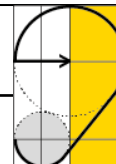




MEDIZINPRODUKTEBUCH ACAM[®] 5

**Acousticon Hörsysteme GmbH
Hirschbachstraße 48
64354 Reinheim / Germany
Tel.: 06162 / 9324-0
Fax: 06162 / 9324-49
www.acousticon.de**



Inhaltsverzeichnis

| Abschnitt | Inhalt | Seite |
|-----------|--|---------|
| 1 | Rechtlicher Hintergrund | 3 |
| | • Anforderungen an den Betreiber | 4 |
| 2 | Formblätter zur Inbetriebnahme | 5 |
| | • Angaben zum Medizinprodukt • Fristen | 6 |
| | • Funktionsprüfung • Einweisung | 7 |
| | • Aufstellungsprotokoll | 8 |
| | • Bestandsverzeichnis Medizinprodukte | 9 |
| 3 | Formblätter zur Dokumentation von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern | 10 |
| | • Liste über Funktionsstörungen, Bedienungsfehler und Vorkommnissen | 11 |
| 4 | Formblätter zur Übersicht der durchgeführten Tätigkeiten am ACAM®-System | 12 |
| | • Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System | 13 - 17 |
| 5 | Formblätter zur regelmäßigen Überprüfung des ACAM®-Systems durch den Betreiber | 18 |
| | • Subjektive und optische Überprüfung des ACAM®-Systems | 19 |
| 6 | Ablage der Protokolle von | 20 |
| | • regelmäßigen subjektiven und optischen Überprüfungen • Mess- und sicherheitstechn. Kontrollen • Wartungs- und Instandsetzungstätigkeiten | |
| 7 | Sicherheitshinweise | 21 |
| | • Sicherheitshinweise ACAM®-Messsystem | 22 |
| | • Messpunkte zur Messung der Ableitströme bei STK | 23 |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |



1. Rechtlicher Hintergrund

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die wichtigste gesetzliche Bestimmung für Sie als Betreiber von ACAM®.

Sie ist 1998 in Kraft getreten, 2002 neu verfasst worden und wird kontinuierlich aktualisiert. Die jeweils gültige Fassung der MPBetreibV ist hier zu finden:

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>

Weitere aktuelle gesetzliche Bestimmungen zum Medizinprodukterecht für den Betreiber, insbesondere das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), sind hier zu finden:

<https://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

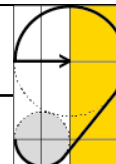
Die MPBetreibV baut auf dem Medizinproduktegesetz und den übergeordneten europäischen Richtlinien und Verordnungen auf. Sie regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.

Darin namentlich erwähnt sind Ton- und Sprachaudiometer. Auch alle anderen ACAM®-Module (Insitu, Messbox, Skalierung, etc.), der Computer, an dem ACAM® betrieben wird und die Software (auch NOAH) unterliegen der MPBetreibV.

Veränderungen an Ihrem ACAM®-System sollten nur durch Acousticon oder nach Rücksprache erfolgen. Sollten Sie uns Ihr ACAM®-System zur Reparatur senden, nehmen Sie bitte vorher mit unserem Service Kontakt auf.

Bitte machen Sie sich unbedingt mit diesem Medizinproduktebuch vertraut. Darin sind alle Formblätter enthalten, die Sie für den rechtssicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des ACAM®-Systems benötigen.

Die wichtigsten Anforderungen sind auf der folgenden Seite zusammengefasst dargestellt.



