



Studie zu Möglichkeiten der Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken

Impressum

Herausgeberin

Berufsgenossenschaft Holz und Metall
Isaac-Fulda-Allee 18
55124 Mainz

Telefon: 0800 9990080-0
Fax: 06131 802-20800
E-Mail: service@bghm.de
Internet: www.bghm.de

*Eine entgeltliche Veräußerung oder eine andere gewerbliche Nutzung bedarf der schriftlichen
Einwilligung der BGHM*

Datei nicht barrierefrei

Ausgabe: Oktober 2017

Studie zu Möglichkeiten der Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
Zusammenfassung.....	6
Abkürzungen und Einheiten	7
A. Grundlagen	8
1. Ausgangslage, Aufgabe und Zielsetzung	8
2. Otoplastik-Hersteller und Baumusterprüfung	10
2.1 Otoplastik-Hersteller, Bescheinigungsinhaber	10
2.2 Baumusterprüfung, Bestimmung der Dämmwirkung von Gehörschutz (genormte Verfahren)	12
3. Methoden zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken	13
3.1 Überdruck-Messverfahren	13
3.1.1 Dichtigkeit bei technischen Anwendungen	13
3.1.2 Druckmessung im Gehörgang.....	13
3.2 Akustische Methoden.....	15
3.2.1 Kenngrößen, Testsignale zur akustischen Funktionsüberprüfung	15
3.2.2 Subjektive akustische Methoden (REAT, hREAT)	16
3.2.3 Objektive akustische Methoden (MIRE, f-MIRE).....	18
B. Marktrecherche	20
4. Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken.....	20
4.1 Service-Angebote von Herstellern und Dienstleistern	20
4.2 Verfahren zur Funktionsprüfung.....	21
4.2.1 Überdruck-Verfahren mit flüssigkeitsgefülltem Manometer	27
4.2.2 Überdruck-Verfahren mit elektronischem Manometer	29
4.3 Subjektive akustische Verfahren.....	43
4.3.1 Audiometrie-Verfahren	43
4.3.2 Audiometrie mit Kopfhörerbeschallung, Prüfung nach Herstellervorgaben	54
4.3.3 Geräte zur Hörschwellenbestimmung	59
4.3.4 Überschwellige Verfahren.....	66
4.4 Objektive akustische Verfahren	67
4.4.1 In-Situ-Verfahren, Dosimeter, akustische Messungen	67
4.4.2 Kopfhörer-, ohрнаhe und Freifeld-Beschallung	75

C. Fallstudien, Diskussion	82
5. Fallstudien	82
5.1 Auswahl und Beschreibung der Prüfverfahren.....	82
5.1.1 Auswahl.....	82
5.1.2 Eingesetzte Überdruckverfahren.....	82
5.1.3 Eingesetzte akustische Verfahren.....	84
5.2 Vorbereitung und Prüfumfang.....	84
5.3 Fallstudie „Druckaufbau durch das Filterelement“.....	86
5.4 Fallstudie „Umgebungsgeräusche“.....	87
5.5 Fallstudie „Passform und Dichtsitz“.....	91
5.6 Fallstudie „Neue Otoplastiken - Funktionsprüfung“.....	92
5.7 Fallstudie „Dämmverluste durch Leckagen“.....	94
6. Diskussion	96
6.1 Anwendung der Funktionskontrolle.....	96
6.2 Fachmeinungen zur Funktionskontrolle (Zitate).....	97
6.2.1 EUHA Europäische Union der Hörgeräteakustiker.....	97
6.2.2 Dipl.-Ing. Ulrich Voogdt.....	98
6.2.3 Voix/Zeidan.....	98
6.3 Grenzen im praktischen Einsatz.....	99

Zusammenfassung

Nach einer Übergangsfrist ist die neue PSA-Verordnung¹ ab dem 21. April 2018 anzuwenden. Künftig zählt persönlicher Gehörschutz zur Kategorie III; diese Kategorie umfasst Risiken, die zum Tod oder zu irreversiblen Gesundheitsschäden führen können. Die Änderungen betreffen überwiegend Hersteller und Inverkehrbringer (Händler, Importeure). So sind z. B. EU-Baumusterprüfungen nicht mehr unbegrenzt, sondern nur noch maximal fünf Jahre gültig.

Für Gehörschutz-Otoplastiken fordert die TRLV Lärm 3, Abs. 6.2.3 (2) eine fachgerechte Herstellung und eine Funktionskontrolle bei Auslieferung und eine regelmäßig wiederkehrende Funktionskontrolle im Abstand von höchstens zwei² Jahren. Die Kontrolle bei Auslieferung unterliegt der Verantwortung des Bescheinigungsinhabers, der nur Produkte mit ausreichender Schutzwirkung in den Verkehr bringen darf. Für die wiederkehrenden Funktionskontrollen ist der Unternehmer oder die Unternehmerin verantwortlich, der oder die nach § 8 der LärmVibrationsArbSchV den Zustand des Gehörschutzes regelmäßig prüfen muss.

Das anzuwendende Verfahren der Funktionskontrolle ist durch die TRLV Lärm nicht vorgeschrieben. Es kann als Druckmessung im Gehörgang oder als akustische Prüfung durchgeführt werden. Otoplastik-Hersteller und Dritt-Entwickler haben innovative Lösungen gefunden und verschiedenste Verfahren entwickelt. Die Berufsgenossenschaft Holz und Metall³ hat deshalb eine „Studie zu Möglichkeiten der Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken“ durchgeführt:

- In Abschnitt A werden Grundlagen, normative Vorgaben und die Baumusterprüfung behandelt.
- In Abschnitt B werden die Ergebnisse der Marktrecherche methodisch sortiert und mit den wesentlichen Merkmalen der Geräte oder Verfahren zusammengestellt.
- In Abschnitt C werden die Durchführung und die Ergebnisse von Fallstudien dargestellt.

Die Studie liefert einen detaillierten Überblick über die angebotenen Geräte zur Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken und kann gleichermaßen von Gehörschutz-Anwendern und -Anwenderinnen, Herstellern und Handel genutzt werden.

1 EU-Vorschrift: „Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG“

2 Wird in der kommenden Version der TRLV auf drei Jahre geändert.

3 Durch die Fusion 2011 sind die Berufsgenossenschaften Süddeutsche Metall BG, Edel- und Unedel BG, Norddeutsche Metall BG, Hütten- und Walzwerks BG, Maschinen- und Metall BG und Holz BG in die Berufsgenossenschaft Holz und Metall übergegangen.

Abkürzungen und Einheiten

Abkürzungen	
APV	Assumed Protection Value, angenommener Schutzwert
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
DIN	Deutsches Institut für Normung
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
EN	Europäische Norm
FF	Freifeld (Lautsprecherbeschallung)
f-MIRE	Field-MIRE, reduziertes MIRE-Verfahren zur Messung im „Feld“
hREAT	Headphone based REAT, Kopfhörer-Beschallung
ISO	International Organization for Standardization
LärmVibrationsArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutz-Verordnung
$L_{EX,8h}$	Tages-Lärmexpositionspegel, bezogen auf 8 Stunden, in dB(A)
$L_{pC,peak}$	C-bewerteter Spitzenschalldruckpegel in dB
MIRE	Microphone in Real-Ear, Messung im Labor
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
NRR	Noise Reduction Ratings
PAR	Personal Attenuation Rating, Persönlicher Schutzfaktor
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
pSNR	Personal Single Number Rating, Persönlicher Durchschnittsdämmwert, aus 3 – 7 frequenzabhängigen Dämmwerten berechnet.
REAT	Real Ear Attenuation at Threshold
RFU	RecUse, Recommendation for use, Empfehlung für die Verwendung
SNR	Single Number Rating
TRLV	Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

Einheiten	
cm ³	Volumen: Kubikzentimeter (1000 cm ³ = 1 Liter)
dB, dB(A)	Schalldruckpegel: Dezi-Bel, (A) Frequenzbewertung A
Hz, kHz	Frequenz: Hertz, Kilohertz (1000 Hz = 1 kHz)
mbar, mmWS oder mmH ₂ O	Druck: Millibar, Millimeter Wassersäule

Hinweise

Die Inhalte der Studie wurden nach bestem Wissen und mit der erforderlichen Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen wird nicht von uns übernommen. Haftungsrechtliche Ansprüche gegen uns, die sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen oder durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt.

Soweit nicht gesondert gekennzeichnet, sind die Abbildungen nur beispielhafte Darstellungen und stellen aufgrund der Auswahl keine Bewertung durch die BGHM dar. Die Abbildungen sollen lediglich die Beschreibung visuell unterstützen und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Sämtliche Inhalte sind urheberrechtlich geschützt. Weiterverbreitung oder Verwendung jeder Art sind ohne vorherige Genehmigung nicht zulässig.

A. Grundlagen

1. Ausgangslage, Aufgabe und Zielsetzung

Bei etwa 25 % der neu gefertigten Gehörschutz-Otoplastiken fällt die Schutzwirkung geringer aus als gewünscht. Die Ursache liegt zum Teil in einer nicht sachgemäßen Anwendung der Gehörschutz-Otoplastik (ca. 10 %). Dies kann durch eine nachhaltige Unterweisung minimiert werden.

Ungenau abformung des Gehörgangs oder der Ohrmulde und Abweichungen im Produktionsprozess führen zu Passformmängeln. Diese Mängel und fehlerhafte Filterelemente verringern zusätzlich die Schutzwirkung neu gefertigter Gehörschutz-Otoplastiken.⁴

Schlecht oder fehlerhaft gebohrte Schallkanäle sowie defekte oder verstopfte Filterelemente führen zu deutlich höherer Schalldämmung als erwartet. Bei verstopften Filterelementen verringert sich nicht nur die Belüftung des Gehörgangs, dem Raum zwischen Otoplastik und Trommelfell, sondern die Schalldämmung nimmt zu und verringert damit die Wahrnehmung von informationshaltigen Geräuschen und erschwert die Kommunikation.⁵

Bewegungen des Kopfs und des Kiefers können Einfluss auf die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang nehmen. Öffnet man zum Beispiel seinen Mund zum Kauen, Sprechen oder Gähnen, wirken die Gelenkfortsätze des Unterkiefers auf den knorpeligen, also den äußeren, Abschnitt der Gehörgänge. Die veränderte Dichtigkeit führt teilweise zu deutlichen Dämmverlusten.⁶

Veränderungen der Ohrmulde oder des Gehörgangs können mittel- und langfristig dazu führen, dass sich der Sitz der Gehörschutz-Otoplastik langsam und kaum spürbar verschlechtert. Der Gehörgang wird nicht mehr vollständig abgedichtet und die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik lässt mit zunehmender Nutzungsdauer nach.

Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV Lärm)⁷

Die TRLV Lärm beschreibt die Vorgehensweise zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung. Sie konkretisiert außerdem die Messungen und die Bewertung von Lärm und die Lärmschutz- und Lärminderungsmaßnahmen bei Gefährdung durch Lärm nach der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutz-Verordnung (LärmVibrationsArbSchV).⁸

Um Mängel an neu gefertigten Gehörschutz-Otoplastiken frühzeitig zu erkennen, fordert die TRLV Lärm 3, Abs. 6.2.3 (2) eine fachgerechte Herstellung und die Funktionskontrolle der Gehörschutz-Otoplastiken bei Auslieferung sowie eine regelmäßig wiederkehrende Funktionskontrolle im Abstand von höchstens zwei⁹ Jahren.

Funktionskontrolle

Das anzuwendende Verfahren der Funktionskontrolle ist durch die TRLV Lärm nicht vorgeschrieben. Es kann als Druckmessung im Gehörgang oder als akustische Prüfung durchgeführt werden. Das vom Otoplastik-Hersteller angegebene Verfahren ist Bestandteil der EG-Baumusterprüfung. Dieses Verfahren ist für die Prüfung bei Übergabe der Gehörschutz-Otoplastik an Nutzerinnen und Nutzer und bei den Wiederholungsprüfungen anzuwenden.

Die Kontrolle bei Auslieferung unterliegt der Verantwortung des Inhabers oder der Inhaberin der Baumusterprüfbescheinigung, da diese nach der europäischen PSA-Richtlinie 89/686/EWG nur Produkte mit ausreichender Schutzwirkung in den Verkehr bringen dürfen. Dabei sind das in der Baumusterprüfung festgelegte Prüfverfahren und die dazugehörigen Kriterien zum Bestehen der Funktionsprüfung anzuwenden.

4 Weiß, R., Unveröffentlicht, Untersuchung an neugefertigten Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller (Fallstudien 2012 und 2014 mit n = 128 Otoplastiken)

5 BGHM, Qualität und Langzeitstabilität von Kanalfiltern in Gehörschutz-Otoplastiken – Eine 8-jährige Langzeitstudie, Februar 2015

6 Weiß, R., Unveröffentlicht, Einfluss von Kopf- und Kieferbewegungen auf die Schalldämmung von Gehörschutz-Otoplastiken (Fallstudien 2005 bis 2015 mit n = 106 Otoplastiken)

7 Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV Lärm), Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), Referat Information, Publikation, Redaktion, Bonn, Stand: Mai 2010

8 Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutz-Verordnung vom 6. März 2007, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 19. Juli 2010 (BGBl. I S. 960)

9 Wird in der kommenden Version der TRLV auf drei Jahre geändert.

Für die wiederkehrenden Funktionskontrollen ist die Unternehmerin oder der Unternehmer verantwortlich, die nach § 8 der LärmVibrationsArbSchV den Zustand des Gehörschutzes regelmäßig prüfen müssen. Werden die wiederkehrenden Prüfungen nicht vom Hersteller oder mit einem anderen Verfahren als dem der Erstprüfung durchgeführt, müssen schon bei der Auslieferung Vergleichsdaten zwischen beiden Prüfverfahren ermittelt werden.¹⁰

Angebot von Funktionsüberprüfungen

Die bei der Berufsgenossenschaft Holz und Metall durchgeführte Studie zum „Angebot von Funktionsüberprüfungen für Gehörschutz-Otoplastiken“ hatte folgende Ziele:

- Informationen zu verfügbaren Verfahren zusammenzutragen und die wesentlichen Eigenschaften, Merkmale zusammenzustellen,
- die Unterschiede der verschiedenen Verfahren zu ermitteln und darzustellen,
- Einflussgrößen und deren Auswirkung auf die Funktionsüberprüfung zu ermitteln und aufzuzeigen,
- Vorgaben für die Durchführung von Funktionsüberprüfungen zu konkretisieren und
- Entscheidungskriterien zusammenzutragen.

¹⁰ Präventionsleitlinie „Einsatz von Gehörschutz-Otoplastiken“, Fachbereich „Persönliche Schutzausrüstungen“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), Sep. 2010

2. Otoplastik-Hersteller und Baumusterprüfung

2.1 Otoplastik-Hersteller, Bescheinigungsinhaber

In der Gehörschützer-Positivliste¹¹ sind n = 47 Bescheinigungsinhaber mit m = 95 Otoplastik-Typen und v = 172 Filtervarianten gelistet. Die Bescheinigungsinhaber (einschließlich weiterer ungelisteter) sind in **Tabelle 1** zusammengestellt.

Tabelle 1: Liste der Bescheinigungsinhaber von Gehörschutz-Otoplastiken

Bescheinigungsinhaber	Bescheinigungsinhaber
2pluxx Hörschutz Technologie (CH) ¹²	Hörgeräte Seifert GmbH (D)
3M Deutschland GmbH (D)	Hörluchs GmbH & Co. KG (D)
Alpine Gehoorbescherming B.V. (NL)	InEar GmbH (D)
Amplifon Deutschland GmbH (D)	Infield-Safety GmbH (D)
API-PRO-SANTE, API Protection (F)	Jojet SRO (CZ)
Audio Lab Austria (A) ¹³	Jrenum Gehörschutz (CH)
Auris Otoplastik-Manufaktur (A)	Kalden Beheer Management B.V. (NL)
Bachmaier (D)	Laboratoire Cotral (F)
Bertsche Gehörschutz-Technik (D)	Lammers B.V. (NL)
CeoTronics AG (D) ¹²	Les Embouts Monier (F)
Comfoor B.V. (NL)	Maier GmbH (D)
Dimedico International B.V. (NL)	Medop (E)
Dreve Otoplastik GmbH (D)	Noise Audiophone GmbH (D)
EARmo B.V. (NL)	OTOcenter (I)
Egger Otoplastik (D)	Phonak Communications AG (CH)
Ergotec B.V. (NL)	Phonak Danmark A/S (DK)
Espace de l'Audition A.B.R. (F)	Sanomed Medizintechnik GmbH (D)
Eurodition (F)	Sarffa (F)
Eurolam (F)	Schinko-Neuroth GmbH (A) ¹³
Faazen Gehoorbescherming (NL)	Schneider & Rüseler GmbH Techn. Handel (D)
Fields B.V. (NL)	Sonomax Hearing Healthcare Inc. (CAN)
Groeneveld Dordrecht (NL)	Tympanitec (NL)
Groeneveld Elcea B.V. (NL)	Uvex Arbeitsschutz GmbH (D)
Groupe Olbinski (F)	Variphone Benelux NV (B)
Holding Tijssen B.V. (NL)	WISA (A)

11 Liste mit allen dem IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung) gemeldeten Gehörschützer mit EG-Baumusterprüfbescheinigung, St. Augustin, Stand: 10.06.2015

12 Bescheinigungsinhaber, die nicht in der Positivliste vom 10.06.2015 gelistet sind.

13 Otoplastiken, seit 2013 unter Bescheinigungsinhaber „Audio Lab Austria“ gelistet.

Aus nur drei Ländern, Deutschland (D), den Niederlanden (NL) und Frankreich (F), stammen ca. 77 % der Bescheinigungsinhaber, die restlichen 23 % der Bescheinigungsinhaber kommen aus acht Ländern: Österreich (A), Schweiz (CH), Belgien (B), Kanada (CAN), Tschechien (CZ), Dänemark (DK), Spanien (E) und Italien (I) (siehe **Abbildung 1**).

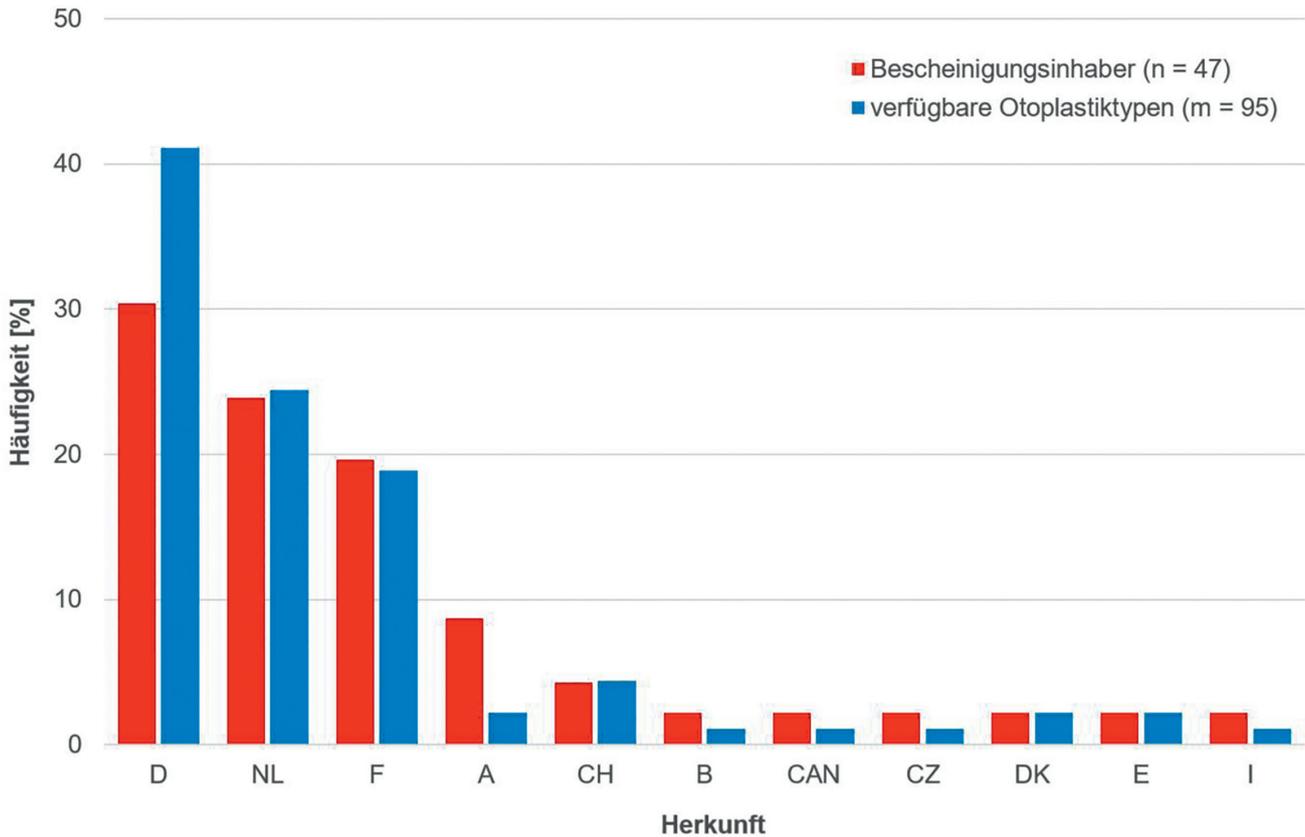


Abbildung 1: Verteilung der Bescheinigungsinhaber und gelisteten Otoplastiktypen nach Herkunftsland (aus IFA-Positivliste, Stand: 10.06.2015)

2.2 Baumusterprüfung, Bestimmung der Dämmwirkung von Gehörschutz (genormte Verfahren)

Es wird nur auf die deutschen bzw. europäischen (z. B. DIN ISO) sowie die amerikanischen Normen (ANSI) eingegangen. Die speziellen Normen und Vorschriften für Australien/Neuseeland (AS/NZS), Südafrika (SABS) sowie Russland und GUS¹⁴-Staaten (GOST¹⁵-R) werden nicht berücksichtigt.

