

Gebrauchsanweisung für Anwender

ACAM5

Diagnostisches Audiometer nach DIN EN 60645-1/2
Risikoklasse IIa gemäß MDR ((EU) 2017/745)

Sprachversion:
DE



Gebrauchsanweisung ACAM5 Rev.02 ab 2026-02-09



Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf Ihrer ACAM5 Messanlage aus dem Hause Acousticon Hörsysteme GmbH.

Ihr Produkt dient dem Zweck der Beurteilung des Hörvermögens einschließlich ton- und sprachaudiometrischer Untersuchungen, Messungen der Empfindungen der psychoakustischen Messgröße Lautheit mit oder ohne Hörsystemen. Ebenso dient die Messanlage zur Messung und Beurteilung der Einstellung von Hörsystemen einschließlich Schalldruckmessungen im Gehörgang von Probanden (sog. Insitumessung) bei eingesetzten Hörsystemen.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Acousticon-Team

Version der Gebrauchsanweisung

Datum	Revision	Änderungshistorie
2025-06-16	01	Neuerstellung aufgrund der Anforderungen der MDR (EU)2017/745
2026-02-09	02	Abschnitt 1.5 neu hinzugefügt; Telefonnummern auf genormte Schreibweise geändert; Postadresse: Länderangabe auf das von der Deutschen Post empfohlene Format geändert

Kontaktdaten des Herstellers



Acousticon Hörsysteme GmbH
Hirschbachstr. 48
64354 Reinheim
GERMANY

Verwaltung:

Tel.: +49 6162 9324 0
Fax: +49 6162 9324 49

Servicehotline:

Tel.: +49 6162 9324 45

info@acousticon.de
www.acousticon.de

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung	4 -
1.1	Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung	4 -
1.2	Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung	4 -
1.3	Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	5 -
1.4	Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	5 -
1.5	Garantiebestimmungen	5 -
1.6	Acousticon Lizenzvertrag	7 -
2	Zweckbestimmung	12 -
2.1	Zu behandelnde, überwachende, diagnostizierende Krankheitszustände	12 -
2.2	Indikation(en)	12 -
2.3	Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen	12 -
2.4	Vorgesehene Patientenzielgruppe	12 -
2.5	Vorgesehene Anwender	13 -
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	13 -
3	Wichtige Sicherheitshinweise	14 -
3.1	Meldepflicht	17 -
3.2	Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen	18 -
4	Produktbeschreibung	19 -
4.1	Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht	19 -
4.2	Produktkonformität	20 -
4.3	Anschlussbelegung	21 -
5	Zubehör, Ersatzteile und Verbrauchsmaterial	23 -
5.1	Zubehör	23 -
5.2	Ersatzteile	24 -
5.3	Verbrauchsmaterial	27 -
6	Transport, Lagerung	28 -
6.1	Lagerung während des Transports	28 -
7	Installation	29 -
7.1	Aufbau und Installation der ACAM5 Hardware	29 -
7.2	Installation der ACAM5 Software	29 -
7.2.1	Installationsvoraussetzungen	29 -
7.2.2	Vorbereitende Tätigkeiten	30 -
7.2.3	Installationsanleitung	30 -
7.2.4	Installation einer DEMO-Version	31 -

7.2.5	Installation einer Vollversion	- 31 -
7.2.6	Weiterer Ablauf.....	- 32 -
7.2.7	Nach der Installation.....	- 32 -
8	Benutzung des Produkts.....	- 33 -
9	Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion	- 34 -
10	Service / Wartung.....	- 35 -
10.1	Empfohlene durch den Anwender erfolgende Tätigkeiten	- 35 -
10.2	Empfohlene durch den Hersteller erfolgende Tätigkeiten.....	- 35 -
10.3	Updates.....	- 36 -
11	Entsorgung.....	- 37 -
11.1	Entsorgung.....	- 37 -
11.2	Deinstallation der ACAM5-Software	- 37 -
12	Fehlerbehebung / Reparatur.....	- 38 -
13	Technische Daten	- 39 -
13.1	Allgemeine technische Daten.....	- 39 -
13.2	Elektrische Kenndaten	- 39 -
13.3	Geräteabmessung / Gewicht	- 40 -
13.4	Transportbedingungen	- 40 -
13.5	Betriebsbedingungen.....	- 41 -
13.6	Eingangsimpedanzen / -empfindlichkeiten.....	- 41 -
13.7	Ausgangsimpedanzen.....	- 41 -
13.8	EMV.....	- 42 -
13.8.1	Störaussendungen	- 42 -
13.9	Technische Daten Module	- 42 -
13.9.1	Tonaudiometer.....	- 42 -
13.9.2	Sprachaudiometer.....	- 43 -
13.9.3	Hörfeldskalierung.....	- 44 -
13.9.4	Insitu.....	- 45 -
13.9.5	Messbox	- 46 -
14	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole.....	- 47 -
15	Anhang.....	- 50 -
15.1	Anforderungen an den Messraum	- 50 -
15.1.1	Messung Kopfhörer.....	- 50 -
15.1.2	Messung Knochenhörer.....	- 50 -
15.1.3	Messung Freifeld.....	- 50 -

1 Informationen zum Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Signalwort	Beschreibung
GEFAHR!	Eine unmittelbare Gefährdungssituation liegt vor und schwere Schäden oder Tod sind möglich
WARNUNG!	Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge
<i>HINWEIS</i>	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen

1.2 Darstellungskonventionen in dieser Gebrauchsanweisung

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kursive Schrift kennzeichnet Querverweise
Fett	Fette Schrift kennzeichnet Bedienelemente, Kontrollelemente, Schalter, Fenstertitel, Menüelemente, Funktionen, usw.
<code>Courier</code>	Die Courier-Schrift kennzeichnet System-Output, wie z.B. Fehlermeldungen, Eingabeaufforderungen, etc.
< >	Spitze Klammern kennzeichnen erforderliche Nutzereingaben
[]	Eckige Klammern kennzeichnen optionale Möglichkeiten
	Vertikale Striche kennzeichnen alternative Auswahlmöglichkeiten (der Strich bedeutet oder)

1.3 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial

Material	Bezugsquelle
Online Handbuch	https://www.acousticon.eu/intern/hilfe/

Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

1.4 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

1.5 Garantiebestimmungen

Für das Produkt ACAM5 besteht eine Herstellergarantie.

Der Hersteller Acousticon Hörsysteme GmbH gewährt 24 Monate Garantie auf das mit dem Garantieverprechen beworbene Produkt. Es beginnt die Frist für die Berechnung der Garantiedauer mit Rechnungsdatum. Der räumliche Geltungsbereich der Garantieleistung des Herstellers erstreckt sich auf das Land der Bundesrepublik Deutschland.

Sollte während des Garantiezeitraums Materialfehler oder Herstellungsfehler an der von Ihnen erworbenen Ware auftreten, so gewährt Ihnen der Hersteller als Garantiegeber im Rahmen dieser Garantie eine der folgenden Leistungen nach seiner Wahl:

- Kostenfreie Reparatur der Ware oder
- Kostenfreier Austausch der Ware gegen einen gleichwertigen Artikel

Im Garantiefall wenden Sie sich bitte an den Garantiegeber:

Acousticon Hörsysteme GmbH
Hirschbachstr. 48
64354 Reinheim
GERMANY

Verwaltung:
Tel.: +49 6162 9324 0
Fax: +49 6162 9324 49

Servicehotline:
Tel.: +49 6162 9324 45

info@acousticon.de
www.acousticon.de

Garantieansprüche sind ausgeschlossen bei Schäden an der Ware durch:

- normalen Verschleiß
- unsachgemäße oder missbräuchliche Behandlung
- Nichtbeachtung etwaiger Sicherheitsvorkehrungen
- Gewaltanwendung (z.B. Schläge)
- Reparaturversuche in Eigenregie
- Umwelteinflüsse außerhalb der angegeben zulässigen Bedingungen

Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Garantieleistung ist, dass dem Garantiegeber die Prüfung des Garantiefalls ermöglicht wird (z.B. durch Einschicken der Ware). Es ist darauf zu achten, dass Beschädigungen der Ware auf dem Transportweg durch eine sichere Verpackung und die Einhaltung der zulässigen Transport- und Lagerbedingungen vermieden werden.

Bei berechtigten Garantieansprüchen erfolgt die Garantieabwicklung frachtfrei, d.h. der Garantiegeber übernimmt etwaige Versandkosten für den Rückversand.

Wichtiger Hinweis: Durch diese Herstellergarantie werden Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln nicht eingeschränkt und können von Ihnen unentgeltlich in Anspruch genommen werden. Von diesem Garantieverprechen bleiben etwaige bestehende gesetzliche Gewährleistungsrechte uns gegenüber folglich unberührt. Dieses Garantieverprechen des Herstellers verletzt Ihre gesetzlichen Rechte daher nicht, sondern erweitert Ihre Rechtsstellung vielmehr.