Wichtige Anforderungen an den Betreiber gemäß MPBetreibV

1. Sie sind verpflichtet, für jedes Medizinprodukt ein eigenes **Medizinproduktebuch** (MPB) zu führen und aktuell zu halten. Darin ist der Lebenslauf Ihres ACAM®-Systems zu dokumentieren. Es muss jedem Bediener und dem Wartungspersonal zugänglich sein und ist auf Verlangen den Behörden vorzulegen. Im Lieferumfang zu jeder ACAM® ist ein Medizinproduktebuch enthalten. Die Aufstellung/ Inbetriebnahme Ihres ACAM®-Systems ist für Sie bereits im MPB dokumentiert. Es ist noch fünf Jahre nach Stilllegung der ACAM®-Systems aufzubewahren.
2. Als Betreiber eines ACAM®-Systems sind sie verantwortlich, dass alle folgenden Überprüfungen, **Kontrollen, Instandsetzungen (Reparaturen, Austausch) und Softwareupdates** in diesem Medizinproduktebuch (in Kapitel 4) eingetragen werden und die zugehörigen ausgefüllten Protokolle (in Kapitel 6) archiviert werden. Acousticon kann **Gewährleistungen** ablehnen, wenn das Medizinproduktebuch nicht oder unzulänglich geführt wurde.
3. Erfassen Sie alle Audiometer und Hörgeräte-Messsysteme im **Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis**. Wichtig ist, dass *ein* Verzeichnis für alle Medizinprodukte existiert. Ein Musterformblatt finden Sie in diesem Medizinproduktebuch (im Kapitel 2).
4. Weisen Sie Ihre Mitarbeiter in die **gesetzlichen Vorschriften**, in die **Sicherheitshinweise** und in die **Bedienung** von ACAM® ein. Jeder Mitarbeiter, der mit ACAM® arbeitet, sollte mit dem Umgang dieses Buches und den enthaltenen Formblättern vertraut sein.
5. Überprüfen Sie regelmäßig das ACAM®-System. Daran werden Sie von der ACAM®-Software automatisch in sinnvollen Zeitabständen erinnert. Verwenden Sie dazu das Formblatt "**Subjektive und optische Überprüfung des ACAM®-Systems**", welches Ihnen gleichzeitig mit der Erinnerung zum Ausdruck angeboten wird, bzw. in Kapitel 5 dieses Medizinproduktebuches als Kopiervorlage zur Verfügung steht. Bewahren Sie das ausgefüllte Formblatt in Kapitel 5 auf.
6. **Messtechnische Kontrollen** (MTK) sind **jährlich** von Acousticon oder einer zugelassenen Wartungsfirma durchzuführen. Hierbei wird die Messgenauigkeit Ihres ACAM®-System festgestellt (Kalibrierung) und bei Bedarf neu eingestellt (Justierung). Mit Abschluss unseres Service-Vertrags übernimmt Acousticon deren fachgerechte Durchführung und Dokumentation.
7. **Sicherheitstechnische Kontrollen** (STK) sind **alle zwei Jahre** von Acousticon oder einer zugelassenen Wartungsfirma durchzuführen. Sie dienen der elektrischen Sicherheit. Zusätzlich sind E-Checks für alle Elektrogeräte bzw. Elektroinstallation vorgeschrieben. Hierzu beauftragen Sie bitte einen Fachbetrieb.
8. Sie sind verpflichtet alle **Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler** im Medizinproduktebuch zu dokumentieren (in Kapitel 3). Falls es sich dabei um ein sog. "**Vorkommnis**" handelt – sind Sie zusätzlich nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – (MPSV) zur **Meldung an Behörden und Hersteller** verpflichtet.



2. Formblätter zur Inbetriebnahme

Auf den folgenden Seiten finden Sie verschiedene Formblätter, die zur Inbetriebnahme des ACAM®-Systems nötig sind.

Die Formblätter erfüllen die Anforderungen des geltenden Rechts und verbleiben in diesem Ordner. Wir haben für Sie außerdem ein Formular für das vorgeschriebene Bestandsverzeichnis der Medizinprodukte erarbeitet. Sollten Sie bereits über ein Bestandsverzeichnis verfügen, können Sie es selbstverständlich auch verwenden. Bitte achten Sie dann aber darauf, dass es in diesem Medizinproduktebuch abgelegt wird und die Daten des ACAM®-Systems dort eingetragen sind!



2.1 Angaben zum Medizinprodukt

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| Bezeichnung (Modell Typ): ACAM® 5 | Geräteart/Produktart: Audiometer <i>(incl. Module Anpassung und AHA!)</i> | UMDNS-Nr.: 10-228 |
| Hersteller: Acousticon Hörsysteme GmbH Hirschbachstr. 48 64354 Reinheim / Germany Tel.:+49 (0)6162 93240 | Seriennummer: SN: _____ | |
|  0482 Mit der CE-Kennzeichnung erklärt Acousticon die Einhaltung der Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte). | | |