Subjektive Verfahren, **REAT**-Verfahren (**Real Ear Attenuation at Threshold**)

- DIN ISO 4869-1¹⁶: Binaurale Bestimmung der Hörschwelle mit und ohne Gehörschützer im diffusen Schallfeld (erfahrene und geschulte Probanden und Probandinnen, Verrechnung der mittleren Dämmung und Standardabweichung zu APV-Werten (Assumed Protection Value = angenommener Schutzwert)
- ANSI S12.6-2008 (REAT-Messverfahren nach amerikanischer Norm): Bestimmung der Hörschwelle mit und ohne Gehörschützer in zwei Varianten (Methode A: bestmögliche Dämmung durch gut geschulte und erfahrene Probanden und Probandinnen und Methode B: praxisnahe Dämmung durch ungeübte Probanden und Probandinnen und Gehörschutzanwendung nach Bedienungsanleitung)

Objektive Verfahren, **MIRE**-Verfahren (**Microphone in Real Ear**-Verfahren)

- ISO 11904-1 (MIRE-Verfahren): Bestimmung der Schallimmission von ohrnahen Schallquellen, Teil 1: Verfahren mit Mikrofonen in menschlichen Ohren, bei dem die Schallimmission mit einem im Gehörgang platzierten Miniaturmikrofon gemessen wird.
- ANSI S12.42-2010: MIRE-Messverfahren nach amerikanischer Norm. Das Prinzip ist das gleiche wie in der ISO.

Üblicherweise wird die Schalldruckpegeldifferenz durch Messung am gleichen Ort im Gehörgang mit und ohne Gehörschutz bestimmt. Der Schalldruck im Gehörgang, zwischen Gehörschutz und Trommelfell, wird in der praktischen Umsetzung dabei mit einem Mikrofon gemessen, das an einen Sondenschlauch angeschlossen ist.

¹⁴ GUS = Gemeinschaft Unabhängiger Staaten, ein Zusammenschluss verschiedener Nachfolgestaaten der Sowjetunion

¹⁵ GOST = gosudarstvennyj standart (Staatlicher Standard)

¹⁶ In anderen europäischen Ländern gilt die EN 24869-1

3. Methoden zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken

3.1 Überdruck-Messverfahren

3.1.1 Dichtigkeit bei technischen Anwendungen

Dichtigkeit bedeutet im technischen Sinne nur „Frei von Lecks entsprechend dem technischen Einsatzgebiet“. Bei genauer Betrachtung sind die gestellten Anforderungen an technische Systeme sehr unterschiedlich.

Die Beziehung zwischen Lochdurchmesser und Leckrate ist **Tabelle 2** zu entnehmen.

Tabelle 2: Beispiele der Beziehung Lochdurchmesser/Leckrate¹⁷

Lochdurchmesser ca.	Leckrate in mbar*l/s	Leckbeschreibung ($\Delta p^{18} = 1 \text{ bar}$)	Gasleckbeschreibung ($\Delta p = 1 \text{ bar}$)
1 mm	$10^2 = 100$	Wasser läuft aus	
0,3 mm	$10^1 = 10$		
0,1 mm	$10^0 = 1$	tropfender Wasserhahn	~ 1 cm ³ Gasverlust in 1 s
0,03 mm	$10^{-1} = 0,1$		~ 1 cm ³ Gasverlust in 10 s
0,01 mm	$10^{-2} = 0,01$	wasserdicht (tropft nicht)	~ 1 cm ³ Gasverlust in 100 s
10 nm	10^{-8}	virendicht (gesichert)	1 cm ³ Gasverlust in 3 Jahren
3 nm	10^{-9}	gasdicht (gesichert)	1 cm ³ Gasverlust in 30 Jahren
1 nm ¹⁹	10^{-10}	absolut dicht (technisch)	1 cm ³ Gasverlust in 300 Jahren

3.1.2 Druckmessung im Gehörgang

Bei der „Prüfung mit der Überdruck-Methode“ kann nur die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber der Ohrmulde bzw. dem Gehörgang bestimmt werden. Zur einfachen und schnellen Prüfung wird zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell ein geringer Überdruck von bis zu 30 mbar²⁰ manuell oder automatisch aufgebaut. Bleibt der Überdruck über eine größere Zeitdauer stabil, ist die Dichtigkeit gegeben. Bei einer Undichtigkeit fällt der erzeugte Überdruck mehr oder weniger rasch ab. Bei großen Undichtigkeiten kann kein Überdruck aufgebaut werden.

Bei den Überdruck-Verfahren ist keine Mitarbeit der Probandinnen und Probanden erforderlich. Dennoch können sie durch Kopf-, Kiefer-, Mundbewegungen und Schlucken die Messungen beeinflussen. Der Druckschlauch darf weder geknickt sein, noch die Gehörschutz-Otoplastik aus dem Gehörgang oder der Ohrmulde herausziehen oder verkanten.

Bei den unterschiedlichen Überdruck-Verfahren erfolgt die Druckmessung durch die Benutzung von flüssigkeitsgefüllten Manometern, mechanischen Manometern (Analog-Anzeige) oder elektronischen Manometern (Digital-Anzeige). Zum Teil wird der zeitliche Druckverlauf aufgezeichnet und bewertet. In der Praxis werden unterschiedliche Strategien verfolgt. Ausgewertet werden der Druckanstieg, der maximal erreichte Druck oder der „Rest“-druck nach Ablauf einer vorgegebenen Messdauer.

Abbildung 2 zeigt Beispiele verschiedener Druck-Zeit-Verläufe:

¹⁷ Wissenswerte Grundlagen, www.innomatec.de (2012)

¹⁸ Δp = Druckdifferenz

¹⁹ 1 nm (Nanometer) = 10^{-9} m (Meter) = 10^{-6} mm (Millimeter)

²⁰ 30 mbar (Millibar) = 30 hPa (Hektopascal) = 3000 Pa (Pascal) \approx 306 mmWS (mm Wassersäule, mm H₂O)

- A. Druckanstieg:** Während des Druckaufbaus wird der Druck zwischen Trommelfell und Gehörschutz-Otoplastik beobachtet und bewertet.
- B. Druckanstieg und Stabilisierung:** Während und nach Abschluss des Druckaufbaus wird der maximal erreichte Wert des Drucks zwischen Trommelfell und Gehörschutz-Otoplastik registriert (Angabe meist in Prozent vom Maximaldruck).
- C. – F. Druckverlauf und Restdruck:** Nach Stabilisierung des Drucks wird die Messung gestartet:
 - C. Restdruck: Nach Ablauf der Messdauer (hier 2 s) wird der Restdruck gemessen und mit einem Richtwert verglichen.
 - D. Druckabfall: der Druck-Zeit-Verlauf wird registriert und daraus der Druckabfall pro Zeit (z. B. als Leckrate in mbar/s) berechnet.
 - E. Druckverlauf und Restdruck: Während der Messdauer (meist 5 s) wird der Druck-Zeit-Verlauf registriert. Nach Ablauf der Messdauer wird der Restdruck bestimmt und mit einem Richtwert verglichen.
 - F. Druckverlauf: Während der gesamten Messdauer (meist 2 s) darf der Druck einen vorgegebenen Wert nicht unterschreiten.

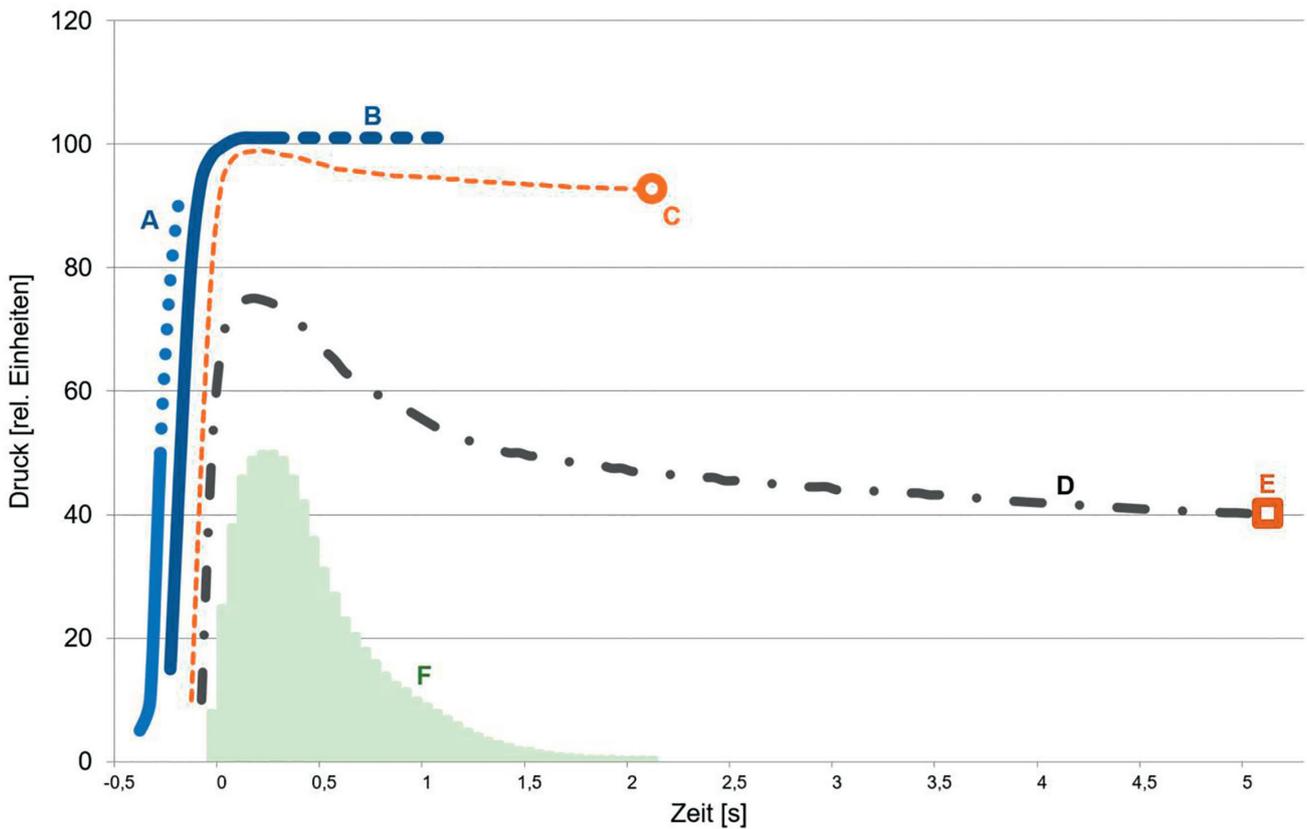


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Messgrößen der verschiedenen Überdruckmethoden. Erläuterung: A – Druckanstieg, B – Druckanstieg und Stabilisierung, C – Druck nach Ablauf der Messdauer (2 s), D – Druck-Zeit-Verlauf, E – Druck-Zeit-Verlauf und Restdruck nach Ablauf der Messdauer (5 s), F – Druckverlauf während der Messdauer (hier: 2 s).

