mbH); Herr SCHULTZ, Michael (GAMPT mbH)

Vortragende(r): Herr SCHLESINGER, Anton (Schlesinger und Partner PartG mbB)

Sitzung Einordnung: Medizinische Anwendungen

Track Klassifizierung: Vorträge