

## Die Themen dieser Ausgabe:

>>> Kurz gemeldet: Neuigkeiten aus Reinheim.

>>> Die neue MDR – bürokratisches Monster oder sinnvolle Verschärfung?

>>> ACAM Praxis: Die Top-Themen unserer Support-Anfragen (Teil 1).

## Kurz gemeldet: Neuigkeiten aus Reinheim.

Wer? Was? Wann? Informieren Sie sich über die „breaking news“ aus unserem Hause. Die Themen heute:

- >>> Acousticon auf dem EUHA-Kongress 2019
- >>> Unsere neue Facebook- und Instagram-Präsenz
- >>> Noch Schulungsplätze in Hamburg frei
- >>> Aktuelle ACAM 5 Software-Release



### **Acousticon auf dem EUHA-Kongress 2019.**

Vom 16. bis 19. Oktober findet der diesjährige Hörakustiker-Kongress der EUHA statt. Veranstaltungsort 2019 ist wieder Nürnberg. Acousticon wird wie gewohnt mit einem eigenen Stand vertreten sein und ein umfangreiches Produkt-Portfolio präsentieren. Darunter so interessante Neuheiten wie der offene Kopfhörer A-2000 (das Nachfolgemodell unseres A-1000) oder unsere brandneue adaptive Lautheits-skalierung mit automatisierter Pegel- und Frequenzsteuerung. Kommen Sie bei uns vorbei und erfahren Sie mehr über diese und weitere Neuerungen, die wir in Nürnberg für Sie parat halten.

Gerne können Sie auch Einzeltermine mit unseren Experten oder der Geschäftsleitung vereinbaren, um sich individuell beraten zu lassen oder bestimmte Themen konkreter und ungestörter zu diskutieren.

**Wir freuen uns auf Ihren Besuch auf unserem Stand:**

**Halle 4A, Stand 110**



**Tipp:** Über die Vorstellung unserer Messeneuheiten hinaus, werden unsere Experten Harald Bonsel und Matthias Parr im Rahmen der Fachseminare am **17. Oktober 2019** wieder mit zwei spannenden Tutorials auf dem Kongress vertreten sein. Interessiert?

» T1: „Absolut oder Relativ? – Erkenntnisse der Psychoakustik: Wie können wir in der Hörgeräteversorgung davon profitieren?“ (Do. 9.30–11.00 Uhr)

---

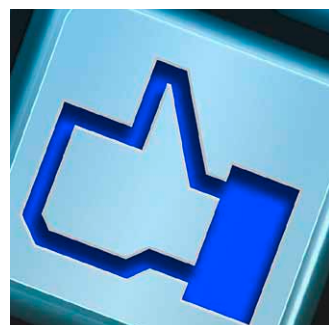
» T3: „Bin ich am Ziel? – Wie moderne Messungen Sie in ihrer Arbeit sicherer machen.“ (Do. 11.30–13.00 Uhr)

---

Weitere Informationen hierzu können dem EUHA-Kongress-Programm entnommen werden.

### **Unsere neue Facebook- und Instagram-Präsenz.**

Bereits letztes Jahr haben wir es angekündigt: Wir wollen einen noch kürzeren Draht zu allen unseren Kunden pflegen. Aus diesem Grund haben wir seit einigen Wochen eine eigene Facebookseite initiiert, auf der wir Sie zeitnah über Neuigkeiten zu allen Themen rund um die Hörakustik, ACAM und Acousticon informieren. Ebenfalls dort zu finden sind Einträge zu aktuellen Software-Releases sowie zu aktuellen Schulungsterminen. Schauen Sie mal rein und hinterlassen Sie uns ein paar Grüße oder „Likes“. Wir freuen uns auf ihren Besuch: » [facebook.com/acousticon.gmbh](https://facebook.com/acousticon.gmbh)



Weitere Fotos und Beiträge von Acousticon finden Sie auch auf » [Instagram](#).