3.2 Akustische Methoden

3.2.1 Kenngrößen, Testsignale zur akustischen Funktionsüberprüfung

Bei den akustischen Testverfahren zur Funktionsüberprüfung kommen folgende Testsignale (Ensemble) zum Einsatz:

- ein bis acht Sinustöne im Frequenzbereich von 63 Hz bis 8.000 Hz, als Dauerton oder pulsierend (Ensemble 1 - 10),
- Terzrauschen, mit einer Terzmittenfrequenz von 250 Hz und 500 Hz, als Dauerton oder pulsierend (Ensemble 11 + 12),
- mittelfrequentes Testgeräusch im Frequenzbereich von 250 bis 500 Hz, Pegelmaximum bei ca. 375 Hz (Ensemble 13) und
- bandbegrenztetes rosa oder weißes Rauschen im Frequenzbereich von 50 Hz bis 15.000 Hz (Ensemble 14 + 15).

Die Testsignale werden über Kopfhörer, Geräuschgenerator oder Lautsprecher angeboten. Die Generator- oder Lautsprecher-Beschallung erfolgt ohrnah, etwa 0,3 m vom Ohr entfernt oder im freien Schallfeld (FF – Freifeld) aus größerer Entfernung. Im Hörgeräte-Fachgeschäft werden die Probanden und Probandinnen in der Hörkabine aus ca. 1 m Entfernung beschallt.

Eine Zusammenstellung der zur Funktionsüberprüfung benutzten Testsignale und deren Frequenz bzw. Frequenzbereich ist **Abbildung 3** zu entnehmen. Für die Funktionskontrolle werden nicht immer alle Messfrequenzen ausgewertet. Wird beispielsweise die Funktionskontrolle im Rahmen der Gehörvorsorge-Untersuchung nach dem DGUV Grundsatz 20 durchgeführt, werden die Ergebnisse bei 3 und 6 kHz nicht berücksichtigt (Ensemble 8, Messfrequenzen beim Siebtest). Teilweise werden Messergebnisse bei nur einer Testfrequenz von 250 Hz (Ensemble 1, Sinus und Ensemble 11, Terzrauschen) oder 500 Hz (Ensemble 2, Sinus und Ensemble 12, Terzrauschen) herangezogen.

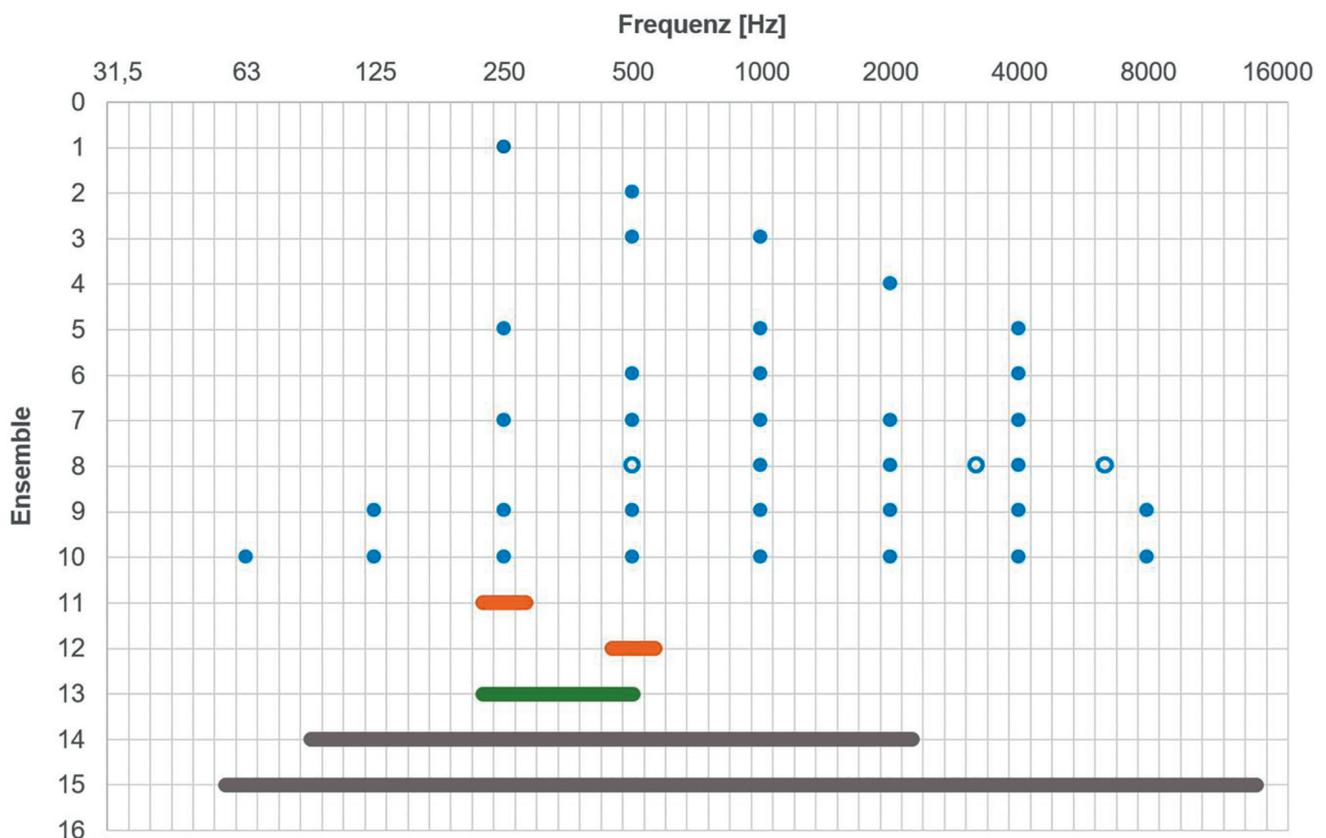


Abbildung 3: Frequenz(en) bzw. Frequenzbereich der akustischen Testsignale zur Funktionsüberprüfung (Ensemble 1 - 10, blau: Sinustöne, 11 + 12, rot: Terzrauschen, 13, grün: Testgeräusch, 14 + 15, grau: bandbegrenztetes Rauschen).

3.2.2 Subjektive akustische Methoden (REAT, hREAT)

Bei den subjektiven Testmethoden werden die Hörschwellen der Testpersonen ohne und mit eingesteckten(m) Gehörschutz bestimmt. Aus der Differenz beider Hörschwellen erhält man die Schalldämmung des Gehörschutzes.

Die Hörschwellenbestimmung erfolgt bei der Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken, abweichend von den definierten Bedingungen der Baumusterprüfung (REAT²¹), über Kopfhörer (hREAT²²) und/oder Lautsprecherbeschallung (Freifeld-Beschallung). Es werden Audiometer, PC-basierte USB-Audiometer, externe Soundkarten oder Software-Lösungen (z. B. Workplace Integra iPad App) verwendet. Die wesentlichen Merkmale sind in **Tabelle 3** zusammengestellt.

Tabelle 3: Zusammenstellung der wichtigsten Merkmale subjektiver akustischer Testverfahren

Merkmale	Audiometer	USB-Audiometer	Externe Soundkarte	Software-Lösung
Technik				
Prüfsignal	Sinus		Sinus, Rauschen	Sinus
Beschallung	Kopfhörer, Lautsprecher		Kopfhörer	
Darbietung	kontinuierlich, pulsierend			kontinuierlich
Dokumentation	manuell	spezielle Gehörschutz-Module	software-unterstützt	manuell
Kalibrierung	jährlich ²³		nicht erforderlich	
Methodik				
Schwellenbestimmung	auf-, absteigend, eingabeln			aufsteigend
Umgebungsgeräusche,	stören, Einfluss frequenzabhängig			
physiologische Geräusche	Audiometrikabine und/oder circum-auraler ²⁴ Kopfhörer mit ausreichender Schalldämmung erforderlich			

Anmerkungen:

Prüfsignal, Frequenzen: Das Prüfsignal wird als Sinuston oder als bandbegrenztetes Rauschen angeboten. Der Frequenzumfang reicht von (63) 125 Hz bis 8 kHz, die Prüffrequenz wird meist in Oktavschritten²⁵ erhöht.

Darbietung: Das Prüfsignal wird aufsteigend, d. h. mit steigendem Pegel, angeboten. Die Testperson signalisiert das Hören des Prüfsignals erst, wenn es sicher gehört wird (bei höherem Pegel). Bei absteigendem Prüfsignal signalisiert die Testperson erst, wenn das Prüfsignal nicht mehr gehört wird (bei niedrigerem Pegel). Die Hysterese²⁶ zwischen auf- und absteigender Audiometrie beträgt etwa 10 dB. Beim Eingabeln steigt der Pegel zunächst kontinuierlich. Hört die Testperson den Ton, wird der Pegel verringert, bis der Ton unhörbar wird. Wenn dies von der Testperson signalisiert wird, lässt man den Pegel ansteigen, bis er wieder hörbar wird. So pendelt der Pegel des Tons zwischen hörbar und unhörbar. Der Mittelwert der entstandenen Zickzack-Kurve repräsentiert die Hörschwelle.

21 REAT = Real Ear Attenuation at Threshold. Die Prüfsignale bei der Baumusterprüfung müssen aus Terzrauschbändern bestehen, die aus rosa Rauschen durch Terzfilterung gewonnen werden.

22 hREAT = Headphone based REAT, Kopfhörer-Beschallung

23 Medizintechnische Kontrolle nach § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

24 circum-aural = ohrumschließend („over ear“)

25 Eine Oktave entspricht einer Frequenzverdopplung (z. B. 125 Hz → 250 Hz, 250 Hz → 500 Hz usw.)

26 Hysterese (griech. hysteros = hinterher) bezeichnet das Fortdauern einer Wirkung nach Wegfall ihrer Ursache.

Dokumentation: Abhängig vom Automatisierungsgrad müssen die Werte der Hörschwellen und die Berechnung der Differenz der Hörschwellen manuell durchgeführt werden. Bei Nutzung spezieller Software (Gehörschutz-Module) wird die Dokumentation automatisch durchgeführt.

Kalibrierung: Gemäß § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)²⁷ hat der Betreiber eines Audiometers eine jährliche messtechnische Kontrolle durchführen zu lassen. Bei der Anwendung von externen Soundkarten oder Softwarelösungen, die nicht zur Bestimmung der exakten Hörschwelle benutzt werden, entfällt diese Forderung.