2.2 Fristen

| Art | Frist | Vertrag mit Person / Firma |
|--|--------------|--|
| Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) | alle 2 Jahre | <input type="checkbox"/> Acousticon Hörsysteme GmbH <input type="checkbox"/> andere * ¹ : _____ |
| Messtechnische Kontrollen (MTK) | jährlich | <input type="checkbox"/> Acousticon Hörsysteme GmbH <input type="checkbox"/> andere * ¹ : _____ |

*¹ Tragen Sie hier gegebenenfalls die Firma oder Person ein, mit der Sie einen Service-Vertrag abgeschlossen haben, oder die Person oder Firma, die im Falle einer Störung verständigt wird, sofern es sich nicht um die Firma Acousticon Hörsysteme GmbH handelt



2.3 Inbetriebnahme (Ausfertigung für den Betreiber)

2.3.1 Funktionsprüfung

Das ACAM®5-System wurde am _____ in Betrieb genommen.
(Datum)

Es wurde von unserem beauftragten Mitarbeiter gemäß beiliegendem "Aufstellungsprotokoll" überprüft.

2.3.2 Einweisung

Es erfolgte eine Einweisung von _____
(Vor- und Nachname der eingewiesenen Person)

Neben der Einweisung (Einführung in die Bedienung) wurde darauf hingewiesen:

- sich grundsätzlich mit dem Medizinproduktebuch vertraut zu machen
- die "Anforderungen an den Betreiber" gemäß MPBetreibV zu beachten (Seite 4 dieses Medizinproduktebuches)
- die Sicherheitshinweise zu beachten (Kap. 7 dieses Medizinproduktebuches).

Es erfolgte keine Einweisung, da dem Betreiber das System bekannt ist und er mit der Bedienung, den Anforderungen an den Betreiber und den Sicherheitshinweisen bereits vertraut ist.

Ort Datum

Vorname und Name Einweiser

Unterschrift Einweiser

Vorname und Name Betreiber/Anwender

Unterschrift Betreiber/Anwender



2.3 Inbetriebnahme (Ausfertigung für Acousticon)

2.3.1 Funktionsprüfung

Das ACAM®5-System wurde am _____ in Betrieb genommen.
(Datum)

Es wurde von unserem beauftragten Mitarbeiter gemäß beiliegendem "Aufstellungsprotokoll" überprüft.

2.3.2 Einweisung

Es erfolgte eine Einweisung von _____
(Vor- und Nachname der eingewiesenen Person)

Neben der Einweisung (Einführung in die Bedienung) wurde darauf hingewiesen:

- sich grundsätzlich mit dem Medizinproduktebuch vertraut zu machen.
- die "Anforderungen an den Betreiber" gemäß MPBetreibV zu beachten.
(Seite 4 dieses Medizinproduktebuches)
- die Sicherheitshinweise zu beachten.
(Kap. 7 dieses Medizinproduktebuches).

Es erfolgte keine Einweisung, da dem Betreiber das System bekannt ist und er mit der Bedienung, den Anforderungen an den Betreiber und den Sicherheitshinweisen bereits vertraut ist.

Ort Datum

Vorname und Name Einweiser

Unterschrift Einweiser

Vorname und Name Betreiber/Anwender

Unterschrift Betreiber/Anwender



2.4 Aufstellungsprotokoll (Ausfertigung für Betreiber)

| | | | |
|--------------------|--|------------------|--|
| Betreiber: | | Ort: | |
| ACAM®-SN: | | Kabine: | |
| ACAM®-Reg.: | | ACAM®-IP: | |

1 Systemumgebung

- a) Physik. Adresse des PC: _____
- b) vorh. Windows Version: _____
- c) vorh. NOAH Version: _____
- d) vorh. Office Programm: _____
- e) ACAM® Version: _____
- mehrere ACAM®-Systeme beim Betreiber vorhanden
- auf allen Rechnern ist die gleiche ACAM®-Version installiert

2 Inbetriebnahme und messtechnische Kontrolle

- Audiometrie
- Kinderaudiometrie
- Messbox
- Insitu
- AHA!
- ⇒ **Prüfergebnisse der messtechnischen Kontrolle siehe Anlage "ACAM - Wartung: Protokoll MTK" (Archiviert in Kap. 6)**
- Zubehör vollständig vorhanden und i. O.