### **Noch Schulungsplätze in Hamburg frei.**

Für den Hamburg-Termin unserer beliebten Schulung „Einstellungssache!?“ im November sind aktuell noch Plätze frei. Eine tolle Gelegenheit also, eine spannende Schulung mit einem Kurztrip in eine ebenso spannende Stadt zu verbinden:

Thema: Einstellungssache!?! Zeitgemäße Hörsystemanpassung und hörgerichtete Kommunikation.  
Termin: 8. November 2019  
Referenten: Claudia Dreher, Matthias Parr  
Ort: Ameron Hotel Hamburg Speicherstadt, 20457 Hamburg

Mehr Infos hierzu unter:

» [facebook.com/acousticon.gmbh](https://facebook.com/acousticon.gmbh)

» [acousticon.de/schulungen](https://acousticon.de/schulungen)

oder telefonisch +49(0) 6162 / 93 24-10

Übrigens: Gerne schulen wir Sie und Ihre Mitarbeiter auch individuell bei Ihnen vor Ort! Sprechen Sie uns einfach an.

### **Kurz gemeldet: Aktuelle ACAM 5 Software-Release.**

Die aktuelle Software-Version zu ACAM 5 lautet 5,19,4 Rev. 4354 vom 19.08.2019.

Sollten Sie diese Version noch nicht installiert haben, können Sie Sie bequem auf unserer Homepage unter [»Downloads](#) herunterladen.

Sind Sie im Besitz einer Servicevereinbarung können Sie das Update auch ganz bequem durch unsere Service- und Support-Mitarbeiter, Ralf Coym oder Kristina Wallmichrath, via Fernwartungstool installieren lassen. Wir bitten in diesem Fall vorab um Kontaktaufnahme zwecks Terminabstimmung: +49(0) 6162 / 93 24-45

Eine Übersicht der Neuerungen finden Sie in unserem [»ACAM Online-Handbuch](#) ■

## Die neue MDR – bürokratisches Monster oder sinn- volle Verschärfung?

Am 25. Mai 2020 endet die Übergangsfrist zur neuen EU-Medizinprodukteverordnung, der Medical Device Regulation (MDR). Davon betroffen sind in erster Linie Hersteller von Medizinprodukten. Doch auch Händler, Importeure und Betreiber/Anwender tun gut daran, informiert und auf die neuen Regularien vorbereitet zu sein. Insbesondere für Hörakustiker ist bislang noch nicht abschließend geklärt, welcher Gruppe der definierten Wirtschaftsakteure sie zugehören und somit, welchen Pflichten sie künftig nachkommen müssen.



### **MDR – was ist das eigentlich?**

Mit Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 trat die „neue“ EU-Verordnung (2017/745) in Kraft. Neben zahlreichen Neuregelungen werden damit auch bislang bestehende Verordnungen umfangreich verändert, erweitert oder – wie beispielsweise die bisherige Richtlinie 93/42/EWG – abgelöst.

Vorangiges Ziel der Medical Device Regulation ist es, einen höheren Standard für Medizinprodukte und dadurch eine verbesserte EU-weite Transparenz und Nachvollziehbarkeit sowie eine erhöhte Sicherheit für Patienten zu etablieren. Erreicht werden soll das durch eine Reihe intensiver Dokumentationspflichten seitens der Hersteller sowie strenger Kontroll- und Zertifizierungsmaßnahmen seitens der sogenannten „benannten Stellen“. Beispielsweise erhalten Hersteller für ihre Medizinprodukte künftig über das System der Unique Device Identification (UDI) individuelle Identifikationsnummern, die zentral in der europaweiten Datenbank

EUDAMED gesammelt werden. Darüber hinaus muss für entsprechende Produkte (u. a. auch für messtechnische Software-Verfahren der Kategorie IIa) die klinische Bewertung (Wirksamkeitsnachweis) erbracht sowie deren Sicherheit mittels Risikomanagementsystem nachgewiesen werden.

Im Mai nächsten Jahres läuft nun die Übergangsfrist aus und sämtliche Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, entsprechende Dokumentationen, Nachweise und Zertifikate für alle unter die Verordnung fallenden Produkte vorzuhalten bzw. für Neuentwicklungen neu zu beantragen.