Beschallung, Linearität und Pegelbereich: Die Beschallung kann mit einem Kopfhörer oder im Freifeld über Lautsprecher erfolgen. Damit die Pegeldifferenzen der Hörschwellen, mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik, genau bestimmt werden können, müssen die Verstärker und Pegelsteller ausreichend linear arbeiten. Der geforderte Intensitätsbereich liegt bei den meisten Testfrequenzen bei -10 dB bis + 90 dB. Bei Probanden und Probandinnen mit Hörverlust kann der Pegelbereich bei der Hörschwellenbestimmung mit Gehörschutz-Otoplastik überschritten werden.

Übungseffekt, Entscheidungskriterien, Ermüdung: Die meisten Testpersonen sind mit der Hörschwellenbestimmung nicht vertraut. Teilweise können Übungseffekte die Messergebnisse verfälschen. Die Hörschwellen sinken mit zunehmender Testdauer. Die Änderung der Entscheidungskriterien zwischen der Messung ohne und mit Gehörschutz-Otoplastik kann zu abweichenden Ergebnissen führen. Bei lang andauernden Tests mit vielen Frequenzen und Wiederholungen können Ermüdungsercheinungen²⁸ der Testperson zu ansteigenden Hörschwellen führen.

Umgebungsgeräusche: Akustische Signale können durch Umgebungsgeräusche (Störschall) verdeckt werden. Dabei wird besonders bei Normalhörenden nur die offene Hörschwelle erhöht und somit die Dämmung zu niedrig bestimmt. Daher ist es für tonaudiometrische Messungen notwendig, möglichst optimale akustische Bedingungen zu schaffen. Die Höruntersuchungen finden überwiegend in Sanitätsräumen und ruhigen Büroräumen statt. Um Störungen durch Umgebungsgeräusche zu vermeiden, werden circum-aurale²⁹, geschlossene Kopfhörer verwendet. Die Schalldämmung der circum-auralen Kopfhörer ist im tiefen Frequenzbereich nur mäßig. Supra-aurale³⁰ Kopfhörer sollten nur bei Messungen in Hörtestkabinen verwendet werden und sind nicht wirklich für die Messung mit Gehörschutz geeignet, da sie meist auf der Otoplastik aufliegen.

Physiologische Geräusche: Atem-, Schluck-, Herz- und Darmgeräusche können das Hören der Töne der Audiometrie erschweren oder zumindest die Aufmerksamkeit herabsetzen. Die Audiometrietöne werden erst bei höheren Wiedergabepegeln gehört. In der Norm DIN ISO 4869-1³¹ wird unter anderem ausgeführt: „Bei niedrigen Frequenzen (unterhalb von 500 Hz) kann die Schalldämmung als Folge von Verdeckungseffekten durch physiologische Geräusche bei der Messung der Hörschwelle bei aufgesetzten Gehörschützern um wenige Dezibel überschätzt werden.“ Die Messung der Tonschwelle kann durch Ohrgeräusche (Tinnitus) erschwert werden, vor allem, wenn diese nicht einen geräuschhaften, sondern einen tonalen Charakter haben³². Ohrgeräusche werden bei eingesetztem Gehörschutz verstärkt³³ und führen zu fehlerhaften Ergebnissen.

Hörverluste: Bei der Baumusterprüfung dürfen die Probanden und Probandinnen keine Hörverluste von mehr als 15 dB unterhalb von 2 kHz und mehr als 25 dB oberhalb von 2 kHz aufweisen. Bei der Funktionskontrolle von individuellen Gehörschutz-Otoplastiken müssen die audiometrischen Untersuchungen auch bei Hörgeschädigten durchgeführt werden. Teilweise reicht dann der Maximalpegel des Prüfsignals (siehe Intensitätsbereich) nicht aus, um die Hörschwellen mit eingesetzter Gehörschutz-Otoplastik bestimmen zu können.

27 Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist“

28 Mit Ermüdungsercheinungen ist nicht die „Hörmüdung“ als neurale Störung gemeint. Bei dieser nimmt das Hörvermögen während des Zuhörens stark ab.

29 circum-aural = ohrmschließend („over ear“). Anm.: Geschlossene ohrmschließende Audiometrie-Kopfhörer mit Gehörschutz-Kapseln wurden speziell für den Einsatz in Untersuchungsräumen mit erhöhtem Geräuschpegel entwickelt.

30 supra-aural = ohrauflegend („on ear“). Anm.: Offene Audiometrie-Kopfhörer

31 DIN ISO 4869-1:1990, Akustik – Gehörschützer – Teil 1: Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung“, Oktober 1991

32 Mrosinski, D. u. a. Audiometrie - Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung. Thieme, Stuttgart 2006

33 Okklusionseffekt = Vom Otoplastikträger erzeugter Körperschall kann durch den verschlossenen Gehörgang nicht abfließen.

3.2.3 Objektive akustische Methoden (MIRE, f-MIRE)

Im Gegensatz zu den subjektiven akustischen Methoden ist bei den objektiven akustischen Messmethoden keine Mitarbeit der Testpersonen erforderlich. Dennoch können die Testpersonen durch Kopf-, Kiefer- und Mundbewegungen die Messungen beeinflussen. Physiologische Geräusche werden im Gehörgang, nicht außerhalb, mit gemessen. Umgebungsgeräusche werden stärker vom Referenzmikrofon als vom Mikrofon im Gehörgang aufgenommen. Beides führt zu fehlerhaften Ergebnissen.

In-Situ-, MIRE-, Field-MIRE-Methoden

Bei der In-Situ-Messung³⁴ wird ein dünner Sondenschlauch, der an ein Messmikrofon angeschlossen ist, in den Gehörgang eingelegt. Das Ende des wenige Zentimeter langen Schlauchs muss dabei vor dem Trommelfell platziert werden.

Bei der MIRE-Messung wird ein Messmikrofon in den Gehörgang eingeführt. Dabei sind verschiedene Sicherheitsbestimmungen zu beachten und einzuhalten.^{35 36} Bei der field-MIRE³⁷-Messung wird das Messmikrofon an die Schallbohrung der Gehörschutz-Otoplastik angeschlossen. Teilweise werden in den Gehörschutz integrierte Sondenschläuche zur Messung benutzt. Für die Dämmungsmessung muss zusätzlich ein Referenzmikrofon (in der Nähe der Ohrmulde oder an der Außenseite der Gehörschutz-Otoplastik) angebracht werden.

Bei der In-Situ-Methode wird erst der frequenzabhängige Schalldruckpegel vor dem Trommelfell ohne Gehörschutz-Otoplastik gemessen. Danach wird die Gehörschutz-Otoplastik eingesetzt und die Messung wiederholt. Bei den MIRE- und f-MIRE-Messungen wird der Schalldruckpegel gleichzeitig im Raum zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell und vor dem Ohr gemessen.

Die wesentlichen Merkmale sind in **Tabelle 4** zusammengestellt.

Tabelle 4: Zusammenstellung wesentlicher Merkmale objektiver akustischer Testverfahren

Merkmals	In-Situ-Messung	MIRE	f-MIRE
Technik			
Prüfsignal	Rosa Rauschen		tieffrequente Geräusche, rosa, weißes Rauschen
Mikrofone	Messmikrofon mit Sondenschlauch	Messmikrofon im Gehörgang	Messmikrofon an Schallkanal
Auswertung/Dokumentation	FFT ³⁸ , Frequenzgang	Differenz, FFT, Frequenzgang	
Kalibrierung			
Methodik			
Beschallung	Lautsprecher (ohrnah oder 1 m Abstand)		Kopfhörer, Lautsprecher, (ohrnah, Freifeld)
Anzahl Messungen	zwei, Messung im offenen Gehörgang erforderlich	zeitgleiche Messung mit Referenzmikrofon nahe Ohrmulde	
Umgebungsgeräusche, physiologische Geräusche	Stören, Einfluss frequenzabhängig		

34 Messung mit dem Sondenschlauch

35 DIN EN 60065:2011-10; VDE 0860:2011-10, Titel (deutsch): Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen

36 DIN EN 60601-1:2013-12; VDE 0750-1:2013-12, Titel (deutsch): Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

37 field-MIRE meist als f-MIRE bezeichnet = reduziertes MIRE-Verfahren zur Messung im „Feld“, z. B. am Arbeitsplatz des Probanden

38 FFT = Fast-Fourier-Transformation, mit ihr wird ein digitales Signal (zeitlicher Verlauf) in seine Frequenzanteile zerlegt.

Anmerkungen:

Prüfsignal, Frequenzbereich: Das Prüfsignal wird als bandbegrenzt, weißes oder rosa Rauschen über Kopfhörer oder Lautsprecher wiedergegeben.

Darbietung: Das Prüfsignal wird mit festvorgegebenen Pegeln über Kopfhörer oder Lautsprecher wiedergegeben.

Auswertung/Dokumentation: Abhängig vom Automatisierungsgrad müssen Frequenzgänge verglichen, Pegeldifferenzen ermittelt werden. Mit Terzfiltern oder FFT-Analyse werden Frequenzgänge bestimmt und daraus Oktavpegel berechnet. Bei einfachen Systemen wird das Ergebnis direkt angezeigt:

- Dämmwert bei einer Frequenz,
- Dämmwerte für mehrere Frequenzen,
- gemittelter Dämmwerte (aus 3 Frequenzen) oder
- als berechneter persönlicher Schutzfaktor, PAR³⁹-Wert.

Kalibrierung: Eine jährliche Kalibrierung ist nicht zwingend vorgeschrieben. Bei In-Situ-Messungen wird das Messmikrofon inklusive In-Situ-Schlauch vor jeder Messung kalibriert. Bei f-MIRE-Verfahren wird in seltenen Fällen das Messmikrofon inklusive der „angeschlossenen“ Gehörschutz-Otoplastik kalibriert. Die Korrektur des Frequenzgangs des Sondenschlauchs bzw. der Schallbohrung kann durch die individuelle Anfertigung der Gehörschutz-Otoplastik nur pauschal berücksichtigt werden.

Beschallung, Beschallungspegel: Die Beschallung kann über Kopfhörer, in Ohrnähe oder im Freifeld über einen Lautsprecher erfolgen. Entsprechend dem Eigenrauschen und dem nutzbaren Dynamikbereich der Mikrofone und Verstärker werden die Beschallungspegel vorgegeben. Typische Beschallungspegel liegen bei 85 dB(A). Die Korrektur des Schallfelds bzw. die Übertragungsfunktion des Ohrs mit und ohne Gehörschutz müssen bekannt sein.

Platzierung von Sondenschlauch oder Messmikrofon: Veränderungen des Messsignals können durch die Abmessungen und Lage des Sondenschlauchs im Gehörgang (In-Situ, f-MIRE), die Größe und Platzierung des Mikrofons im Gehörgang (MIRE), das Verrutschen der Sonde und/oder des Schlauchs beim Einsetzen des Gehörschutzes (In-Situ, MIRE) erfolgen.

