

Stellungnahme

zum Antrag des Unternehmens „Butterfly“ auf Revocation der Ausnahme für bleihaltiges Piezomaterial in Ultraschallsonden (Annex IV / n. 14 der RoHS 2011)

1 Stellungnahmeberechtigung und Grundaussage

Der ZVEI organisiert auf der Ebene seines Fachverbands Elektromedizinische Technik den überwiegenden Teil der mit Vertrieb in Deutschland organisierten Hersteller für Ultraschalldiagnosesysteme. Als Technologieverband repräsentiert der ZVEI damit die industrielle Sicht und Kompetenz der Branche, die gleichermaßen technische Standards umfasst wie den Blick auf die Versorgungslage im deutschen Gesundheitssystem. Deshalb nimmt der ZVEI zu europäischen und deutschen Regelungen Positionen ein, wenn diese das Marktgeschehen in Deutschland betreffen oder betreffen könnten.

Zur Sicherstellung einer ausreichenden medizinischen Versorgung der deutschen Bevölkerung auf dem gegenwärtigen Niveau, muss die Ausnahmegenehmigung für die Verwendung von leicht bleihaltigem Piezomaterial (Lead Zirconate Titanate, Lead Magnesium Niobate-lead Titanate oder Lead Zirconate Niobate-lead Titanate) erhalten bleiben!

2 Leistungstechnische Beurteilung

Anders als vom Antragsteller begründet, erreichen alternative Wandler, also bleifreie Piezokeramiken sowie der kapazitive Wandler des Antragstellers, derzeit nicht die für eine konfidente Diagnostik notwendigen elektroakustischen Eigenschaften. Erfahrene Ultraschalluntersucher bemängeln insbesondere ein sehr begrenztes räumliches Auflösungsvermögen, ein schlechtes Signal-/Rauschverhältnis und eine unzureichende Differenzierbarkeit zwischen unterschiedlichen Gewebearten.

Diese Leistungsdefizite werden auch aus der anliegenden Publikation (s. Anlage 1) deutlich.

Die vom Antragsteller vorgelegten Beispielbilder beweisen entgegen dessen Behauptung keine akzeptable Darstellungsqualität. Vielmehr erfüllt das System allenfalls rudimentäre Anforderungen für einfachste diagnostische Fragestellungen. Ein anderer Vergleich (s. **Anlage 2**) zeigt die qualitativen Defizite des Butterfly-Gerätes (*untere Bildreihe*) im Vergleich mit einem jüngeren konventionellen Piezo-basierten Handheldsystem (*obere Bildreihe*). Der untersuchende Kardiologe bemängelte insbesondere Reverberations- und Side lobe-Artefakte sowie ein starkes Rauschen, welches Echostrukturen wie die Klappensegel überlagert und eventuell vorhandene thrombotische Ablagerungen in der Herzspitze maskiert. Insbesondere die Darstellung der kurzen Achse (SAX) und den Vierkammerblick (4Ch) wurden als inakzeptabel und nicht verwertbar bezeichnet. Ursache sind u.a. die Nichtlinearität und der unzureichende Schalldruck der Wandlertechnologie sowie die Größe des cMUT-Wandlers, der sich aufgrund seiner lateralen Ausdehnung nicht interkostal applizieren lässt und akustischen Störungen infolge der zusätzlich angeschallten Rippen verursacht.

Für kardiologische Untersuchungen eignet sich das vom Antragsteller als bleifreie Alternative ausgeübte cMUT-Technologie und deren systemische Integration somit in keiner Weise.

3 Produktionstechnische Beurteilung

Zwei produktionstechnische Aspekte erscheinen dem ZVEI besonders erwähnenswert.

1. Blei ist im PZT chemisch im Zirkonium-Titanat gebunden.

- a. Die Ausführungen des Antragstellers verweisen z. B. im Punkt 6, erster Abschnitt, auf bleibasierte Piezo zu elektrischen Kristallen, die suggerieren, es würde sich um ein Bleikristall handeln. Tatsächlich ist es ein chemisches Material, in dem das Blei mechanisch und chemisch gebunden ist und nur durch thermische Prozesse über 1000 Grad Celsius in Form von Bleioxid diesen Körper ausgasen kann.
- b. Pro Wandler sind nur wenige Gramm oder Milligramm von Blei enthalten, da die Schichtdicken weit unter 1 mm liegen und somit nur ein geringes Volumen verbaut ist.¹
- c. Die Piezo-Kristalle sind durch Backing und Frontmatching sowie elektrische Schirmung komplett umhüllt und somit eine Kontamination der Umwelt ausgeschlossen. Ein Aufbruch dieser Umhüllung würde eine Dysfunktionalität des Wandlers mit sich führen.