So haben auch wir bei Acousticon – trotz des bereits seit Jahren etablierten Qualitätsmanagements mit Konformitätsbewertungsverfahren und ISO-Zertifizierung etc. – umfangreiche Umstellungen und Anpassungen vornehmen müssen, um den strengen Regelungen der MDR gerecht zu werden.



### Warum ist die Verordnung so umstritten?

Bessere Kontrollen, mehr Transparenz und höhere Patientensicherheit gehören zweifelsohne zu den positiven Aspekten der MDR – allem voran in Gesundheitsbereichen, die sich lebenserhaltend oder lebensbedrohend auswirken können. Auch die Tatsache, dass es den schwarzen Schafen der Branche künftig deutlich schwerer gemacht wird, mit unzulänglichen Produkten Geld zu scheffeln,

ist durchaus begrüßenswert. Hier sei allerdings anzumerken, dass längst nicht alle Produkte, die wirtschaftliche, wettbewerbsrechtliche oder gar gesundheitliche Schäden erzeugen können, überhaupt als Medizinprodukt bewertet werden.

Doch hiervon einmal abgesehen, werden vorrangig folgende Kriterien diskutiert, die wir hier einmal kurz vorstellen wollen:

- » Ein großer Diskussionspunkt unter den produzierenden Unternehmen ist der nicht unerhebliche zeitliche, personelle und finanzielle Aufwand für die betroffenen Medizinprodukte-Hersteller. Während Großunternehmen, Konzerne und Global-Player meist keine größeren Probleme haben, den Anforderungen der MDR nachzukommen, stellen die geforderten Pflichten und die damit verbundenen bürokratischen Anstrengungen für kleinere und mittelständische Unternehmen oftmals einen wahren Kraftakt dar, durch den sie an die Grenzen des Machbaren geraten können. Nicht wenige sehen dadurch ihre Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft deutlich gefährdet oder fürchten gar um ihre Existenz.
- » Aktuell geht man (zumindest in Deutschland, doch vermutlich nicht nur hier) von einem Mangel an gemäß MDR akkreditierten Prüf- und Zertifizierungsstellen aus. Als Folge könnte es zu erheblichen Wartezeiten bei der Produktzertifizierung und -zulassung kommen. Besonders innovative Unternehmen und Gründer befürchten, so ins Hintertreffen zu geraten, weil Neuentwicklungen nicht zeitnah auf den Markt gebracht werden können. Sollte sich der vermutete Engpass tatsächlich bewahrheiten, sei damit auch die generelle Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen gegenüber den Weltmärkten (Bsp. USA oder Asien) in Frage gestellt.

Wie oben bereits erwähnt, haben auch wir uns dem neuen MDR-Prozedere bereits gestellt und können bestätigen, dass es einem mittelständischen Unternehmen in

der Tat zunächst einiges abverlangt. Glücklicherweise waren wir bei Acousticon aufgrund unseres bestehenden Qualitätsmanagements (QM) aber gut darauf vorbereitet. Aus unserer Sicht werden Unternehmen, die bereits über ein gut organisiertes QM- und Dokumentations-System verfügen auch künftig keine Probleme mit den neuen MDR-Anforderungen sowie mit der (Neu-) Zulassung ihrer Produkte befürchten müssen. Nicht zuletzt hilft eine gute Organisation der Hersteller auch den Prüfstellen, Anträge schneller bearbeiten und mögliche Anfangsschwierigkeiten leichter bewältigen zu können.


### **Und was geht mich das an?**

Von der MDR betroffen sind in erster Linie Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln und Fertigen. Produzenten, die den strengen EU-Richtlinien nicht vollumfänglich nachkommen oder gar glauben, sie „umschiffen“ zu können, drohen saftige Strafen finanzieller Art, schlimmstenfalls sogar ein Vermarktungsverbot.