Umgebungsgeräusche und physiologische Geräusche: Die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Gehörgang und wechselhafte Umgebungsgeräusche stören besonders bei In-Situ-Messungen. Umgebungsgeräusche werden überwiegend vom Referenzmikrofon in der Nähe der Ohrmulde mit gemessen, physiologische Geräusche vom Messmikrofon im Gehörgang. In diesen Fällen wird die Pegeldifferenz fehlerhaft und damit die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik nicht korrekt ermittelt.

39 PAR = Personal Attenuation Rating, Persönlicher Schutzfaktor

B. Marktrecherche

4. Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken

4.1 Service-Angebote von Herstellern und Dienstleistern

Über eine Internet-Recherche – mit verschiedenen Suchmaschinen – wurden Informationen zum Angebot von Herstellern und Dienstleistern zur Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken zusammengetragen. Diese wurden durch Angaben aus vorliegendem Prospektmaterial ergänzt. Kontakte auf Messen und Fachveranstaltungen wurden geknüpft. Im Gespräch mit Herstellern, Entwicklungsleiterinnen und -leitern, Hörgeräte-Akustikern und Akustikerinnen sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzten wurden Erfahrungen ausgetauscht. So konnten zusätzliche Informationen zur Funktionsweise der Prüfgeräte in die Studie eingebracht werden.

Die Informationsbeschaffung gestaltete sich aufwändig und schwierig. Die Verunsicherung der Hersteller durch ungenaue Vorgaben (TRLV Lärm)⁴⁰ und der große Wettbewerbsdruck trugen dazu wesentlich bei.

Internet-Auftritte

Es wurden Internet-Auftritte von 43 Bescheinigungsinhabern und/oder deren Vertriebsorganisationen gefunden. Die Angaben und Hinweise zur Funktionsprüfung waren sehr unterschiedlich:

- Kein Hinweis auf die Funktionsprüfung (45 %),
- nicht zum Lieferumfang gehörend oder als optionale Leistung⁴¹ angeboten (10 %),
- Hinweis auf die Funktionsprüfung, ohne zusätzliche Erläuterungen (10 %),
- Hinweise auf die Funktionsprüfung bereits auf der Startseite (15 %) und
- ausführliche Hinweise, Beschreibung des Verfahrens/der Verfahren⁴² (20 %).

Von einigen Anbietern wurde eine Überprüfung nach längerer Tragedauer⁴³ (3 Wochen bis 1 Jahr) oder die wiederkehrende Prüfung der Otoplastik⁴⁴ (als Service-Leistung/Wartungsvertrag) angeboten.

Internet-Recherche

Auf den Herstellerseiten im Internet wurde nach Angaben zur Funktionsüberprüfung gezielt gesucht. Zusätzlich wurde im Januar 2017 eine Recherche mit den Suchbegriffen „Otoplastik + Funktionsprüfung“ sowie „Otoplastik + Funktionskontrolle“ durchgeführt.

Ausgewertet wurden jeweils die ersten 50 Suchergebnisse. Gefunden wurden dabei jeweils 2 (Werbe-) Anzeigen und 5 Suchergebnisse, die keinen Bezug zum Thema hatten. Die Quellen der Funde mit Bezug zum Recherchethema setzten sich wie folgt zusammen⁴⁶:

40 Anmerkung: Die TRLV gibt eigentlich den Rahmen vor, der durch Normen ausgefüllt werden muss.

41 Die Funktionskontrolle bei Auslieferung durch den Hersteller der Otoplastik ist verpflichtend vorgeschrieben.

42 Erst nach Nutzung der Seiten-Suchfunktion oder intensiver Durchsicht des Internet-Auftritts gefunden.

43 Anmerkung: „Überprüfung nach längerer Tragedauer“: Durch Veränderungen des Gehörgangs oder der Ohrmuschel können Leckagen entstehen und die Schutzwirkung der Otoplastik lässt nach.

44 Angebote zur wiederkehrenden Prüfung umfassen teilweise die jährliche Kontrolle der Dichtigkeit und ggf. Einstellung der Schalldämmung sowie die Ultraschallreinigung der Gehörschutz-Otoplastik (im Rahmen eines Wartungsvertrags).

45 Festlegung TRLV Lärm: Die wiederkehrende Prüfung ist im zeitlichen Abstand von max. 2 Jahren durchzuführen und liegt in der Verantwortung des Unternehmers.

46 Die Rechercheergebnisse schwanken teilweise abhängig vom Verlauf der Internetsuche. Deshalb wurde der Verlauf vor jeder Recherche vollständig gelöscht.

Tabelle 5: Relative Verteilung der Quellen der Internet-Recherche mit den Suchbegriffen „Otoplastik + Funktionsprüfung bzw. -kontrolle“.

Suchbegriff: Otoplastik +	Funktionsprüfung [%]	Funktionskontrolle [%]
Behörden, Unfallversicherungsträger und Berufsverbände	42	32
Fachartikel, Hinweise, sonstige Medien	22	34
Hersteller-Hinweise	18	18
Hersteller-Informationen, Beschreibung der Funktionsprüfung	18	16
	100	100

4.2 Verfahren zur Funktionsprüfung⁴⁷

Es sind verschiedene Verfahren zur Prüfung der pneumatischen Dichtigkeit von im Ohr befindlichen Gehörschutz-Otoplastiken bekannt. Mit diesen Verfahren kann jedoch nur die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang bestimmt werden. Die Ergebnisse der Überdruck-Verfahren liefern keine Aussagen zu den Dämmwerten. Im praktischen Einsatz finden sich für die Funktionskontrolle mehr oder weniger automatisierte Überdruck-Verfahren.

Die mit einer akustischen Prüfung bestimmte „Schalldämmung“ ergibt meist nur einen Einzahlwert (Dämmwert) und keine frequenzabhängigen Schalldämmwerte. Die verwendeten Messverfahren liefern nicht die gleichen Werte für die Schalldämmung, wie sie bei der Baumusterprüfung ermittelt wurden.

Etwa 40 % der Bescheinigungsinhaber benutzen Überdruck-Verfahren. 60 % nutzen akustische Verfahren, wobei 2/3 von ihnen subjektive und 1/3 objektive akustische Verfahren bevorzugen. In wenigen Fällen werden von Ausstattungsfirmen für Arbeitsschutz, die Otoplastiken verschiedener Hersteller beziehen und vertreiben, unterschiedliche Verfahren zur Funktionsprüfung eingesetzt. Hörgeräte-Akustiker und -Akustikerinnen und Lieferanten von Arbeitsschuttmitteln, die „ihre“ Otoplastiken in Otoplastik-Laboren fertigen lassen, nutzen überwiegend die vom Herstellerlabor vorgegebenen Verfahren und Kriterien zur Funktionsprüfung.

Bei den akustischen Verfahren weichen die Ergebnisse der Einzelprüfung von denen der Baumusterprüfung ab. Dafür gibt es folgende Gründe:

- Bei der Baumusterprüfung wird die mittlere Schalldämmung⁴⁸ im lärmarmen Prüfraum beidohrig nach der Hörschwellen-Methode bestimmt, wobei die Beschallung mit Terzrauschen über Lautsprecher erfolgt.
- Bei der audiometrischen Kontrolle wird die Schalldämmung nach der Hörschwellen-Methode bestimmt. Dazu werden Sinustöne oder Terzrauschen überwiegend über Kopfhörer einer Einzelperson (keinem Kollektiv) angeboten.
- Abweichende räumliche Gegebenheiten, die Darbietung der Testsignale, Störungen durch Umgebungsgeräusche und die mangelnde Erfahrung der „Testperson“ mit dem Testverfahren tragen zu größeren Abweichungen bei den Messergebnissen und den daraus resultierenden Dämmwerten bei.
- Bei den objektiven akustischen Verfahren wird mit bandbegrenztem Rauschen mit einem Schalldruckpegel von ca. 80 dB(A) gearbeitet. Die Beschallung erfolgt über Lautsprecher, diese werden in einer Entfernung von ca. 30 cm bis 100 cm aufgestellt. Die Messung erfolgt monaural für jedes Ohr separat.

In **Tabelle 6** sind die wesentlichen Merkmale der verfügbaren Verfahren zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken zusammengestellt.

⁴⁷ Zusammenfassung, Interpretation der gesammelten Hersteller-Informationen

⁴⁸ Die Ergebnisse von 16 normalhörenden Testpersonen werden gemittelt.

Tabelle 6: Zusammenstellung der wesentlichen Merkmale der Verfahren zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken (Überdruck-Verfahren und akustische Verfahren)

Druckmessung im Gehörgang (Überdruck-Methoden)	mit flüssigkeitsgefülltem Manometer		mit elektronischem Manometer	
	manueller Druckaufbau	Säulen-Manometer	manueller Druckaufbau	Druck-Anzeige
		W-Rohr-Manometer	automatischer Druckaufbau	Druck-Anzeige
		Druck-Verlauf		Druck-Verlauf
Akustische Verfahren (audiometrisch, Schallpegelmessung)	Subjektive Verfahren		Objektive Verfahren	
	an der Hörschwelle	Freifeld-Hörschwelle	Freifeld-Beschallung	bandbegrenzte Messung
		Hörschwelle mit Kopfhörer		frequenzselektive Messung
	überschwellig	Lautstärkevergleich	Kopfhörer-Beschallung	frequenzselektive Messung

Otoplastik-Labore haben teilweise eigene Messsysteme entwickelt oder entwickeln lassen, die Fachgeschäfte für Hörgeräte gegen Gebühr zur Verfügung stellen. Die Nutzung für „Fremdprodukte“, das heißt Gehörschutz-Otoplastiken anderer Hersteller, ist daher oft eingeschränkt. Häufig fehlen Referenzwerte für die i. O./n. i. O.-Entscheidung und/oder Adapter für den Anschluss der Messsysteme. In den **Tabellen 7 und 8** sind weitere spezifische Informationen zu Herstellern und Anwendern und Anwenderinnen der verschiedenen Messsysteme zusammengestellt. **Tabelle 7:** Funktionskontrolle mit der Überdruck-Methode und **Tabelle 8:** Funktionskontrolle mit akustischen Methoden.

Tabelle 7: Hersteller, Anwender und Anwenderinnen von Messsystemen zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken mit einer Überdruck-Methode (m – manuell, a – automatisch, ? keine Angaben zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbar), Stand: Januar 2017

Hersteller	Druckaufbau	Druckverlauf, (Rest-) Druckwert	Einstellung von Dämmwerten ⁴⁹
Messsysteme:			
Bachmaier	Abdichtungsmessgerät (a)		
Cursor Engineering		Otoplastik Tester USB, Bluetooth (a)	
Jrenum	RUBO-Akustomat (m)		
Otoplastik-Hersteller, -Labor, -Vertrieb:			
Alpine Gehoorbescherming B.V.		Cursor Engineering (a)	
Audio Lab Austria	NX-Check (a)		ja
Bachmaier	Abdichtungsmessgerät (a)		
Comfoor B.V.		< Druck? >	
Dimedico International B.V.		< Druck? >	

⁴⁹ Einstellung für Lärmpegel im Bereich von 90 bis 120 dB(A), gilt nur für Gehörschutz-Otoplastiken mit Schraubventil als Filterelement.