Sollte die Kaufsache mangelhaft sein, so können Sie sich in jedem Fall an uns im Rahmen der gesetzlichen Gewährleistung wenden, unabhängig davon, ob ein Garantiefall vorliegt oder die Garantie in Anspruch genommen wird.

1.6 Acousticon Lizenzvertrag

Dies ist ein rechtsgültiger Vertrag zwischen Ihnen (nachfolgend Kunde) und der ACOUSTICON Hörsysteme GmbH (nachfolgend ACOUSTICON).

Der Vertrag ist Bestandteil des Kaufvertrages und geht Ihnen mit der Auftragsbestätigung zu. Wenn Sie diesem Vertrag nicht widersprechen, gilt er als angenommen.

Bis zum Zeitpunkt der Lieferung von Software und Hardware vergehen in der Regel einige Tage, meist sogar Wochen. Lesen Sie deshalb diesen Vertrag sorgfältig durch und machen Sie ggf. Einsprüche, sofern Sie mit den folgenden Inhalten nicht einverstanden sind.

Spätestens mit der Übergabe der ACAM-Hardware, die ohne die Software nicht betrieben werden kann, nehmen Sie diesen Vertrag an.

Zur Vermeidung von Schäden durch Datenverluste ist es unbedingt erforderlich, dass Sie in regelmäßigen Abständen Sicherungskopien anfertigen! Beziehen Sie in die erste Sicherung bitte auch die Originalsoftware mit ein und bewahren Sie diese an einem sicheren Ort auf.

§1 Leistungsumfang, Garantie der Beschaffenheit der Produkte

In Prospekten, Anzeigen, Dokumentationen und ähnlichen Schriften enthaltene Angaben stellen nur Beschreibungen dar und enthalten keine Garantie der Beschaffenheit der ACAM. Die Garantie der Beschaffenheit der ACAM bedarf einer ausdrücklichen und schriftlichen Vereinbarung. Dies gilt auch für Preisangaben oder Angaben zur Freigabe von Ergänzungen und Erweiterungen. Die technischen Daten, Spezifikationen und Leistungsbeschreibungen der Software und der Hardware stellen keine Garantie der Beschaffenheit dar.

§2 Software-Lizenzen

Der Kunde darf die ACAM-Software einschließlich deren Dokumentation ausschließlich aufgrund einer von ACOUSTICON erteilten Lizenz nutzen.

Durch ACOUSTICON erhält der Kunde eine Softwarelizenz, die zum Betrieb, der mit der Software gemeinsam gelieferten Hardware dient. Die Softwarelizenz ist an das Steuergerät gebunden und kann nicht auf andere Hardware übertragen werden.

Die Hard- und Software darf nicht untervermietet oder an Dritte weitergegeben werden. Sie gilt ausschließlich für den in der Software als Lizenznehmer eingetragenen Nutzer. Die Weitergabe der Hard- und Software bedarf der schriftlichen Zustimmung durch ACOUSTICON. Auch Unterlizenzen oder der Weitervertrieb oder die Vermietung der Hard- und/oder Software ist nicht zulässig.

ACOUSTICON erklärt sich mit einer Weiterveräußerung, Weitervermietung, oder Schenkung der Software nur dann einverstanden, sofern sich der erwerbende Dritte mit der Weitergeltung der Vertragsbedingungen auch ihm gegenüber einverstanden erklärt. Im Falle einer Weitergabe muss der Kunde dem neuen Anwender sämtliche vorhandene Kopien übergeben. Infolge der Weitergabe in Form von Veräußerung oder Schenkung erlischt das Recht des alten Anwenders zur Programmnutzung. Im Falle der Weitergabe durch Miete, Leasing oder Leihgabe steht dem überlassenden Anwender kein Recht zur Nutzung zu. Da dies normalerweise nicht sichergestellt werden kann, ist eine Weitergabe durch Miete, Leasing oder Leihgabe ausgeschlossen, solange ACOUSTICON nicht vorab zugestimmt hat. Die Zustimmung darf nicht gegen Treu und Glauben verweigert werden. Der Kunde ist in den genannten Fällen verpflichtet, ACOUSTICON unverzüglich den Namen und die vollständige Anschrift des neuen Anwenders mitzuteilen.

Neben der Nutzung der Software zur Bedienung des Steuergerätes ist es gestattet, die Software auf weiteren Computern der Betriebsstätte zu installieren und zu betreiben. Die Nutzung der Software dient dann dem Betrachten und Weiterverarbeiten von mit der Messanlage ermittelten Daten.

Die Softwarelizenz gilt auch dann weiter, wenn die ACAM-Hardware nicht mehr weiterverwendet wird. Allerdings erlischt dann der Anspruch auf Weiterentwicklung der Software. Support und Wartung der Software sind immer an die Hardware gebunden. Wird diese nicht mehr betrieben, erlöscht für ACOUSTICON die Pflicht, die Software zu pflegen und weiterzuentwickeln.

Alle Rechte, insbesondere Urheberrechte, an der überlassenen Software sowie der überlassenen Dokumentation stehen, soweit dies nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet ist, ausschließlich ACOUSTICON zu.

Die ACAM-Nutzungslizenz wird auf unbefristete Zeit gewährt und kann von ACOUSTICON nur aus wichtigem Grund gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn der Kunde seine vertraglichen Verpflichtungen nicht ordnungsgemäß erfüllt, oder trotz Mahnung fällige Zahlungen nicht binnen zehn Tagen nach Erhalt der Mahnung leistet. Eine Kündigung durch ACOUSTICON bezieht sich auf alle dem Kunden zur Verfügung gestellten Bestandteile des ACAM-Systems (die gesamte Hard- und Software einschließlich der von der Software angefertigter Kopien).

ACOUSTICON macht darauf aufmerksam, dass Kunden für alle Schäden aufgrund von Urheberrechtsverletzungen haften, die durch diese entstehen.

ACOUSTICON bietet für Kunden Updates oder Upgrades an. Im Falle des Bezuges eines Updates oder Upgrades verliert die alte Lizenz ihre Gültigkeit.

§3 Gewährleistung für ACAM

ACOUSTICON macht erhebliche Anstrengungen, durch Qualitätssicherungsmaßnahmen, eine weitgehende Mängelfreiheit der ACAM zu erreichen. ACOUSTICON macht jedoch darauf aufmerksam, dass es nach dem heutigen Stand der Technik nicht möglich ist, gänzlich mangelfreie Software herzustellen.

Fehler oder Mängel, die nicht in den Verantwortungsbereich der ACOUSTICON fallen, werden grundsätzlich abgelehnt. Hierzu zählen insbesondere Fehler, die nachweislich auf untergeordnete Soft- oder Hardware zurückzuführen sind. Dies sind Fehler, die dadurch verursacht werden, dass entweder die Arbeitsgeschwindigkeit des Computers stark reduziert wird (starke Hintergrundaktivitäten) oder die Ressourcen des Betriebssystems erschöpft sind. In diesen Fällen ist die ACAM-Software mit einer Sicherheitsfunktion ausgestattet, die das unter Umständen sehr laute Signal abschaltet, um eine potenzielle Gefahr auszuschließen.

Bei manchen Mängeln ist die Mitarbeit Dritter erforderlich. Dies ist vor allem beim Abspeichern der Daten in NOAH oder in Office-Programmen der Fall. ACOUSTICON ist bemüht in allen Fällen eine sichere und korrekte Übergabe der Daten zu ermöglichen, lehnt aber jegliche Minderung oder Wandlung dann ab, wenn ACOUSTICON einen fehlerfreien Betrieb nachweisen kann, oder durch Änderung der ACAM-Software den Fehler nicht beheben kann. Dann nämlich liegt der Fehler nicht an ACAM, sondern an dem Programm, an das die Daten übergeben wurden.

Bei Mängeln oder Fehlern entscheidet ACOUSTICON zunächst, ob eine Nachbesserung oder ein Umtausch der ACAM Hard- und oder Software erfolgt.

Bleiben Nachbesserungsversuche von ACOUSTICON erfolglos oder bietet ACOUSTICON keine fehlerfreie neue ACAM Hard- und/oder Softwareversion an, hat der Kunde ein Recht auf Rückgängigmachung des Vertrages (Rücktritt) oder ein Recht auf angemessene Herabsetzung der Vergütung (Minderung).

Bei einer nur geringfügigen Vertragswidrigkeit, insbesondere bei nur geringfügigen Mängeln, steht dem Kunden jedoch kein Rücktrittsrecht zu.

Wählt der Kunde wegen eines Sach- oder Rechtsmangels nach gescheiterter Nacherfüllung den Rücktritt vom Vertrag, steht ihm daneben kein Schadensersatzanspruch wegen des Mangels zu.

Öffentliche Äußerungen, Anpreisungen oder Werbung von ACOUSTICON stellen keine vertragsgemäße Beschaffenheitsangabe von ACAM dar.