Doch auch alle weiteren Wirtschaftsakteure wie beispielsweise Händler, Importeure und Betreiber von Medizinprodukten haben die MDR betreffende Pflichten und sollten informiert sein. So definiert das MDR unter anderem weitreichende Überprüfungs-

und Meldepflichten oder auch eine Neuregelung zur Präqualifizierung und anderes mehr für Unternehmen/ Personen, die Medizinprodukte weiter vermarkten bzw. sie verwenden und mit ihnen arbeiten (siehe hierzu MDR, Kapitel 2 „Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr“).

Noch entscheidender ist jedoch die Frage, zu welcher Gruppe der beschriebenen Wirtschaftsakteure, Hörakustiker/innen eigentlich zählen. Da sie Medizinprodukte (in diesem



Noch ist unklar wie Hörakustiker/innen in Zeiten der MDR definiert werden: Als Sonderanfertiger, Fitter oder gar Medizinprodukte-Hersteller?

Fall: Hörgeräte) weiter bearbeiten, anpassen und individualisieren, könnten sie per Definition auch zu den Herstellern zählen, was die gesamte Palette an Dokumentationspflichten und Wirksamkeitsnachweisen etc. nach sich ziehen würde.

Zur abschließenden Klärung dieser Frage, ist die Bundesinnung der Hörakustiker aktuell noch im Gespräch mit der EU-Kommission und dem Bundesministerium für Gesundheit. Hier soll entschieden werden, ob die Arbeit des Hörakustikers eher als Anpassung eines industriell vorgefertigten Produkts (Fitting) oder – wie bisher – als Sonderanfertigung zu verstehen ist. Als „Fitter“ wären Hörakustiker von den umfangreichen Herstellerpflichten befreit und unterlägen lediglich der allgemeinen Sorgfaltspflicht.

### **Mehr Infos zum Thema?**

Interessante und weiterführende Beiträge zum Thema MDR und Hörakustik finden Sie beispielsweise hier:

» [biha-Artikel in „Otology“-Artikel, Ausgabe 56, Sommer 2019](#)

» [Info Deutsche Handwerkszeitung](#)

» [qtec-group](#)

Online- und PDF-Ausgaben des aktuellen MDR können Sie hier einsehen:

» [EUR-lex](#)

» [Johners-Institut](#)



## ACAM-Praxis: Die Top-Themen unserer Support- Anfragen – Teil 1.

In unserer Reihe „ACAM-Praxis“ verraten wir Ihnen die häufigsten Ursachen klassischer Fehlfunktionen und wie Sie Ihre Software oder den Rechner meist auch ohne die Unterstützung unserer Hotline problemlos selbst „reparieren“ können.

Nichts ist nerviger, als ein nicht funktionierender Computer oder Probleme mit der Software, wenn der Kunde bereits vor Ihnen sitzt oder der Terminkalender für den Tag bereits so voll ist, dass er keine Verzögerungen mehr erlaubt ...

Gut, wer bereits morgens vor Geschäftseröffnung einen kurzen Schnellcheck des Rechners und der ACAM durchgeführt hat. Was aber, wenn im Alltagsstress mal wieder keine Zeit dafür gewesen ist und nun kein Ton aus Ihrer ACAM kommt oder sich das Messprogramm partout nicht starten lässt? Keine Sorge: Erfahrungsgemäß handelt es sich in den allermeisten Fällen lediglich um Kleinigkeiten, deren Ursache im Handumdrehen behoben werden kann. Meist brauchen Sie dazu nicht einmal die Hilfe unseres fachkundigen Support-Teams, denn viele dieser „klassischen Störungen“, können Sie leicht selbst beheben.