Erneuter Besuch ist erforderlich:

Angebot erstellen:

| 3 erforderliche Maßnahmen / Anmerkungen: | ✓ |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

Name Aufsteller

Ort, Datum

Unterschrift Aufsteller

Unterschrift Betreiber/Anwender



2.4 Aufstellungsprotokoll (Ausfertigung für Acousticon)

| | | | |
|--------------------|--|------------------|--|
| Betreiber: | | Ort: | |
| ACAM®-SN: | | Kabine: | |
| ACAM®-Reg.: | | ACAM®-IP: | |

1 Systemumgebung

- a) Physik. Adresse des PC: _____
- b) vorh. Windows Version: _____
- c) vorh. NOAH Version: _____
- d) vorh. Office Programm: _____
- e) ACAM® Version: _____
- mehrere ACAM®-Systeme beim Betreiber vorhanden
- auf allen Rechnern ist die gleiche ACAM®-Version installiert

2 Inbetriebnahme und messtechnische Kontrolle

- Audiometrie
- Kinderaudiometrie
- Messbox
- Insitu
- AHA!
- ⇒ **Prüfergebnisse der messtechnischen Kontrolle siehe Anlage "ACAM - Wartung: Protokoll MTK" (Archiviert in Kap. 6)**
- Zubehör vollständig vorhanden und i. O.

Erneuter Besuch ist erforderlich:

Angebot erstellen:

| 3 erforderliche Maßnahmen / Anmerkungen: | ✓ |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

Name Aufsteller

Ort, Datum

Unterschrift Aufsteller

Unterschrift Betreiber/Anwender



2.5 Bestandsverzeichnis Medizinprodukte

| Lfd. Nr. | Bezeichnung | Art und Typ | UMDNS-Nr. | Hersteller | CE-Nummer | Anschaffungs-jahr | Seriennummer | Standort und betriebliche Zuordnung | Fristen für Kontrollen |
|----------|-------------|-------------|-----------|--|-----------|-------------------|--------------|-------------------------------------|------------------------|
| | ACAM® 5 | Audiometer | 10-228 | Acousticon Hörsysteme GmbH Hirschbachstraße 48 D-64354 Reinheim | 0482 | | | | jährlich |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |



3. Formblätter zur Dokumentation von Funktionsstörungen, wiederholten Bedienungsfehlern und Vorkommnissen

Sie sind verpflichtet alle Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler gemäß MPBetreibV zu dokumentieren. Es muss hierbei die Art des Fehlers beschrieben werden und die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung erläutert werden. Im Folgenden finden Sie Formblätter zur Dokumentation für derartigen Fehler.

Falls es sich dabei um ein sog. "Vorkommnis" handelt, so sind Sie zusätzlich nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zur Meldung an Behörden und Hersteller verpflichtet.

Ein "Vorkommnis" ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Sollten Ihr Unternehmen nach der DIN EN ISO 13485 zertifiziertes sein, stehen Ihnen im Rahmen Ihres Qualitätsmanagementsystems sicherlich auch eigene Formulare zur Verfügung, die den gleichen Zweck erfüllen. Selbstverständlich können Sie die eigenen Musterblätter nutzen, vorausgesetzt, es werden alle erforderlichen Angaben gemacht. Bitte archivieren Sie die Formulare dann in diesem Medizinproduktebuch!



3.1 Liste über Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler

| Datum | Störung / Fehler | Bewertung | Name und Unterschrift |
|-------|------------------|--|-----------------------|
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |
| | | <input type="checkbox"/> Bedienungsfehler <input type="checkbox"/> Funktionsstörung <input type="checkbox"/> Meldepfl. Vorkommnis <input type="checkbox"/> Maßnahme am ACAM®-System s. Kap. 4 | |



4. Formblätter zur Übersicht der durchgeführten Tätigkeiten am ACAM®-System

In den folgenden Formblättern werden durchgeführte Tätigkeiten an Ihrem ACAM®-System chronologisch eingetragen.

Dazu zählen die Inbetriebnahme (des Komplettsystems bzw. von Komponenten oder Modulen) und alle Instandsetzungen (Reparaturen bzw. Komponenten- oder Modultausch).