Garantien im Rechtssinne erhält der Kunde von ACOUSTICON nicht, es sei denn, es ist schriftlich so vereinbart.

Der Gewährleistungsanspruch entfällt für Mängel, Störungen oder Schäden, die auf unsachgemäße Bedienung, Fehler der Computerhardware, der Betriebssysteme, Nichtbeachtung der Datensicherungsvorschriften oder sonstige, außerhalb des Verantwortungsbereichs von ACOUSTICON liegende Vorgänge zurückzuführen sind oder wenn der Kunde ACOUSTICON die Möglichkeit verweigert, die Ursache des gemeldeten Mangels zu untersuchen.

Die Verjährungsfrist beträgt 1 Jahr ab Inbetriebnahme der ACAM.

§4 Mängelrüge

Die ACAM Hard- und Software muss bei Übergabe / Installation vor Ort auf Menge und Qualität hin überprüft werden. Offensichtliche Mängel müssen innerhalb einer Frist von 2 Wochen ab Übergabe / Inbetriebnahme der ACAM schriftlich gegenüber ACOUSTICON geltend gemacht werden, andernfalls ist die Geltendmachung des Gewährleistungsanspruches ausgeschlossen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung.

§5 Haftung

Bei leicht fahrlässigen Pflichtverletzungen beschränkt sich die Haftung von ACOUSTICON auf den nach der Art des Produkts vorhersehbaren, vertragstypischen, unmittelbaren Durchschnittsschaden. Das gilt auch bei leichter Fahrlässigkeit für Pflichtverletzungen von gesetzlichen Vertretern oder Erfüllungsgehilfen der ACOUSTICON. Es gilt nicht für Verzugsschäden.

ACOUSTICON haftet bei leicht fahrlässiger Verletzung unwesentlicher Vertragspflichten nicht.

Schadensersatzansprüche eines Kunden wegen eines Mangels verjähren von einem Jahr ab Inbetriebnahme der ACAM. Das gilt nicht, wenn von Seiten ACOUSTICON grobes Verschulden oder Arglist vorliegt.

§6 Produktänderungen

ACOUSTICON behält sich Produktänderungen vor, die die generelle Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigen.

§7 Schlussbestimmungen

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Darmstadt. Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

Nachträgliche Ergänzungen oder Änderungen von Verträgen bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Schriftformerfordernis.

§8 Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen des gesamten Vertragswerkes ganz oder teilweise nicht rechtswirksam oder nicht durchführbar sein, so wird die Rechtswirksamkeit der übrigen Bestimmungen hiervon nicht berührt. Das gleiche gilt, soweit sich herausstellt, dass der Vertrag eine Regelungslücke enthält. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Lücke soll eine angemessene Regelung gelten, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommt, was die Vertragsparteien gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck des Vertrages gewollt hätten, sofern sie bei Abschluss des Vertrages den Punkt bedacht hätten.

Zur Vermeidung von größeren Schäden durch Datenverluste ist es unbedingt erforderlich, dass Sie in regelmäßigen Abständen Sicherungskopien anfertigen! Beziehen Sie in die erste Sicherung bitte auch die Originalsoftware mit ein und verwahren Sie diese zusammen mit der Lizenzurkunde an einem sicheren Ort.

2 Zweckbestimmung

2.1 Zu behandelnde, überwachende, diagnostizierende Krankheitszustände

ICD-10-CM Codes:

- H90
- H93.1
- H93.2
- H93.A

Das ACAM5-Messsystem dient zur Beurteilung des Hörvermögens einschließlich Ton- und sprachaudiometrischer Untersuchungen, Messung der Empfindung der psychoakustischen Messgröße Lautheit, mit oder ohne Hörgeräte.

Zudem erlaubt es die Messung und Beurteilung der Einstellung von Hörsystemen einschließlich Schalldruckmessungen im Gehörgang von Probanden (Insitumessung) bei eingesetzten Hörsystemen.

2.2 Indikation(en)

ACAM5 kann zur Diagnose einer Hörstörung oder Beeinträchtigung der Sprachverständlichkeit eingesetzt werden, wenn der Patient Schwierigkeiten im Sprachverstehen zum Beispiel in großen Gruppen oder lauten Umgebungen äußert. Messung der Hörereinstellung mittels Messbox indiziert bei vom Patienten vorgetragenen Problemen beim Hören mit Hörgeräten.

2.3 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

- Verletzungen am oder im Gehörgang oder des Außenohrs
- Infekte der oberen Atemwege vor allem bei blockierten Nebenhöhlen oder Mittelohrergüssen
- offene Wunden im Kopf und Ohrbereich
- Im Falle eines perforierten oder verletztem Trommelfells ist ein HNO-Arzt vor Beginn audiologischer Messungen zu konsultieren
- Personen, die aus welchem Grund auch immer nicht aktiv in der Lage sind, sich aktiv zu ihrem Wohlbefinden zu äußern (schlafende, komatöse, körperlich stark beeinträchtigte Personen)

2.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe

ACAM5 ist in Bezug auf Geschlecht, Alter und Gesundheit für alle Patientengruppen vorgesehen. Für audiologische Untersuchungen muss der Patient in der Lage sein, die Anweisung des Fachpersonals zu verstehen sowie auf rationale Weise auf das Testsignal zu reagieren.

2.5 Vorgesehene Anwender

ACAM5 ist ausgelegt für die Anwendung durch Hörakustiker, Audiologen und ähnliche Berufs- oder Forschungsgruppen, sowie geschultes Fachpersonal

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

- Die Normen DIN EN ISO 8253-1 sowie DIN EN ISO 8253-2 in ihren aktuell gültigen Fassungen legen erlaubte Werte für den Schalldruckpegel des Hintergrundgeräusches in Messumgebungen fest (siehe 15.1).
- Der zulässige Temperaturbereich für die Nutzung des ACAM-Systems liegt zwischen +15° C bis +35° C

HINWEIS Umgebungstemperaturen über 40° C während des Betriebes können das Gerät beschädigen

- Die für den Nutzungsumgebung zulässige relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs liegt zwischen 30% und 93%
- Die für die Nutzungsumgebung zulässige Höhe während des Betriebs ist ≤ 2000 m NHN
- Die für die Nutzungsumgebung zulässigen Magnetfelder während des Betriebs entsprechen IEC 61000-4-8
- Die für die Nutzungsumgebung zulässigen Hochfrequenzfelder während des Betriebs entsprechen gemäß IEC 61000-4-3 und IEC 61000-4-6

HINWEIS Beim Betrieb von ACAM kann es, wenn es starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, zu Einschränkungen der Bedienung bis hin zum Ausfall führen.

Die Einhaltung der Grenzwerte der elektromagnetischen Verträglichkeit bezüglich Ausstrahlung sowie der Störfestigkeit des ACAM-Systems ist nach den Normen 60601-1 und 60601-1-2 sowie der Norm 60645-1 für den häuslichen Gebrauch nachgewiesen. In der Nähe starker elektromagnetischer Störquellen ist ACAM so konzipiert, dass die Basissicherheit der Anwender und Patienten jederzeit gewährleistet ist. Es kann jedoch im Umfeld von Störquellen zu einer Einschränkung der Betriebsfunktionen bis hin zum Absturz des Gerätes oder des Computers kommen.

Achten Sie daher bei der Installation und dem Betrieb von ACAM darauf, den Abstand zwischen ACAM und starken elektromagnetischen Störquellen so groß wie möglich halten.

Im Falle eines Absturzes ist ACAM so entwickelt und geprüft, dass keine Gesundheitsgefahr für den Anwender oder Patienten von ACAM ausgeht. Im Falle starker elektromagnetischer Störungen kann es vereinzelt zu hörbaren, jedoch nicht gesundheitsgefährdenden Schallereignissen aus angeschlossenen Schallwandlern kommen. Im Falle eines Absturzes des Steuerrechners oder der ACAM werden die Signalausgänge zu den Schallwandlern stumm geschaltet. Der Ausschaltvorgang kann als leises Knacken hörbar sein.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situation zu vermeiden.