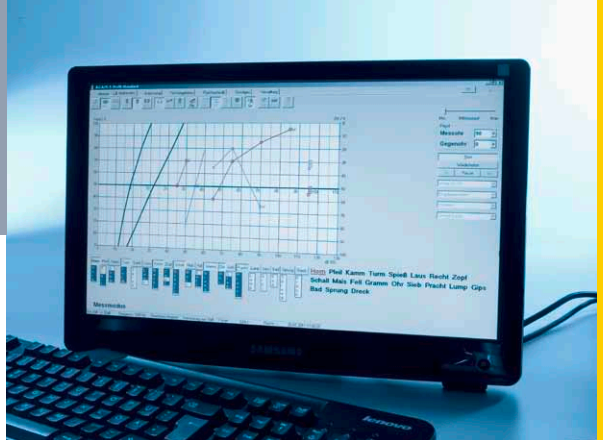
### **Top-Thema Nr. 1: Windows Updates und Probleme in der Sprachaudiometrie.**

**Diagnose:** Der Fehler äußert sich meist durch ausbleibende Sprachsignale auf allen Schallwandlern in der Sprachaudiometrie – und zwar sowohl in der Lasche Audiometer als auch in der Lasche Anpassung. Signale in der Tonaudiometrie



Bleibt die Sprachaudiometrie stumm, steckt oftmals ein ganz simples Problem aufgrund eines Windows-Updates dahinter, das Sie leicht selbst beheben können.

(Sinus, Rauschen, Wobblötöne) funktionieren jedoch einwandfrei, sowohl mit Lautsprechern als auch mit Kopfhörern. Ein Neustart der ACAM-Software bringt in der Regel keine Abhilfe.



**Ursache:** Während eines Windows-Updates wurden vom Betriebssystem im Hintergrund verschiedene Einstellungen von Windows zurückgesetzt, geändert oder deaktiviert. Das ist von Fall zu Fall unterschiedlich, führt aber oftmals dazu, dass die Soundkartenansteuerung von Windows stumm geschaltet wird. Da ACAM Sprachsignale direkt auf dem Rechner speichert und verarbeitet, müssen diese Signale über die Soundkarte an ACAM weitergegeben werden. Funktioniert diese Verbindung nicht mehr, kommen auch keine Signale mehr in der Sprachaudiometrie an. Rauschsignale, Sinustöne und modulierte Signale werden hingegen direkt in ACAM generiert und benötigen daher keine funktionierende Soundkarte. So erklärt sich, warum eine Tonaudiometrie oder Lautheitsskalierung trotz der fehlenden Soundkartenverbindung noch durchführbar ist.

**Abhilfe:** Glücklicherweise lässt sich die Soundkartenansteuerung in den meisten Fällen ganz leicht und vom Betriebssystem automatisch wieder aktivieren, indem Sie den Rechner ‚Neu starten‘. Prüfen Sie nach dem Neustart, ob das Windows-Update korrekt installiert wurde. Suchen Sie in der Systemsteuerung unter ‚Windows Updates‘ nach weiteren Updates und führen diese ggf. aus. Nach der Installation jedes Updates unbedingt den Rechner nochmals ‚Neu starten‘ und abermals auf Updates prüfen! Das ist wichtig, da kurioserweise manche Updates erst angezeigt werden, wenn das Betriebssystem auf einem bestimmten Versionsstand ist.

**Zusatz-Tipp:** Gönnen Sie Ihrem Rechner hin und wieder mal eine Verschnaufspause. Wenn Sie Ihren Rechner gerne dauerhaft über mehrere Tage oder gar Wochen angeschaltet lassen, empfehlen wir, ihn zumindest von Zeit zu Zeit (z. B. einmal pro Woche) turnusmäßig neu zu starten. Unser Support-Team hat festgestellt, dass Windows manche internen Funktionen oder Anschlüsse (USB oder Soundkarte) eigenständig deaktiviert, wenn der Rechner sehr lange ohne Neustart läuft. Aber Achtung: ‚Herunterfahren‘ oder ‚Ruhezustand‘ sind nicht dasselbe wie ‚Neu starten‘. Bei diesen Abschaltoptionen werden manche Einstellung auf der Festplatte gespeichert, um das Wiederhochfahren zu beschleunigen – der oben genannte Fehler tritt dann weiterhin auf.