Zusätzlich sind nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) folgende Kontrollen vorgeschrieben:

Messtechnische Kontrollen

MTKs sind jährlich von Acousticon oder einer zugelassenen Wartungsfirma durchzuführen. Hierbei wird die Messgenauigkeit Ihres ACAM®-System festgestellt (Kalibrierung) und bei Bedarf neu eingestellt (Justierung). Mit Abschluss unseres Service-Vertrags übernimmt Acousticon deren fachgerechte Durchführung und Dokumentation.

Sicherheitstechnische Kontrollen

STKs sind alle zwei Jahre von Acousticon oder einer zugelassenen Wartungsfirma durchzuführen. Sie dienen der elektrischen Sicherheit. Im Service-Vertrag kann die fachgerechte Durchführung und Dokumentation optional vereinbart werden.



4.1 Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System

| Datum | Art der Maßnahme | durchgeführt von Firma | Ergebnis/ Bemerkung | Name und Unterschrift |
|-------|--|--|---|-----------------------|
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |

- 1) Aufstellung, Einbau oder Anschluss auch von einzelnen Komponenten. Evtl. zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 2) Alle Reparaturen oder der Austausch auch von einzelnen Komponenten
- 3) Zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 4) Zusätzliches Prüfprotokoll STK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 5) Softwareaktualisierung mit neuer Revision. Zusätzliche Prüfprotokoll subjektive. Überprüfung (Ablage in Kap. 5)
- 6) Vorübergehende oder dauerhafte Sperrung bzw. Stilllegung auch von einzelnen Komponenten



4.1 Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System

| Datum | Art der Maßnahme | durchgeführt von Firma | Ergebnis/ Bemerkung | Name und Unterschrift |
|-------|--|--|---|-----------------------|
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |

- 1) Aufstellung, Einbau oder Anschluss auch von einzelnen Komponenten. Evtl. zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 2) Alle Reparaturen oder der Austausch auch von einzelnen Komponenten
- 3) Zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 4) Zusätzliches Prüfprotokoll STK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 5) Softwareaktualisierung mit neuer Revision. Zusätzliche Prüfprotokoll subjektive. Überprüfung (Ablage in Kap. 5)
- 6) Vorübergehende oder dauerhafte Sperrung bzw. Stilllegung auch von einzelnen Komponenten



4.1 Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System

| Datum | Art der Maßnahme | durchgeführt von Firma | Ergebnis/ Bemerkung | Name und Unterschrift |
|-------|--|--|---|-----------------------|
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |

- 1) Aufstellung, Einbau oder Anschluss auch von einzelnen Komponenten. Evtl. zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 2) Alle Reparaturen oder der Austausch auch von einzelnen Komponenten
- 3) Zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 4) Zusätzliches Prüfprotokoll STK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 5) Softwareaktualisierung mit neuer Revision. Zusätzliche Prüfprotokoll subjektive. Überprüfung (Ablage in Kap. 5)
- 6) Vorübergehende oder dauerhafte Sperrung bzw. Stilllegung auch von einzelnen Komponenten



4.1 Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System

| Datum | Art der Maßnahme | durchgeführt von Firma | Ergebnis/ Bemerkung | Name und Unterschrift |
|-------|--|--|---|-----------------------|
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |

- 1) Aufstellung, Einbau oder Anschluss auch von einzelnen Komponenten. Evtl. zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 2) Alle Reparaturen oder der Austausch auch von einzelnen Komponenten
- 3) Zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 4) Zusätzliches Prüfprotokoll STK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 5) Softwareaktualisierung mit neuer Revision. Zusätzliche Prüfprotokoll subjektive. Überprüfung (Ablage in Kap. 5)
- 6) Vorübergehende oder dauerhafte Sperrung bzw. Stilllegung auch von einzelnen Komponenten



4.1 Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System

| Datum | Art der Maßnahme | durchgeführt von Firma | Ergebnis/ Bemerkung | Name und Unterschrift |
|-------|--|--|---|-----------------------|
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> Inbetriebnahme ¹ <input type="checkbox"/> Instandsetzung ² <input type="checkbox"/> Messtechn. Kontrolle ³ <input type="checkbox"/> Sicherheitst. Kontrolle ⁴ <input type="checkbox"/> Softwareupdate ⁵ <input type="checkbox"/> Außerbetriebnahme ⁶ <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Acousticon GmbH <input type="checkbox"/> Betreiber <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fehlerfreie Funktion <input type="checkbox"/> Prüfmarke erteilt <input type="checkbox"/> | |