1. ACAM ist 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. Die Oberflächen der Anwendungsteile sind nach jedem Kundenkontakt mit handelsüblichen alkoholhaltigen Hygienesprays zur Flächendesinfektion zu reinigen und desinfizieren, um Kreuzinfektionen und Allergien zu vermeiden. Hierbei muss die Gebrauchsanweisung des Hygienesprayherstellers beachtet werden.
4. Setzen Sie den Kopfhörer erst auf, nachdem Sie die ACAM gestartet haben oder nachdem Sie einen Systemreset 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.
7. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
8. Das Steuergerät darf ohne Zustimmung des Herstellers nicht geändert werden.
9. Das ACAM-Steuergerät ist nicht für Dauerbetrieb geeignet. Es sollte morgens ein und abends ausgeschaltet werden. Dies sollte über den Netzschalter auf der Rückseite des Steuergerätes erfolgen. In der 0 Stellung ist das Gerät ausgeschaltet.
10. Wenn ACAM starken Elektromagnetischen Feldern ausgesetzt kann dies zu Einschränkungen in der Bedienung bis hin zum Ausfall führen.
11. Achten sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das ACAM-Gehäuse eindringen.
12. Es ist zu unterlassen andere Geräte, außer den dafür vorgesehenen Anwendungsteilen, gleichzeitig mit dem Patienten zu berühren
13. Das Gerät enthält elektronische Bauteile, die fachgerecht entsorgt und recycelt werden müssen. Falls sie nicht fachgerecht entsorgt werden, besteht die Möglichkeit der Umweltverschmutzung, da es sich bei Elektroschrott um Sondermüll handelt. Das

Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Entweder muss es über eine Verwertungsstelle für Altelektronik oder über den Hersteller entsorgt werden.

14. Es dürfen nur Geräte mit ACAM verbunden werden, die auch vom Hersteller dafür vorgesehen sind.

WARNUNG! Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

15. Nicht ME-Geräte die nicht die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen (Computer, Drucker) müssen außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden (1,5 m Radius), da die elektrische Sicherheit nicht garantiert werden kann. Wenn nicht ME-Geräte an die ACAM angeschlossen werden müssen sie mindestens die Anforderungen der IEC 60950 erfüllen.
16. Um das ACAM-Steuergerät vom Netz zu trennen kann entweder der Stecker aus der Steckdose oder aus dem Steuergerät entfernt werden. Außerdem befindet sich an der Rückseite des Steuergerätes ein Schalter, mit dem das Gerät ebenfalls von der Netzspannung getrennt werden kann. In der Stellung 0 ist das Gerät ausgeschaltet.
17. Es besteht eine gesetzliche Sorgfaltspflicht des Anwenders, im Umgang und in der Anwendung mit dem Steuerrechner des ACAM-Systems. Jegliche Software, die zusätzlich installiert wird und nicht zur Hörgeräteanpassung notwendig ist, trägt potenziell zu Instabilitäten bei und erfolgt daher in alleiniger Verantwortung des Betreibers.
18. Falls sie beim zu messenden Kunden eine Entzündung im oder am Ohr feststellen, sollte keine Messung mit Kopfhörer durchgeführt werden.
19. Das Steuergerät sollte immer in horizontaler Lage betrieben und nicht zu stark umbaut werden. Dies sollte eingehalten werden, damit eine ausreichende Belüftung der internen Elektronik gewährleistet ist. Wenn es dennoch in vertikaler Lage betrieben wird, muss der dafür vorgesehene Gehäusefuß benutzt werden, um die notwendige Standsicherheit zu gewährleisten.
20. Wenn sie ein Steuergerät haben, welches nicht ordnungsgemäß funktioniert, kontaktieren Sie den Hersteller, sodass resultierende Maßnahmen besprochen werden können. Falls es sich um einen Hardwaredefekt handelt, muss entweder das Steuergerät zurückgeschickt, oder die defekte Hardware ausgetauscht werden.
21. Wenn möglich keine Mehrfachsteckdose verwenden, sondern das ACAM-Steuergerät mit einem separaten Netzanschluss verbinden. Falls doch eine Mehrfachsteckdose benutzt wird, müssen die eingesteckten Teile die keine ME-Produkte nach IEC 60601-1 sind mit einem Trenntransformator nach IEC 60601-1 von der Mehrfachsteckdose

getrennt werden. Verwenden sie auf keinen Fall mehrere Mehrfachsteckdosen hintereinander.

22. Zwischen Computer und ACAM-Steuergerät muss eine galvanische Trennung erfolgen. Dies betrifft die Verbindung der Soundkarte und die der LAN-Verbindung.
23. Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, können ACAM negativ beeinflussen. Diese dürfen nicht näher als 30 cm an der ACAM oder deren angeschlossene Teile, verwendet werden.
24. Die Einhaltung der Grenzwerte der elektromagnetischen Verträglichkeit bezüglich Ausstrahlung sowie der Störfestigkeit des ACAM-Systems ist nach den Normen 60601-1 und 60601-1-2 sowie der Norm 60645-1 für den häuslichen Gebrauch nachgewiesen. In der Nähe starker elektromagnetischer Störquellen ist ACAM so konzipiert, dass die Basissicherheit der Anwender und Patienten jederzeit gewährleistet ist. Es kann jedoch im Umfeld von Störquellen zu einer Einschränkung der Betriebsfunktionen bis hin zum Absturz des Gerätes oder des Computers kommen.
Achten Sie daher bei der Installation und dem Betrieb von ACAM darauf, den Abstand zwischen ACAM und starken elektromagnetischen Störquellen so groß wie möglich halten.
25. ACAM verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen und ist ein ME-Gerät der Gruppe 1 nach CISPR 11. ACAM wurde uneingeschränkt für den Einsatz im häuslichen Bereich nach DIN EN 60601-1 entwickelt. ACAM stellt keine Anforderungen an die Eigenschaften des Versorgungsnetzes und kann daher an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden. Zum Schutz des Gerätes z.B. im Falle eines Blitzschlags empfehlen wir den Einsatz einer USV.

Wichtig! Zusätzlich gelten die allgemeinen Unfallverhütungs- und VDE-Vorschriften, sowie die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

3.1 Meldepflicht

Gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang I, Absatz 23.4, weisen wir Sie ausdrücklich darauf hin:

Alle im Zusammenhang mit dem Audiometer ACAM 5 auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse – insbesondere solche, die zu Tod oder schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders geführt haben, hätten führen können oder führen könnten – sind unverzüglich dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist.

Bitte verwenden Sie für die Meldung an den Hersteller folgende Kontaktdaten:



Acousticon Hörsysteme GmbH
Hirschbachstr. 48
64354 Reinheim
GERMANY

Verwaltung:

Tel.: +49 6162 9324 0
Fax: +49 6162 9324 49

Servicehotline:

Tel.: +49 6162 9324 45

info@acousticon.de

www.acousticon.eu

Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission oder erhalten Sie auf Anfrage direkt bei uns.

3.2 Anforderungen an die Qualifikation der Benutzergruppen

Die Aufstellung und Inbetriebnahme wird grundsätzlich von einem Mitarbeiter oder einem von Acousticon fachlich qualifizierten Dritten, durchgeführt. Erforderliche Anwenderschulungen zur Sicherstellung der festgelegten Leistung und sicheren Anwendung des Produkts werden berücksichtigt.

Aufzeichnungen der Durchführung und Verifikation der Installationen werden seitens des Unternehmens gespeichert.

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen, Verzögerung oder Exposition der Patienten mit hohen Schalldruckpegeln ohne klinischen Nutzen zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit entsprechender Qualifikation und nach erfolgter Einweisung durch den Hersteller erfolgen. Benutzer mit entsprechender Qualifikation können sein:

- Angehörige der Gesundheitsberufe mit Ausbildung im Bereich Audiologie / Hörakustik
- Angehörige von Gesundheits- und Forschungseinrichtungen mit einschlägigen Kenntnissen im Bereich Audiologie / Hörakustik
- Durch den Hersteller oder Bevollmächtigten geschultes Fachpersonal

4 Produktbeschreibung

4.1 Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht

ACAM 5 ist ein vollintegriertes, audiologisches Messsystem für Akustiker, Audiologen und ähnlichen Berufs- und Forschungsgruppen. Das System ist ein Audiometer mit Zusatzfunktionen. Audiometer dienen der Messung des Gehörs für diagnostische Zwecke ICD-10-CM Codes H90, H93.1, H93.2,

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. Zu diesem Zweck ist es notwendig, das Ohr des Kunden mit unterschiedlichen Signalen und Pegeln zu beschallen. Je nach Hörverlust des Patienten muss das Gerät dazu in der Lage sein, auch hohe Pegel wiederzugeben, was einen großen Anteil bei der Bedeutung möglicher Folgen einnimmt. Die ermittelten Messergebnisse müssen einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben. Die Messergebnisse müssen derart dargestellt oder ausgegeben werden, dass ein entsprechend geschulter oder ausgebildeter Anwender, Hörschwächen diagnostizieren, klassifizieren und bewerten kann, sowie darauf aufbauend mögliche Therapieansätze in Form einer Hörgeräteversorgung vorschlagen kann.

Das Medizinprodukt ACAM5 umfasst das ACAM5-Steuergerät und die ACAM5-Steuersoftware. Es sind modulare Konfigurationen möglich, die ein Audiometer, eine Messbox zur Messung von Übertragungsfunktionen von Hörgeräten, eine Insitu-Messanlage zur Messung von akustischen Übertragungsfunktionen im Gehörgang des Probanden und eine Lautheitsskalierung zur Messung der psychoakustischen Messgröße Lautheit als Zubehörteile beinhalten können. Für die Abgabe von Schallsignalen werden an das Gerät verschiedene Schallwandler angeschlossen: Lautsprecher, Kopfhörer, Knochenhörer, Einsteckhörer und offene Kopfhörer (Freifeld Kopfhörer). Für die Aufnahme von Signalen im Gehörgang werden Insitusonden eingesetzt.