2. Die cMUT-Herstellung muss bezüglich der Bleinutzung im CMOS-Prozess betrachtet werden.

- a. Der Antragsteller verweist im Abschnitt 8.3 auf die Umweltfreundlichkeit des CMOS-Prozesses wie auch des Bonding, basierend auf Halbleitertechnik. Verschwiegen wird diesbezüglich, dass die Stellttechnik in CMOS-Prozess hauptsächlich auf PZT-basierten Piezo-Aktuatoren und Ultraschall-Motoren beruht.²
- b. Es erfolgt somit eine Verlagerung von der Anwendung in den Fertigungsprozess von bleihaltigen Produkten.

4 Versorgungstechnische Beurteilung

In diesem Zusammenhang ist bedeutsam, dass der deutsche Gesetzgeber und der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) im Vertrauen auf die hohe Bildqualität heutiger Ultraschallsysteme verschiedene Vorsorgemaßnahmen auf Basis der sonographischen Bildgebung eingeführt haben (Ultraschall im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinien, Hüftgelenkscreening, Aortenaneurysmascreening, weiterführendes Mammographiescreening). Aktuell wird auch die sonographische Fraktursonographie bei Kindern eingeführt, um den jungen Patient:innen bei Verdacht auf Frakturen eine Untersuchung mittels schädlicher Röntgenstrahlen zu ersparen.

Für diese und weitere Untersuchungen hat der G-BA aber in der sog. „Ultraschallvereinbarung“³ verbindliche technische Mindestanforderungen festgelegt, die im Rahmen der ambulanten Versorgung einzuhalten sind (**s. Anlage 3**).

Mehrere dieser Mindestanforderungen werden von dem Ultraschallsystem des Antragstellers nicht erfüllt!

¹ DOI: 10.1016/j.sna.2018.02.031 (Abb. 5) zzgl. Abb. 9 zeigt PZT höhere Ausgangsleistung des Schallimpulses was das SNR verbessert.

² <https://doi.org/10.1016/j.sna.2019.04.040>

<https://sphereoptics.de/the-uses-and-impact-of-piezo-based-nanopositioning-devices-in-semiconductor-applications/>

³ Die Ultraschallvereinbarung zwischen KBV und GKV, aus der die verbindlichen apparativen Mindestanforderungen für sonographische Anwendungen in der ambulanten Versorgung hervorgehen, sichert Qualität.

So wird beispielsweise für die folgenden Anwendungen eine Bildbreite von mindestens 34 mm ab Körperoberfläche gefordert, um die untersuchten Strukturen vollständig erfassen zu können:

- Schilddrüse
- Gesichtsweichteile
- Nasennebenhöhlen
- Mamma
- Bewegungsapparat

Diese Mindestbreite wird von dem Butterfly-System nicht erreicht, ebenso wenig entsprechen die Bildaufbau-
frequenz, die Bildqualität und die Dokumentationsmöglichkeiten den Mindestanforderungen der Ultraschall-
vereinbarung.

5 Gesamtbeurteilung

Die Mindestanforderungen der Ultraschallvereinbarung schließen den Einsatz des Butterfly-Systems für viele Anwendungen aus (z. B. auf Grund einer zu geringen Bildbreite im Nahbereich oder wegen fehlender Piktogramme). Auch jegliche, kardiologische Anwendungen wären ausgeschlossen, da die Mindestanforderungen die simultane Ableitung und Einblendung eines EKG verlangen.

Damit kann das Butterfly-System lediglich in sehr wenigen Anwendungsfällen (vornehmlich Notfallmedizin) den Einsatz konventioneller piezobasierter Systeme ersetzen. Die Argumentation Butterflys, dass eine Alternative zu bleihaltigen Wandlern zur Verfügung steht, ist somit aus den vorgenannten Gründen falsch.

Unter **Umweltgesichtspunkten** sind auch die produktionsbezogenen Aspekte bedenklich, wird doch letztlich entgegen der Absicht **keine eindeutige Entlastung** durch ein Bleiverbot in Sonden erreicht.

Sollte sich als Folge eines Widerrufs der Ausnahmegenehmigung der RoHS (2011) und der dadurch verpflichtenden Verwendung bleifreier Wandler das regelmäßig von den KVen überwachte **Qualitätsniveau der Ultraschalldiagnostik verschlechtern**, würde eine Streichung der kassenfinanzierten Ultraschalldiagnostik drohen.

Der ZVEI hält es deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt für absolut notwendig, im Sinne einer guten medizinischen Versorgung und einer treffsicheren Diagnostik aus den vorgenannten Gründen an der Ausnahmegenehmigung festzuhalten.

Kontakt

Andreas Bätzel • Senior Manager • Fachverband Elektromedizinische Technik • Bereich Gesundheit
Tel.: +49 69 6302-388 • Mobil: +49 162 2664-929 • E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Amelia-Mary-Earhart-Str. 12 • 60549 Frankfurt a. M.
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 24.07.2025