- 1) Aufstellung, Einbau oder Anschluss auch von einzelnen Komponenten. Evtl. zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 2) Alle Reparaturen oder der Austausch auch von einzelnen Komponenten
- 3) Zusätzliches Prüfprotokoll MTK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 4) Zusätzliches Prüfprotokoll STK erforderlich. (Ablage in Kap. 6)
- 5) Softwareaktualisierung mit neuer Revision. Zusätzliche Prüfprotokoll subjektive. Überprüfung (Ablage in Kap. 5)
- 6) Vorübergehende oder dauerhafte Sperrung bzw. Stilllegung auch von einzelnen Komponenten



5. Formulare zur regelmäßigen Überprüfung des ACAM®-Systems durch den Betreiber

Als Betreiber eines Medizinproduktes sind Sie zu einer regelmäßigen subjektiven und objektiven Überprüfung des ACAM®-Systems verpflichtet.

Die ACAM®-Software erinnert Sie an diese Überprüfung und bietet Ihnen gleich die Möglichkeit, ein Prüfprotokoll auszudrucken. Darauf sollten Sie dann die Prüfergebnisse dokumentieren und im Medizinproduktebuch im Kapitel 6 archivieren.

Das Erinnerungsintervall ist in der ACAM®-Software standardmäßig auf 60 Tage bzw. 180 ACAM®-Starts eingestellt. Auch erfolgt eine Erinnerung nach jedem Softwareupdate.

Zusätzlich finden Sie auf den nachfolgenden Seiten das gleiche Prüfprotokoll als Kopiervorlage.

Bei festgestellten Abweichungen, muss das System einer Wartung unterzogen werden. Nehmen Sie dafür mit uns Kontakt auf.

Sie erreichen uns unter 06162-93240 von Mo. - Fr. zwischen 8.30 Uhr und 17.00 Uhr.

Die Überprüfung entspricht den Forderungen der DIN ISO 8253 "Audiometrische Prüfverfahren" Teil 1 Abs. 12 "Wartung und Kalibrierung" und den Forderungen aus Teil 2 und 3 derselben Norm.



5.1 Subjektive und optische Überprüfung des ACAM®-Systems

Messraum: Name des Prüfers:

| Überprüft | | fehlerfrei | |
|-----------|--|------------|------|
| | | Ja | Nein |
| | Messtechnische Kontrolle (jährlich) ist noch nicht fällig? | | |
| | Sicherheitstechnische Kontrolle (alle 2 Jahre) ist noch nicht fällig? | | |
| | optisch unversehrt? - Kabel, Bügel und Polster von: Kopfhörer, offenem Kopfhörer und KL-Hörer - Kabel von: Lautspr., Messbox und Mikrofonen, Insitu-Sonden, Unterbr., Einsteckhörer, Netzwerk, Audio und Strom | | |
| | Tonaudiometrie LL ergab eine zu erwartende Hörschwelle? Bei -10 dB und bei 70 dB keine Verzerrungen, Knacken, Brummen od. Überhören? | | |
| | Sprachaudiometrie LL ergab eine zu erwartende Verständlichkeit? Keine Verzerrungen, Knacken, Brummen oder Überhören? | | |
| | Tonaudiometrie KL ergab eine zu erwartende Hörschwelle? | | |
| | Tonaudiometrie FF ergab eine zu erwartende Lautstärke? | | |
| | AHA-Messung ergab ein zu erwartendes Diagramm (Normkurve ± 2 KU)? | | |
| | Gegensprechmikrofon funktioniert? | | |
| | Unterbrecher, Computertastatur und Maus funktionieren? | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Überprüfung fehlerfrei?: ja

nein ⇒ Sperren der betroffenen ACAM®-Funktionen und **Reparatur veranlassen**
 ⇒ Fehlerbeschreibung bitte hier dokumentieren:

Die zugehörige Reparaturmaßnahme wurde durchgeführt.
 Sie wurde dokumentiert im Kapitel 4.1 "Liste über durchgeführten Maßnahmen am ACAM®-System"

Datum: Unterschrift:



6. Ablage aller Prüfprotokolle

Dieser Abschnitt dient dazu, folgende ausgefüllte Protokolle zu archivieren. Sie sind auf behördliches Verlangen vorzuzeigen.

| Protokoll | Archivierungsdauer |
|---|---------------------------|
| • Regelmäßige subjektive und optische Überprüfungen | 1 Jahr (bis nächste MTK) |
| • Messtechnische Kontrollen (MTK) | 7 Jahre |
| • Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) | 2 Jahre |
| • Instandsetzungen | 7 Jahre |

Diese Protokolle sind vor allem dann wichtig, wenn an Ihrem ACAM®-System Abweichungen festgestellt wurden. Dieser Protokolle helfen dabei, den Fehler zu entdecken bzw. einzugrenzen!