4.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- (EU) 2017/745 (MDR)
- ISO 13485:2016
- EN ISO 60601-1

Das Audiometer entspricht:

- EN 60645-1:2018
- EN 60645-2:1997
- ANSI S3.6:2018

Es sind Verfahren und Abläufe folgender Normen anwendbar oder integriert:

- DIN ISO 8253-1:1992
- DIN ISO 8253-2:1994
- DIN ISO 8253-3

Die Skalierung entspricht:

- DIN ISO 16832:2003

Die Messungen an der Messbox entsprechen:

- DIN EN 60118-0:1994 (bei angeschlossenem Ohrsimulator)
- DIN EN 118-1:1999
- DIN EN 118-2:1998
- DIN EN 60118-7:2006
- DIN EN 60118-15:2009
- ANSI S3.22

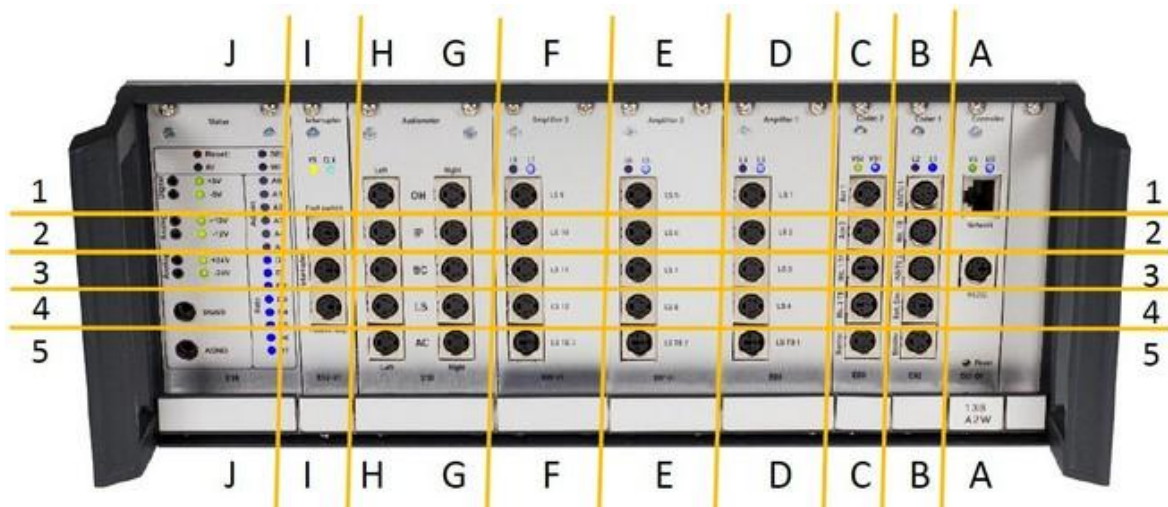
Die Insitumessung entspricht:

- DIN EN 61669:2002
- ANSI S3.46

Verfahren, Bezeichnungen und Abläufe entsprechen:

- DIN ISO 12124:2002

4.3 Anschlussbelegung



Position	Beschriftung	Verwendung
A1	Network	Netzwerkanschluss. Zur Verbindung mit dem Steuerrechner
A2	RS 232	Nur für Servicezwecke
B1	INSITU 1	Insitu Sonde 1 (Rechts) *1*2
B2	Mic. TB	Messbox – Mikrofon *1
B3	INSITU 2	Insitu Sonde 2 (Links) *1*2
B4	Batt. Sim.	Messbox – Batterieversorgung *1
B5	Monitor 2	Mithörausgang – zum Mithören der Mikrofonsignale *1
C1	Aux 1	Soundkarte 1 – zur PC-Soundkarte
C2	Aux 2	Soundkarte2 (Optional) – zur zweiten PC-Soundkarte
C3	Mic. 1 TF	Gegensprechmikrofon – Zum Ansprechen (Audiologe ==> Proband) *1
C4	Mic. 2 TB	Rücksprechen – Zum Rücksprechen (Proband ==> Audiologen) *1
C5	Monitor 1	Mithörausgang – zum Mithören während der Audiometrie *1
D1	LS 1	Lautsprecher # 1: 12 Uhr – 0°
D2	LS 2	Lautsprecher # 2: 2 Uhr – 60°
D3	LS 3	Lautsprecher # 3: 10 Uhr – 300°
D4	LS 4	Lautsprecher # 4: 6 Uhr – 180°

D5	LS TB1	Messbox Lautsprecher / Induktionsspule
E1	LS 5	Lautsprecher # 5: 9 Uhr – 270°
E2	LS 6	Lautsprecher # 6: 3 Uhr – 90°
E3	LS 7	Lautsprecher # 7: 7 Uhr – 210°
E4	LS 8	Lautsprecher # 8: 5 Uhr – 150°
E5	LS TB2	Unbenutzt
F1	LS 9	Lautsprecher # 9: 11 Uhr – 330°
F2	LS 10	Lautsprecher # 10: 1 Uhr – 30°
F3	LS 11	Lautsprecher # 11: 8 Uhr – 240°
F4	LS 12	Lautsprecher # 12: 4 Uhr – 120°
F5	LS TB3	Unbenutzt
G-H 1	OH Left - Right	Offener Hörer K1000, A1000, A2000 – Rechts / Links *1*2
G-H 2	IP Left - Right	Einsteckhörer ER 3 – Rechts / Links *1*2
G-H 3	BC Left – Right	Knochenhörer B 71 *1*2
G-H 4	LS Left – Right	Optional- zum Anschluss eines externen Verstärkers
G-H 5	AC Left - Right	Kopfhörer Dt48, HDA300 – Rechts / Links *1*2
I2	Foot switch	Optional – Fußschalter *1
I3	Interrupter	Unterbrecher *1
I4	Patient resp.	Patiententaster *1*2
J		Nur für Servicezwecke
<p>*1 Berührbare Teile (nach 60601-1 Anhang C.5)</p> <p>*2 Anwendungsteile (nach 60601-1 Anhang C.5)</p> <p>Bewegliche Teile (nach 60601-1) sind nicht enthalten</p>		

5 Zubehör, Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

5.1 Zubehör

Zubehör	Hersteller (Katalognummer)	Illustration
Luftleitungskopfhörer DD45 (supraaural)	RadioEar (A1027338)	
Luftleitungskopfhörer DD450 (circumaural)	RadioEar (A1027339)	
Knochenhörer B71	RadioEar (A1025319)	
Einsteckhörer ER-3C	Etymotic- Research (A1025164)	

5.2 Ersatzteile

Ersatzteil	Katalognummer	Illustration
Offener Hörer A2000	A1026671	
Lautsprecher dB99-1	A1024918 (schwarz) A1024920 (weiß) A1026818 (RAL)	
Lautsprecher dB99-2	A1024903 (schwarz) A1024904 (weiß) A1026819 (RAL)	
Lautsprecher dB99-Center	A1025158 (schwarz) A1025162 (weiß)	
Lautsprecher dB99-4	A1025441 (schwarz) A1025446 (weiß)	

<p>Insitusonde AS03</p>	<p>A1024332 (Set) A1024316 (Links) A1024317 (Rechts)</p>	
<p>Insitusonde AS04</p>	<p>A1025541 (Set) A1024944 (Links) A1024945 (Rechts)</p>	
<p>Offene Messbox</p>	<p>A1027353</p>	
<p>Geschlossene Messbox MB2022E</p>	<p>A1026939</p>	
<p>Unterbrecher</p>	<p>A1024599</p>	

Patiententaster	A1024604	
Ansteckmikrofon	A1025484	
Soundkarte (USB)	A1003121	
Netzwerk-Isolator	A1025215	
USB-Isolator	A1026643 A1026644	

Weitere Ersatzteile (bspw. Ersatzkabel oder Kabelverlängerungen) sind verfügbar. Sprechen Sie uns gerne an, sollten Sie etwas benötigen.

5.3 Verbrauchsmaterial

Ersatzteil	Katalognummer	Illustration
AS03 Schlauch 20 mm	A1000019	n.v.
AS03 Schlauch 25 mm	A1000018	n.v.
AS03 Schlauch 30 mm	A1000017	n.v.
AS03 Schlauch Meterware	A1004924	n.v.
AS03 Schlauch Sortierkästchen	A1021719	

6 Transport, Lagerung

6.1 Lagerung während des Transports

- Die zulässigen Transportbedingungen können 13.4 entnommen werden
- Transport und Lagerung dürfen nur in Trockenen Räumlichkeiten erfolgen
- Die vorgesehene Transportkette muss in der Verpackung Berücksichtigung finden. Das bedeutet insbesondere bei einem Transport über den Postweg, sollte auf eine angemessene Sicherung der ACAM geachtet werden.