Hersteller	Druckaufbau	Druckverlauf, (Rest-) Druckwert	Einstellung von Dämmwerten ⁴⁹
EARmo B.V.	Elektronisches Dichtigkeitsprüfgerät (m)		
Egger Otoplastik		Cursor Engineering (a)	
Ergotec	Attenuation Control Unit (a)		ja
Infield Safety	Abdichtungsmessgerät (a)		
Jrenum	RUBO-Akustomat (m)		
Kalden		Cursor Engineering (a)	
Labor Pahl		Cursor Engineering (a)	
Noise Audiophone GmbH		Dichtprüfgerät (m)	ja
Ronell	< Lecktest? >		
Tympanitec	Tymprometer (a)		
Variphon Benelux NV		Seal-Tester V1.2 (a)	ja

Tabelle 8: Hersteller, Anwender und Anwenderinnen von Messsystemen zur Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken mit akustischen Methoden (Bemerkung: E – Einzahlkennwert, PAR - Personal Attenuation Rating⁵⁰, GM - Softwaremodul zur Gehörschutz-Prüfung, F – Filterelement in Funktionskontrolle eingeschlossen, HA – Funktionskontrolle durch kooperierende Hörgeräte-Fachgeschäfte, ^{#, \$} Zuordnungskennzeichen bei Anwendung von zwei oder mehr Messsystemen, z. B. Audiometer[#] und SI-Meter^{\$}), Stand: Januar 2017 ⁵¹

Hersteller	hREAT	überschwellig	f-MIRE	Bemerkung
Messsysteme:				
3M EARfit Validation System			präparierte Gehörschützer	PAR
Dynamic Ear Company			Schallpegelmessung	
Egger Otoplastik	ePRO-Meter			E
Honeywell VeriPro ⁵¹		Lautheitsvergleich		E
Honeywell Quiet Dose			Dosimeter, präparierte Gehörschützer	E
Diatec Diagnostics GmbH	USB-PC-Audiometer			E, GM
Svantek			Dosimeter	
Otoplastik-Hersteller, -Labor, -Vertrieb:				
2pluxx	Audiometer			
3M Deutschland GmbH	Audiometer			
Api-Pro-Sante	Audiometer			

⁵⁰ Der PAR-Wert basiert auf SNR-Werteberechnung, Bezeichnung Cotral: PSNA-Wert.

⁵¹ Test- und Trainingssystem für das Einsetzen von Gehörschutzstöpseln

Hersteller	hREAT	überschwellig	f-MIRE	Bemerkung
Audio Lab Austria	Audiometer			
Bertsche Gehörschutz-Technik	Soundkarte			E
CeoTronics			CT-EarGuard	PAR
Dreve Otoplastik GmbH	Audiometer		Schallpegelmessung	
Egger Otoplastik	ePRO-Meter [#]		SI-Meter ^{52, \$}	#E, \$E
Hörluchs	Audiometer			F
Infield Safety			SI-Meter	E
Labor Pahl	ePRO-Meter [#]		SI-Meter ^{\$}	#E, \$E
Laboratoire Cotral	CAPA			E, PAR
Medop	Audiometer			HA
Phonak			SafetyMeter	PAR
Hörgeräte Seifert GmbH	Audiometer			
Sonomax Hearing Healthcare Inc.			SonoPass	PAR
Uvex Arbeitsschutz GmbH	Audiometer [#]		SI-Meter ^{\$}	#E, \$E
Hörgeräte-Fachgeschäfte	ePRO-Meter [#] Audiometer		In-Situ	#E

Nachfolgend werden alle recherchierten Verfahren zur Funktionskontrolle anhand der verfügbaren Informationsmaterialien⁵³ und einer Kurzbeschreibung kategorisiert (siehe unten).

Die Zusammenstellung erfolgt in den Kategorien:

Überdruck-Verfahren

- mit flüssigkeitsgefülltem Manometer (Kap. 4.2.1.),
- mit elektronischem Manometer (Kap. 4.2.2.).

Subjektive akustische Verfahren

- Audiometrie-Verfahren (Kap. 4.3.1.),
- Audiometrie über Kopfhörer, Prüfung nach Herstellervorgaben (Kap. 4.3.2.),
- Hörschwellenbestimmung⁵⁴ (Kap. 4.3.3.),
- überschwellige Verfahren (Kap. 4.3.4.).

Objektive akustische Verfahren,

- - In-Situ-Verfahren, Dosimeter, akustische Messungen (Kap. 4.4.1.),
- - Kopfhörer-, ohрнаhe und Freifeld-Beschallung (Kap. 4.4.2.).

Hinweise zur Datenzusammenstellung

Die folgenden Ausführungen wurden aus den vorliegenden Informationsmaterialien der Hersteller (Prospekte, Internet-Auftritte, Werbetexte und Gespräche) zusammengestellt. Stellen, an denen andere Werke wörtlich oder sinngemäß wiedergegeben sind, wurden in jedem Fall durch Angabe der Quellen kenntlich gemacht.

⁵² SI-Meter = Ear Seal Integrity Test

⁵³ Es wurden Informationen aus Prospekten, Broschüren, Internet-Auftritten, Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen sowie aus schriftlichen und telefonischen Anfragen einbezogen.

⁵⁴ Verfahren, bei denen keine Audiometer, sondern interne oder externe Soundkarten für die Erzeugung der Testsignale eingesetzt werden.

Die Zusammenstellung und der Umfang der Informationen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellen keine Bewertung durch die Berufsgenossenschaft Holz und Metall dar. Die Zusammenstellung wurde im Dezember 2016 letztmalig aktualisiert. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen der Prüfverfahren können möglicherweise schon neuere Versionen verfügbar sein. Ältere, nicht mehr lieferbare Prüfgeräte wurden, wenn deren Nutzung nicht ausgeschlossen werden kann, in die Zusammenstellung aufgenommen. Irrtum und Fehldarstellungen aufgrund von Übersetzungsfehlern oder Fehlinterpretationen der recherchierten Informationen bleiben vorbehalten.

Die Auflistung der Audiometrie-Verfahren in Kapitel 4.3.1 erfolgt nach methodischen Gesichtspunkten, die in Kapitel 4.3.2 alphabetisch nach Anwender. Die Auflistung der Prüfgeräte in den weiteren Kapiteln erfolgt in alphabetischer Reihenfolge der Handelsnamen. Die Reihenfolge in der Auflistung stellt keine Wertung der BGHM dar.

Die angegebene Messdauer beinhaltet nur die Dauer, während der die Messgröße – bei der Prüfung einer Otoplastik - beobachtet und erfasst wird. Durch Vorbereitungsarbeiten, z. B. Herausschrauben des Filterelements und Einschrauben des Messadapters, Erläuterung des Prüfverfahrens usw. verlängert sich die Dauer der Funktionsprüfung zum Teil erheblich. Als durchschnittliche Prüfdauer sind für Überdruck-Methoden und objektive akustische Methoden 5 Minuten und für subjektive akustische Methoden, abhängig von der Anzahl der Testfrequenzen, bis zu 20 Minuten anzusetzen.

Funktionsüberprüfung

Die Technische Regel (TRLV Lärm) besagt, dass Gehörschutz-Otoplastiken zu prüfen sind. Die Prüfung kann mit Überdruck oder mit einer akustischen Methode durchgeführt werden. Sie liefert keine verbindlichen Werte oder Kriterien für die Entscheidung, ob eine Gehörschutz-Otoplastik bestimmungsgemäß funktioniert. Kriterien für notwendige Vorgaben werden zurzeit in der internationalen Normung diskutiert und entwickelt.

So ist für die Überdruck-Methoden ein Druckwert, der erreicht werden muss (Druckaufbau), oder ein Restdruck, der nach Ablauf der Prüfdauer noch vorhanden sein muss (Druckabfall), nicht angegeben. Für eine aussagekräftige und reproduzierbare Durchführung wäre für die Überdruck-Methoden die Angabe von Prüfdruck und Prüfdauer nötig.

Bei den akustischen Methoden fehlen die Vorgaben zu Anzahl und Frequenz der Prüftöne sowie z. B. die Mindestgröße der Hörschwellendifferenzen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik. Die Kriterien für die i. O./n. i. O.-Entscheidung werden vom Otoplastik-Hersteller festgelegt.

Für die Abschätzung der Wirksamkeit der Funktionsüberprüfungen wurden aus der langjährigen berufsgenossenschaftlichen Erfahrung und Beschäftigung Kriterien festgelegt. Die Entscheidung für fünf Stufen (gering, niedrig, mäßig, hoch und sehr hoch) resultiert aus dem großen Spektrum von Entscheidungskriterien für die i. O./n. i. O.-Entscheidung. Die von der Berufsgenossenschaft Holz und Metall definierten Wirksamkeitskriterien sind in **Abbildung 4** schematisch dargestellt.

Die Vorgaben dienen lediglich der Orientierung in Bezug auf die Wirksamkeit der Funktionsüberprüfung und nicht der Abschätzung oder Ermittlung der individuellen Schalldämmung der geprüften Gehörschutz-Otoplastik. Bei den meisten Überdruck-Methoden besteht kein gesicherter Zusammenhang zwischen gemessenem Druck und individueller Schalldämmung.

Für Gehörschutz-Otoplastiken mit Schraubventil als Filterelement wird die individuelle Einstellung der Dämmung angeboten. Hierbei wird der Zusammenhang von Druckverlust und SNR- oder Dämmwert bei 1 kHz genutzt (bei ca. 25 % der Überdruck-Methoden). Der Dämmwert wird allerdings bei nicht eingesetzter Otoplastik eingestellt und mögliche Undichtigkeiten bleiben unberücksichtigt. Lediglich ein Otoplastik-Hersteller wirbt damit, dass die Dämmung der in das Ohr eingesetzten Otoplastik genau eingestellt werden kann.