7. Sicherheitshinweise

Als zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten sind wir dazu verpflichtet, Sie auf mögliche Gefährdungen hinzuweisen, die im Zusammenhang mit dem ACAM®-System stehen könnten.

Bei der ACAM® handelt es sich um ein Audiometer, das nach RL 93/42/EWG Anhang IX ein Medizinprodukt der Klasse IIa ist. Audiometer dienen der Messung des Gehörs für diagnostische, Gehörerhaltungs- und Rehabilitationszwecke. Ein Audiometer ist als Zusammenschaltung einzelner Funktionseinheiten zu betrachten, die unabhängig voneinander festgelegt sind.

Ein Audiometer muss sicherstellen, dass Prüfungen des Hörvermögens, insbesondere Messungen der Hörschwelle, im Frequenzbereich von 125 Hz bis 8000 Hz an einem bestimmten menschlichen Ohr, im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse ergeben. Die erzielten Ergebnisse müssen einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben.

Vor allem die Abgabe zu hoher Pegel kann zu dauerhaften Gesundheitsschäden führen.

Um dies zu vermeiden, haben wir schon während der Entwicklung der ACAM® darauf geachtet, alle Risiken so gering wie möglich zu halten. In dem Gerät sind unterschiedliche Sicherungssysteme eingebaut, die Sie in Ihrer Arbeit unterstützen, ohne dass Sie etwas davon bemerken.

Trotzdem liegt ein Teil der Verantwortung auch bei Ihnen. Als Betreiber eines Medizinproduktes sind Sie dazu verpflichtet, die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) einzuhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Sicherheitshinweise allen Mitarbeitern in Ihrem Unternehmen bekannt machen!

Wir empfehlen eine Kopie der nachstehenden Sicherheitshinweise für die ACAM®-Anwender gut sichtbar in der Messkabine aufzuhängen.



Sicherheitshinweise ACAM®-Messsystem

1. Bei der ACAM® handelt es sich um ein Medizinprodukt mit Messfunktion. Diese Geräte dürfen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ausdrücklich nur von **ausgebildetem und geschultem Personal** bedient werden!
2. Um Fehlmessungen zu vermeiden und um sicherzustellen, dass Ihr ACAM®-System ordnungsgemäß arbeitet, sind Sie nach den "Leitlinien zu messtechnischen Kontrollen" (LMKM) dazu verpflichtet, **regelmäßige subjektive und optische Gerätekontrollen** durchzuführen und zu dokumentieren und nach der MPBetreibV **mess- und sicherheitstechnische Kontrollen** durchführen und dokumentieren zu lassen.
3. **Reinigen** bzw. **Desinfizieren** Sie nach jedem Gebrauch gründlich alle Schallwandler die Körperkontakt hatten! Nur so können Sie Allergien und Infektionen vorbeugen.
4. Setzen Sie den **Kopfhörer** erst auf, **nachdem Sie die ACAM® gestartet** haben oder nachdem Sie einen System-Reset ausgeführt haben.
5. Das ACAM®-Audiometer ist in der Lage **hohe Schalldruckpegel** abzugeben. Dies kann bei Fehlbedienung zu gesundheitlichen Schäden führen. **Beginnen** Sie eine Messung daher immer **bei niedrigen Pegeln!**
6. Die **Verbindungskabel des ACAM®-Systems sollten während des Betriebs nicht herausgezogen** werden. Achten Sie beim Verlegen der Kabel deshalb darauf, dass die Kabel nicht versehentlich entfernt werden können.

**Zusätzlich gelten die allgem. Unfallverhütungs-
und VDE-Vorschriften, sowie die MPBetreibV!**



Herstellerseitig festgelegte Messpunkte bei ACAM 5[®] zur Messung der Ableitströme bei Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)