7 Installation

7.1 Aufbau und Installation der ACAM5 Hardware

Der Aufbau und die Installation von ACAM-Messanlagen erfolgt ausschließlich durch Mitarbeiter des Herstellers oder geschultes Fachpersonal. Bitte nehmen Sie nicht selbstständig Änderungen am Systemaufbau vor!

7.2 Installation der ACAM5 Software

Wir empfehlen eine eigenständige Installation durch den Anwender möglichst nur dann, wenn unsere Hotline besetzt ist. Sollten Sie unsicher in der Installation der ACAM5-Software sein, lassen Sie die Installation von einem Supportmitarbeiter per Fernwartung erfolgen.

7.2.1 Installationsvoraussetzungen

Zur Installation der ACAM5 Software benötigen Sie:

- die ACAM5-Lizenzdatei *
- ggf. einen Installationsschlüssel *
- eine funktionierende TCP/IP-Verbindung zu Ihrem ACAM5-Steuergerät
- das ACAM5-Installationspaket
- entsprechende (Administrations-) Rechte um Software zu installieren.
- 1,5GB freien Festplattenspeicher (zusätzlich 2,2 GB wenn alle Sprachtests installiert werden sollen)
- Eines der folgenden Betriebssysteme:
 - Microsoft Windows 8.1 Pro oder Enterprise (64 Bit)
 - Microsoft Windows 10 (64 Bit)
 - Microsoft Windows 11 (64 Bit)

** Nicht erforderlich bei einer DEMO Installation und wenn Wartungsvertrag vorliegt.*

7.2.2 Vorbereitende Tätigkeiten

Bitte lesen Sie vor der Installation unseren Acousticon-Lizenzvertrag. Ist bereits eine Version der ACAM5-Software auf Ihrem Rechner installiert, empfehlen wir die Durchführung einer Datensicherung:

1. Programmdateien sichern:

Das Verzeichnis befindet sich normalerweise unter

```
C:\Programme (x86)\ACAM*
```

In diesem Verzeichnis befinden sich die Programmdateien, die für den ACAM Betrieb notwendig sind.

2. Benutzerdaten sichern:

Dieses Verzeichnis befindet sich unter

```
C:\ProgramData\Acousticon\ACAM\
```

3. Registrierung sichern:

Hier sind die Einstellungen und alle Kalibrierungen der ACAM abgelegt.

Starten Sie den Registry Editor (Ggf. über die Befehlszeile starten indem sie regedit eintippen) und navigieren sie nun zu:

Bei 32 Bit Betriebssystem:

```
\\HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Acousticon
```

Bei 64 Bit Betriebssystem:

```
\\HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\WOW6432Node\Acousticon
```

Wählen Sie nun über das Menü: "**Exportieren**". Es wird das gesamte Verzeichnis auf der Festplatte abgelegt.

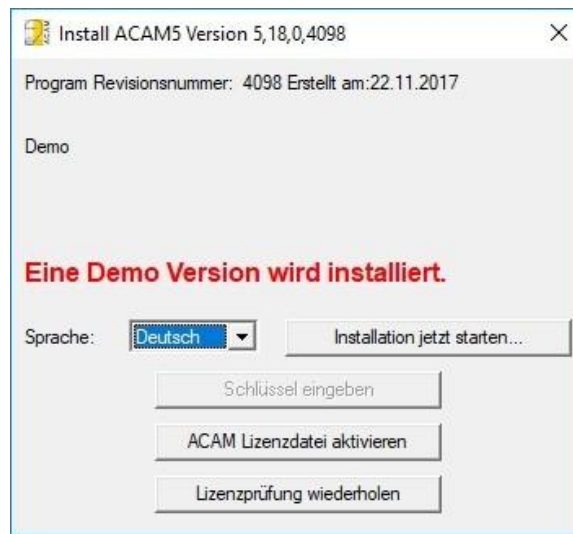
7.2.3 Installationsanleitung

Laden Sie die neueste Software über unsere Homepage

<https://acousticon.eu/downloads/>

herunter. Führen Sie anschließend die Installationsdatei mit Administratorrechten aus (z.B.: ACAM_5_21_0_4500_Full_Package.exe) und bestätigen Sie den Zugriff der setup.exe falls die Windows-Firewall aktiviert ist.

7.2.4 Installation einer DEMO-Version



Starten Sie die eigentliche Installationsroutine, indem Sie die Schaltfläche "Installation jetzt starten" betätigen.

Anschließend startet die Installation und konfiguriert die Software anschließend als Demo Version.

7.2.5 Installation einer Vollversion

Wenn Sie ACAM zum ersten Mal auf dem Rechner installieren, müssen Sie die zu Ihrer ACAM-Messanlage zugehörige Registrierungsdatei (.reg Datei) in die Registrierungsdatenbank einfügen. Sie finden diese im Medizinproduktehandbuch oder in den zuvor gespeicherten Dateien aus der Registry. Es ist sehr wichtig, dass Sie die neueste Registrierung verwenden, da diese auch die (aktuellen) Justierwerte Ihrer ACAM enthält. Die Registrierungsdatei ist in der Bezeichnung identisch zu Ihrer ACAM-Seriennummer.

Aktivieren Sie die Registrierungsdatei, indem sie die Schaltfläche "ACAM Lizenzdaten aktivieren" betätigen und im nachfolgenden Dialog die zugehörige Lizenzdatei auswählen.

Nach der Installation und Aktivierung der Lizenzdatei wird eine erneute Prüfung durchgeführt und das Ergebnis angezeigt. Im untenstehenden Beispiel wurde für die ACAM ein Wartungsvertrag gefunden und eine Installation ohne Installationsschlüssel kann erfolgen.



Wichtig! Starten Sie die Installation erst, wenn der Text „Installation der Vollversion möglich“ erscheint

7.2.6 Weiterer Ablauf

Nun startet der Installationsassistent. Folgen Sie den Anweisungen der Installationsroutine, erklären sich einverstanden mit dem Acousticon Lizenzvertrag und warten Sie, bis das Kopieren der Programme und Daten abgeschlossen ist.

Sind alle Teile von ACAM korrekt installiert und konfiguriert, dann erscheint zum Abschluss der Hilfetext der ACAM mit dem Kapitel "Neu in dieser Version".

Die Installation ist beendet.

7.2.7 Nach der Installation

Wenn die Software erfolgreich installiert wurde, sollten Sie eine Prüfung vornehmen und dies in Ihrem Medizinproduktebuch vermerken. ACAM fordert Sie zu dieser Prüfung beim ersten Start nach der Installation auf und startet ein Formblatt, das Sie ausdrucken, ausfüllen und im Medizinproduktebuch aufbewahren sollten.

Da ACAM nach der Installation in der Werkseinstellung ist sollten Sie die Einstellungen in den Setups überprüfen.

Außerdem ist nach der Installation möglicherweise eine Kalibrierung von Messbox und Insitusonden erforderlich! Dies wird beim Start der Software angezeigt.

8 Benutzung des Produkts

Bedienungshinweise entnehmen Sie bitte dem Online-Handbuch unter

<https://www.acousticon.eu/intern/hilfe/>

9 Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion

- Die Anwendungsteile insbesondere die Teile mit direktem Patientenkontakt sind unmittelbar nach Benutzung mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel und einem Tuch zu reinigen und zu desinfizieren. Bei gröberen Verschmutzungen sollte ein nebelfeuchtes Tuch verwendet werden. Vermeiden Sie für die Reinigung die Verwendung von Scheuermitteln oder starken Reinigungsmitteln.

10 Service / Wartung

- Das ACAM-System sollte in regelmäßigen Abständen einer Überprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass alle Funktionen einwandfrei arbeiten und eine ausreichende Messgenauigkeit gegeben ist. In regelmäßigen Abständen wird beim ACAM-Start ein Hinweis gegeben, der auf diese Notwendigkeit hinweist.
- Eine besondere Pflege ist nicht erforderlich. Alle Teile des ACAM-Systems können mit handelsüblichen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Besondere Pflegemittel sind nicht erforderlich. Es ist darauf zu achten, dass beim Reinigen keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Verwenden Sie bitte dazu ein trockenes oder nebelfeuchtes Tuch.
- Ein häufiges Ein- und Ausschalten des Steuergerätes belastet das Gerät stärker als der Dauerbetrieb. Es wird daher empfohlen das Gerät bereits morgens ein- und erst abends auszuschalten. Das Gerät darf erst ausgeschaltet werden, nachdem die Software beendet wurde und der Proband mit keinen Anwendungsteilen mehr in Kontakt steht.