## **Top-Thema Nr. 2: Kopfhörer oder Soundkarte falsch verbunden.**

**Diagnose:** Das ist wahrscheinlich der technische Support-Klassiker schlechthin. Immer wieder erreichen unser Team Hilferufe wegen eines nicht funktionierenden oder sogar überhaupt nicht startenden Geräts, ohne dass in der Software oder anderswo ein Fehler angezeigt wird. Und obwohl viele unserer Kunden zunächst von leicht pikiert bis absolut verärgert reagieren, führt an der Frage, die unser Support-Team dann wohl oder übel stellen muss, kein Weg vorbei: „Haben Sie denn

die Kabelverbindungen schon kontrolliert?“ Die Antwort lautet meist: „Natürlich, die Kabel sind alle korrekt eingesteckt, das habe ich selbstverständlich überprüft“. Es folgt eine längere Fehlersuche an anderer Stelle, bis schließlich nur noch die Kabel als Fehlermöglichkeit übrig bleiben (es könnte ja auch ein Kabelbruch sein!). Spätestens jetzt werden in der Regel die Kabel noch einmal kontrolliert und – unglaublich aber wahr – in nahezu allen Fällen findet sich am Ende tatsächlich eine Steckverbindung, die nicht korrekt verbunden war. Haben unsere Kunden also gelogen? Sicherlich nicht. So einen „Minifehler“ trotz Kabelkontrolle mal zu übersehen, ist schlichtweg menschlich und kann sogar unseren Profis passieren.



**Diagnose:** Der Fehler kann sich je nach nicht korrekt eingestecktem Kabel natürlich unterschiedlich äußern. Aber es gibt Hinweise, die Ihnen die Suche nach der Fehlerquelle erleichtern können: In den meisten Fällen hat sich die Verbindung eines Kopfhörers oder Lautsprechers gelockert, so dass kein Signal mehr kommt, obwohl in der Software alles zu funktionieren scheint. Ist das Netzwerk-

kabel betroffen, erhalten Sie beim Start der ACAM-Software eine Fehlermeldung, dass der Rechner keine Verbindung zu ACAM aufbauen kann. Beim Soundkartenkabel funktionieren die Signale in der Sprachaudiometrie und dem Richtungshören nicht, während Tonaudiometrie und Lautheitsskalierung korrekt funktionieren.

**Abhilfe:** Kontrollieren Sie alle (!) Kabel – und zwar sowohl auf der ACAM-Seite als auch bei den Anschlüssen am Rechner bzw. den Peripheriegeräten. Es kommt häufiger vor als man denkt, dass die Reinigungskraft am Wochenende versehentlich einzelne Stecker herausgezogen oder vielleicht auch nur gelockert hat. Falls Sie einen Wackelkontakt vermuten oder wenn der Stecker auch nach erneutem Einstecken nicht richtig sitzt, sprechen Sie uns gerne an. Wir kontrollieren dann gemeinsam ob das Kabel oder der Stecker getauscht werden muss. Für ihre ACAM und alle Zubehörteile können wir Ihnen i. d. R rasch Ersatz liefern.

Lesen Sie in der nächsten Newsletter-Ausgabe:

„Top-Thema Nr. 3: Fehlerhafte Benutzerprofileinstellungen.“

## Ihre Meinung zählt

Gerne dürfen Sie als Leser/in aktiv an der Gestaltung der Newsletter-Inhalte mitwirken. Senden Sie uns einfach eine Mail an [newsletter@acousticon.de](mailto:newsletter@acousticon.de) und teilen Sie uns Ihr Feedback, Ihre Anregungen und Wunschthemen mit. Wir freuen uns auf ihre spannenden Einsendungen!

## Impressum

Acousticon Hörsysteme GmbH  
Hirschbachstraße 48  
D-64354 Reinheim  
Telefon +49 (0)6162 / 9324-0  
Fax +49 (0)6162 / 9324-49

Geschäftsführer: Harald Bonsel  
Registergericht Darmstadt HRB Nr. 3371  
Ust-Ident-Nummer: DE 111612260

## Kontakt

[www.acousticon.de](http://www.acousticon.de)