10.1 Empfohlene durch den Anwender erfolgende Tätigkeiten

Folgende Wartungen sollten durch den Anwender erfolgen:

Wartungsintervall	Wartungsarbeiten
Nach jeder Anwendung	Reinigung aller Anwendungsteile, die mit der Haut von Probanden in Kontakt gekommen sind, mit Desinfektionsmittel
Monatlich (empfohlen: wöchentlich)	Optische Kontrolle aller Anwendungsteile, des ACAM5-Steuergerätes, sowie des Steuerrechners inklusive angeschlossener Endgeräte auf Beschädigungen oder auffällige Veränderungen
Alle 1 – 3 Monate	Prüfung einzelner Messfunktionen (Stichprobenprüfung) in der Software auf hörbare Artefakte bei der Signalabgabe (bspw. Brummen, Knacken, Übersteuern)

10.2 Empfohlene durch den Hersteller erfolgende Tätigkeiten

Folgende Wartungen sollten durch den Hersteller erfolgen:

Wartungsintervall	Wartungsarbeiten
Alle 12 Monate	Messtechnische Kontrolle (MTK)
Alle 24 Monate	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

10.3 Updates

- Acousticon stellt in unregelmäßigen Abständen Softwareupdates für das ACAM-System zur Verfügung. Diese werden auf der Homepage von Acousticon zum Download angeboten und können vom Nutzer heruntergeladen werden. Sofern ein Wartungsvertrag mit Acousticon geschlossen wurde, kann der Nutzer kostenfrei die Telefonhotline in Anspruch nehmen, die das Softwareupdate per Fernwartung auf dem Rechner an dem die ACAM angeschlossen ist, durchführen.
- Falls der Nutzer die Installation selbst durchführen möchte, wird empfohlen das Update nur zu den Zeiten durchzuführen, an denen die Acousticon-Hotline besetzt ist, um bei Problemen, die während der Installation auftreten, Hilfe zu bekommen.
- Ein Update der Hardware (Aufrüstung neuer Module oder Funktionen bzw. Austausch defekter Platinen) darf nur seitens Acousticon durchgeführt werden, da es dafür erforderlich ist, das Gerät zu öffnen.

11 Entsorgung

11.1 Entsorgung

- Das ACAM5 Messsystem beinhaltet keine umweltgefährlichen Substanzen
- Das Gerät muss gemäß nationaler Richtlinien entsorgt werden.
- Die Entsorgung darf nicht über den Hausmüll erfolgen, sondern darf ausschließlich bei anerkannten Sammelstellen für Elektromüll abgegeben werden



11.2 Deinstallation der ACAM5-Software

- Starten Sie das Windows-Programm „Apps“ im Einstellungsmenü von Windows.
- Deinstallieren Sie die Datei ACAM 5.xx.yy.zzzz (xx.yy.zzzz. steht für die installierte Softwareversionsnummer) und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

12 Fehlerbehebung / Reparatur

- Sollte das ACAM-System nicht mehr bestimmungsgemäß nutzbar sein, beheben Sie unverzüglich potentielle Gefährdungen wie beispielsweise eine hohe Schallabgabe. Danach kontaktieren Sie bitte vor einer weiteren Nutzung den Acousticon Support unter der Hotline und sorgen Sie dafür, dass auch dritte Personen bis zu einer Klärung des Fehlerfalls die ACAM nicht nutzen.
- In vielen Fällen können wir vermeintlich durch einen Systemabsturz verloren gegangene Kundendaten wiederherstellen. Dazu ist es aber notwendig, bestimmte Abläufe einzuhalten, damit die temporär gesicherten Daten nicht von der ACAM bei einem Programmstart überschrieben werden.
- Bei einem Softwarefehler prüft unser Serviceteam, ob der Fehler reproduzierbar auftritt und ob es einen Workaround gibt, um den Fehler zu vermeiden und trotzdem weiterarbeiten zu können. In jedem Fall wird der Fehler im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems bei Acousticon systematisch erfasst und in einer der nächsten Software-Releases behoben.
- Sollte ein Hardwaredefekt vorliegen, muss unser Serviceteam prüfen, ob das Steuergerät oder Zubehörteile zu Acousticon eingeschickt werden müssen, oder ob der Fehler vor Ort behoben werden kann. Im Normalfall erhalten Sie als Ersatz ein Leihgerät oder entsprechende Leihteile von uns.

13 Technische Daten

13.1 Allgemeine technische Daten

Das Audiometer entspricht EN 60645-1:2002, EN 60645-2:1997; ANSI S3.6. Es sind Verfahren und Abläufe gemäß DIN ISO 8253 – 1:1992, DIN ISO 8253 – 2:1994 und DIN ISO 8253 – 3:1998 anwendbar oder integriert.

Die Skalierung entspricht der DIN ISO 16832:2003.

Messungen an der Messbox entsprechen der DIN EN 60118-0:1994 (bei angeschlossenem Ohrsimulator), DIN EN 118-1:1999, DIN EN 118-2:1998, DIN EN 60118-7:2006 und DIN EN 60118-15:2009 und ANSI S3.22

Die InSitu Messung entspricht DIN EN 61669:2002 und ANSI S3.46. Verfahren, Bezeichnungen und Abläufe entsprechen der DIN ISO 12124:2002.

Es werden die Richtlinien für Medizinprodukte RL 93/42/EEC Typ IIa erfüllt. Ein Qualitätssicherungssystem nach EN 13485 ist etabliert und wird überwacht.
Identifikationsnummer: 0482.

Es werden die Sicherheitsanforderungen der EN 60601-1 Klasse 1, Typ B, 60601-1-1 und 60601-1-2 sowie UL 2601-1 erfüllt.

Kategorie	Spezifikation
Audiometerklasse	Klasse 2 Typ AE (Pegel Klasse 1) nach EN60645-1, EN60645-2 und ANSI S3.6
Wartung und Kalibrierung	Gemäß EN 8253-1 Stufe A: Nach 80 Starts oder 30 Tagen Stufe B: jährlich

13.2 Elektrische Kenndaten

Kategorie	Spezifikation
Netzspannung	230 V (AC)
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	115 VA
Elektrische Sicherung	2 x T1AH250V

13.3 Geräteabmessung / Gewicht

Kategorie	Spezifikation
Abmessungen (H x B x T)	133 x 342 x 325 mm
Gewicht	ca. 8 kg

13.4 Transportbedingungen

Kategorie	Spezifikation
Temperaturbereich	-10° C bis +70° C
Transport und Lagerung dürfen nur in trockenen Räumlichkeiten erfolgen	

13.5 Betriebsbedingungen

Kategorie	Spezifikation
Zulässige Temperatur Betriebsumgebung	+15° C bis +35° C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit Betriebsumgebung	30 % bis 93 %
Anwärmzeit	2 Minuten
Magnetfelder	IEC 61000-4-8
Hochfrequenzfelder	IEC 61000-4-3 und IEC 61000-4-6

13.6 Eingangsimpedanzen / -empfindlichkeiten

Kategorie	Spezifikation
Mikrofoneingang Messbox	10 kΩ bei 1 kHz
Mikrofoneingang InSitu	1 kΩ bei 1 kHz
Mikrofonempfindlichkeit (Messbox / InSitu)	10 mV / Pa ± 2,5 dB
Batteriemessung	>1 MΩ
Externe Eingänge 1 bis 4	10 kΩ bei 1 kHz
Mikrofon Mit- und Gegensprechen	10 kΩ bei 1 kHz

13.7 Ausgangsimpedanzen

Kategorie	Spezifikation
Luftleitung	6 Ω
Einsteckhörer	10 Ω
Knochenleitung	4 Ω
Lautsprecher	4 Ω
Offener Hörer	6 Ω

13.8 EMV

Die genannten Spezifikationen beziehen sich auf IEC 60601-1-2

13.8.1 Störaussendungen

Kategorie	Spezifikation
Klasse	B
Gruppe	1
Test-Standard	CISPR 11
Leistungsgebundene HF-Emissionen	30 MHz bis 1000 MHz
Oberschwingungsströme gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsänderung, Spannungsschwankungen und Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Erfüllt

13.9 Technische Daten Module

13.9.1 Tonaudiometer

Kategorie	Spezifikation
Kalibrierung Luftleitung	DIN EN ISO 389-1 am Kuppler nach DIN EN 60318-1 oder DIN EN 60318-3
Kalibrierung Knochenleitung	DIN EN ISO 389-3 am Kuppler nach DIN EN 60318-6
Kalibrierung Lautsprecher	DIN EN ISO 389-7 mit Schallpegelmesser Klasse 1 in 1 m Abstand
Kalibrierung Einsteckhörer	DIN EN ISO 389-2 am Kuppler nach DIN EN 60318-4
Kalibrierung Verdeckungsgeräusch	DIN EN ISO 389-4 am Kuppler nach DIN EN 60318-1 oder DIN EN 60318
Verdeckungsgeräusch	Schmalbandrauschen 1/3 Oktave mit >24 dB/Okt
Art der Modulation des Sinustons	Frequenzmodulation (FM)

Art der Modulation	Sinusförmig (Verzerrung <1%)
Modulationsfrequenz (FM)	1,1 Hz bis 66 Hz ± 10 %
Modulationshub	0,1 % bis 100 % ± 1 %

Die Kalibriertabellen für die Tonaudiometrie finden Sie im Online-Handbuch (siehe 1.3)

13.9.2 Sprachaudiometer

Kategorie	Spezifikation
Kopfhörer, Knochenhörer, Einsteckhörer, Lautsprecher und Offener Kopfhörer sind Freifeldendzerrt. Alle Pegelangaben sind Freifeldbezogen nach EN 60645-2	
Vertäubungsgeräusch	Nach EN 60645-2
Zulässiges Sprachtestmaterial	Nach EN 8253-3
Maximalpegel Kopfhörer:	120 dB Verzerrung: 0.81% (Maximalpegel)
Maximalpegel Freifeld:	100 dB Verzerrung: 14,9% (Maximalpegel), bei 90dB 6,0%
Maximalpegel Knochenhörer:	80 dB Verzerrung 11,2% (Maximalpegel), bei 70dB 3,0%
Maximalpegel Einsteckhörer:	130 dB Verzerrung 2,35 % (Maximalpegel), bei 120 dB 0,6 %
Maximalpegel Offener Hörer:	100 dB Verzerrung 1,67% (Maximalpegel) bei 90dB 0,95%
Pegeleinstellung Sprachsignal	dB SPL (Ref. 20 µPa)
Pegeleinstellung für Rauschsignal	dB SPL (Ref. 20 µPa)

Wichtig! Verwenden Sie nur Sprachtestmaterial, bei dem ein Kalibrierrauschen vorhanden ist, denn nur dieses Material gewährleistet eine korrekte Pegelwiedergabe und die in den Normen genannte Vergleichbarkeit.

13.9.3 Hörfeldskalierung

Kategorie	Spezifikation
Pegelbereich offener Hörer	0 – 100 dB
Pegelbereich Lautsprecher	0 – 90 dB
Pegelbereich Einsteckhörer	40 – 140 dB
Kalibrierung	dB SPL (Ref. 20 µPa)
Freifeldentzerrung	ja
Pegelabstufungen	1 dB (gemäß EN 60645-1)
Signale	Terzrauschen (1/3 Oktave), >48 dB / Oktave Flankensteilheit
Antworteingabe	Manuell über Maus oder über Eingabetableau
Bezugskurve	Gemäß Reihenuntersuchungen von Prof. Heller „Lorenz Funktion“
Fehleroptimierung	Entfernungsquadratoptimierend
Bildung der individuellen Funktion	Lorenz Funktion

13.9.4 Insitu



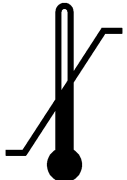
Kategorie	Spezifikation
Eingangsbereich	30 dB - 100 dB (Ref. 20 µPa)
Eingangsbereichgenauigkeit	besser 1,5 dB bis 2000 Hz besser 2,5 dB von 2 kHz – 5 kHz*
Frequenzbereich	100 Hz - 10000 Hz
Messbereich	
Messgenauigkeit	1 dB bis 2000 Hz* 1,5 dB von 2 kHz – 5 kHz*
Entzerrung	variable FIR Filter
Kalibrierung	Interne Softwarekalibrierung
Messsignale	Sinuston mit 226 Frequenzen (inklusive der Frequenzen nach ISO 266), Weißes Rauschen, ICRA Rauschen, CHIRP, Sprache, ISTS, natürliche Geräusche, Externe Zufuhr.
Auswertungen	RMS, FFT, Perzentilanalyse (nach IEC 118-15)

**Diese Werte sind abhängig von den Umgebungsbedingungen. Die oben angegebenen Werte wurden unter „idealisierten“ Bedingungen ermittelt.*

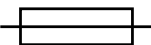

13.9.5 Messbox

Kategorie	Spezifikation
Eingangspegelbereich	20 dB - 100 dB (Ref. 20 μ Pa)
Eingangspegelgenauigkeit	besser 1,5dB bis 2000 Hz besser 2,5dB von 2kHz - 5kHz
Frequenzbereich	100 Hz - 10000 Hz
Messbereich	30 dB - 140 dB (Ref. 20 μ Pa)
Messgenauigkeit	1 dB bis 2000 Hz 1,5 dB von 2kHz - 5kHz
Induktion	Feldstärke < 0,1 mA / m bis >1 A / m
Betriebsstrom	0.01 mA bis 20 mA \pm 0.01 mA
Betriebsspannung	0.6 V bis 3 V Schrittweite 0,01 V Genauigkeit 0,01V
Batteriemessung	Messbereich 0 bis 1.5 V Genauigkeit 0,01 V
Lastwiderstände	wahlweise von 100 Ω bis 2k Ω (Genauigkeit 10%)
Kuppler	2ccm nach IEC 126 Ohrsimulator nach IEC 711 nachrüstbar SES (simulierter Ohrsimulator) nachrüstbar
Kalibrierung	Interne Softwarekalibrierung
Messsignale:	Sinuston mit 226 Frequenzen (inklusive der Frequenzen nach ISO 266) Rauscharten: Terzen, Weißes, Rosa, Sprachsimulierend, ICRA, Burst, CHIRP, Sprache, ISTS, natürliche Geräusche, Externe Zufuhr
Auswertungen:	RMS (Zeitbewertung 1ms bis >1 Min), FFT, Perzentilanalyse (nach IEC 118-15), Gruppenlaufzeit, Statisches und Dynamischen CV, Wasserfalldiagramm, Sonogramm, Spektren, Pegelverläufe, Pegelhäufigkeit, Enveloppenspektrum, Rauigkeit, Schärfe, Lautheit, Nachhallzeit

14 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Beschreibung
	Hersteller	zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Herstellungsland (ggf. zusätzlich Herstellungsdatum)	zeigt das Land an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde (CC wird ersetzt durch Ländercodes nach ISO 3166-1 Symbol darf mit Herstellungsdatum kombiniert werden
	Katalognummer	zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Seriennummer	zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	zeigt ein Medizinprodukt an, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden kann
	Trocken aufbewahren	zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Temperatur- grenzwerte	zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

	<p>Luftfeuchtigkeitsbegrenzung</p>	<p>zeigt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann</p>
	<p>Medizinprodukt</p>	<p>zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt</p>
	<p>eindeutige Produktidentifizierung</p>	<p>zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält</p>
	<p>Achtung</p>	<p>zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	<p>zeigt dem Anwender an, dass vor Verwendung die Gebrauchsanweisung zu studieren ist</p>
	<p>Anwendungsteil Typ B</p>	<p>zeigt an, dass es sich um ein Anwendungsteil Typ B nach DIN EN ISO 60601-1 handelt</p>
	<p>Sicherheitsklasse 1 Schutzerde (Erde)</p>	<p>zeigt an, dass es sich bei dem Medizinprodukt um ein Gerät der Schutzklasse 1 nach DIN EN ISO 60601-1 handelt</p>
	<p>Wechselspannung</p>	<p>zeigt an, dass es sich beim angegebene Spannungswert um Wechselspannung handelt.</p>

	<p>Sicherung (Europa)</p>	<p>zeigt das Vorhandensein elektrischer Sicherungen an</p>
	<p>Nicht über den Hausmüll entsorgen</p>	<p>zeigt an, dass Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwendung und Verwertung an getrennte Sammelstellen gebracht werden muss</p>

15 Anhang

15.1 Anforderungen an den Messraum

Nach DIN EN ISO 8253-1:2011 und 5253-2:2010 darf der Störschall festgelegte Werte nicht überschreiten. Die Tabellen geben den nach der Norm maximal zulässigen Störschall an, um eine Hörschwelle von 0 dB messen zu können.

15.1.1 Messung Kopfhörer

Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]
31,5	56	250	19	1600	27
40	52	315	18	2000	30
50	47	400	18	2500	32
63	42	500	18	3150	34
80	38	630	18	4000	36
100	33	800	20	5000	35
125	28	1000	23	6300	34
160	23	1250	25	8000	33
200	20				

15.1.2 Messung Knochenhörer

Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]
31,5	55	250	13	1600	8
40	47	315	11	2000	8
50	41	400	9	2500	6
63	35	500	8	3150	4
80	30	630	8	4000	2
100	25	800	7	5000	4
125	20	1000	7	6300	9
160	17	1250	7	8000	15
200	15				

15.1.3 Messung Freifeld

Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]	Terzband Mittenfrequenz	Störschallpegel [Grenzwert in dB bezogen auf 20 µPA]
31,5	52	250	10	2000	5
40	44	315	8	2500	3
50	38	400	6	3150	1
63	32	500	5	4000	-1
80	27	630	5	5000	1
100	22	800	4	6300	6
125	17	1000	4	8000	12
160	14	1250	4	10000	14
200	12	1600	5	12500	15