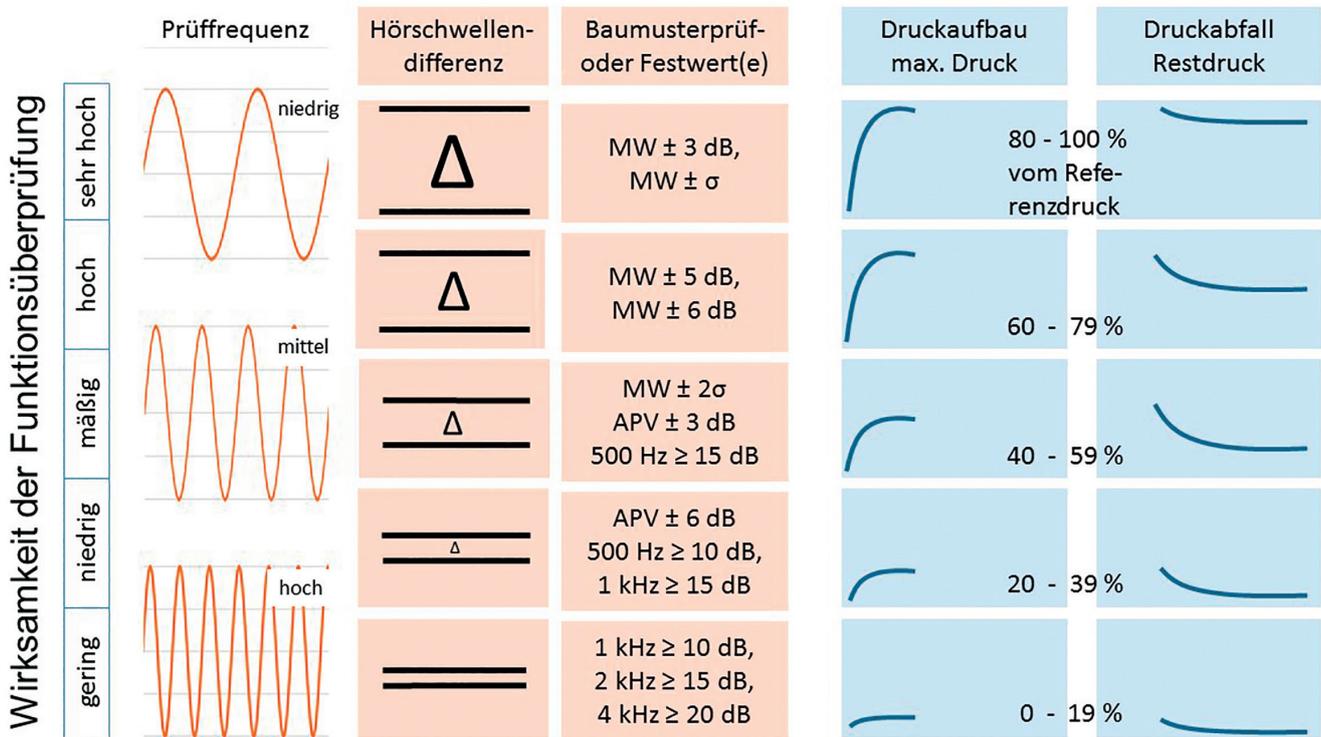


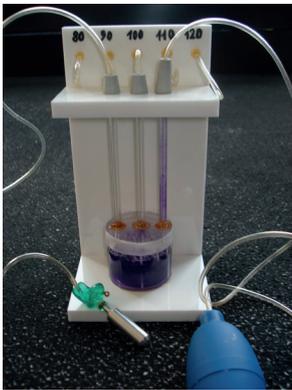
Abbildung 4: Kriterien für die Einschätzung der Wirksamkeit der Verfahren zur Funktionsüberprüfung (MW, APV und σ = Baumusterprüfwerte, frequenzabhängige Werte = Festwerte).

Bei den subjektiven akustischen Methoden wird vereinzelt der PAR- oder pSNR-Wert aus den Hörschwellendifferenzen bei mindestens drei Frequenzen abgeschätzt. Bei den objektiven akustischen Methoden werden PAR-Werte aus den frequenzspezifischen Schallpegeldifferenzen berechnet. Die individuelle Schalldämmung (PAR-, pSNR-Wert) wird bei ca. 25 % der subjektiven und objektiven akustischen Methoden berechnet.

Eine kleine Hörschwellendifferenz mit und ohne Gehörschutz bei hohen Testfrequenzen führt nach den oben genannten Kriterien zu einer geringen Wirksamkeit. Eine sehr hohe Wirksamkeit wird erreicht, wenn zum Beispiel bei einer Überdruck-Methode (Druckabfall-Verfahren) der Restdruck nach Ablauf der Messdauer (5 s) noch 80 % oder mehr des Referenzdrucks⁵⁵ beträgt.

⁵⁵ Der Referenzdruck wird zur Entscheidungsfindung (i.O./n.i.O.) genutzt und vom Otoplastik-Hersteller festgelegt. Er liegt in vielen Fällen deutlich unterhalb des Maximaldrucks, den die Miniaturpumpe des Prüfgeräts aufbauen kann. Die Höhe des Referenzdrucks wurde bei der Einstufung der Wirksamkeit berücksichtigt.

4.2.1 Überdruck-Verfahren mit flüssigkeitsgefülltem Manometer



Dichtprüfgerät⁵⁶

Zur Prüfung der Gehörschutz-Otoplastiken mit variabel einstellbarer Schalldämmung (Belüftungs- und Justierventil), wird das Ventil weit geöffnet. Der Prüfschlauch wird mit einem Gumiadapter an das Ventil angeschlossen. Bei der eingesetzten Otoplastik wird der Überdruck durch leichtes Drücken auf den Blasebalg aufgebaut. Bei einer Undichtigkeit steigt der Druck in dem Röhrchen, an das die Otoplastik angeschlossen ist.

Zur Einstellung der Schalldämmung wird die Gehörschutz-Otoplastik an das mit geeichten Ventilen versehenen Dichtprüfgerät angeschlossen. Durch das Öffnen des Justierventils in der Gehörschutz-Otoplastik wird eine „Undichtigkeit“ erzeugt. Die Höhen der Flüssigkeitssäulen in den einzelnen Röhrchen der Prüfeinrichtung passen sich den jeweiligen Gegebenheiten an. Einstellungen für Lärmpegel zwischen 80 dB und 120 dB sind bei Original-Otoplastiken möglich.

Hersteller/Vertrieb	Noise Audiophone
Handelsname	Dichtprüfgerät
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Flüssigkeitsgefülltes Manometer mit kalibrierten Ventilen, Schlauch, Adapter, Blasebalg
Original-Otoplastik	Audiophone
Druckaufbau	Manuell, Handpumpe (Blasebalg)
Max. Druck	k. A.
Messdauer	1 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Veränderung der Höhe der Wassersäulen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, Einstellung der Dämmung über Druckabfall, Dichtigkeitsprüfung
Sonstiges	Justage des Schraubventils für Lärmpegel zwischen 80 und 120 dB in 5 dB-Schritten

⁵⁶ Dichtprüfgerät, Noise Audiophone, Firmenschriften (1999/2016)



Leckprüfgerät RUBO-Akustomat/Anwendung durch die Fa. InEar ⁵⁷

Bei diesem einfachen Verfahren wird an einer Öffnung des W-Rohr-Manometers eine 2,5 ml Spritze und an der zweiten Öffnung über eine Schlauchleitung die Gehörschutz-Otoplastik angeschlossen. Die dritte Öffnung bleibt frei. Die dünne Schlauchleitung wird mit einem Adapter an die Gehörschutz-Otoplastik angesteckt. Der Druckaufbau zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell erfolgt über die Bohrung für das akustische Filterelement der Gehörschutz-Otoplastik. Das akustische Filterelement zur Einstellung der Schalldämmung kann dabei in der Bohrung verbleiben. Durch das Betätigen der Spritze übt das eingeschlossene Luftvolumen Druck auf die Flüssigkeitssäule des W-Rohr-Manometers und die Gehörschutz-Otoplastik aus. Der Aufbau des Überdrucks und der bei einer Undichtigkeit eintretende Druckabfall kann an den Wassersäulen des W-Rohr-Manometers beobachtet und beurteilt werden.

Hersteller/Vertrieb	Jrenum/InEar
Handelsname	Leckprüfgerät RUBO-Akustomat
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Flüssigkeitsgefülltes W-Rohr-Manometer, Schlauch, Adapter, Spritze
Original-Otoplastik	Jrenum „Work“
Druckaufbau	Manuell, 2,5 ml Spritze
Max. Druck	~ 2 mbar (20 mmH ₂ O)
Messdauer	2 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Veränderung der Höhe der Wassersäulen
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Druckaufbau durch Filterelement

⁵⁷ Leckprüfgerät RUBO-Akustomat, Jrenum, Gebrauchsanleitung (2012), Messekontakt A&A (2015)

4.2.2 Überdruck-Verfahren mit elektronischem Manometer



Abdichtungsmessgerät/Anwendung durch die Fa. Comfoor⁵⁸

Das Gerät von Pluggerz ist einfach und kompakt aufgebaut. Der Messschlauch wird mit einem Messadapter bestückt und anstelle des Filters in die Otoplastik gesteckt. Nach dem Einschalten des Abdichtungsmessgeräts baut sich der Druck zwischen Otoplastik und Trommelfell auf. Eine LED-Zeile zeigt mit Balken den erreichten Druck an. Liegt eine funktionseinschränkende Undichtigkeit vor, wird kein ausreichender Druck aufgebaut und nur wenige Balken der LED-Zeile leuchten. Der Messvorgang wird nach 10 Sekunden automatisch beendet.

Hersteller/Vertrieb	Pluggerz/Comfoor
Handelsname	Abdichtungsmessgerät
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	9 V Batterie, Schlauch 1 m, Adapter
Original-Otoplastik	Comfoor Pro + Custom, Fit Read. Adapter für 2 in 1, ER- und DM-Filter verfügbar
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	27,5 mbar
Messdauer	0,24 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, Prozentwert bezogen auf Referenzdruck
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Schlauchlänge darf nicht gekürzt werden

⁵⁸ Abdichtungsmessgerät, Pluggerz, Messekontakt A&A (2015)



Abdichtungsmessgerät Version 3⁵⁹

Das Gerät ist einfach und kompakt aufgebaut. Vor Durchführung der Messung wird das Messgerät überprüft:

1. Starttaste betätigen. Motor läuft, 2 rote LED leuchten für 10 Sekunden.
2. Durch Verschließen der Messdüse wird die maximale Anzeige auf der LED Anzeige erreicht. Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden automatisch ab.
3. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

Der Messschlauch wird mit einem Messadapter bestückt und anstelle des Filters in die Otoplastik gesteckt. Nach dem Einschalten des Abdichtungsmessgeräts baut sich der Druck zwischen Otoplastik und Trommelfell auf. Eine LED-Zeile zeigt mit Balken den erreichten Druck an. Liegt eine funktionseinschränkende Undichtigkeit vor, wird kein ausreichender Druck aufgebaut und nur wenige Balken der LED-Zeile leuchten. Der Messvorgang wird nach 10 Sekunden automatisch beendet.

Hersteller/Vertrieb	Bachmaier
Handelsname	Abdichtungsmessgerät Version 3
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Prüfgerät, Schlauch, Zange zur Filterentnahme, Filterdummys als Messspitzen
Original-Otoplastik	BachmeiER, Bachmaier „Work“, „Work digital“
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	28 mbar
Messdauer	1 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, digitale Anzeige, LED-Zeile
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Einweisung in die korrekte Handhabung, jährliche Kalibrierung erforderlich

⁵⁹ Abdichtungsmessgerät, Bachmaier, Bedienungsanleitung (08.2012)



Abdichtungsmessgerät Version 3/Anwendung durch die Fa. Infield Safety⁶⁰

Das Filterelement wird mit einer Spezialzange aus der Otoplastik genommen. Der Messschlauch wird mit einem Adapter bestückt und in die Otoplastik eingesetzt. Nach dem Einschalten des Messgeräts wird ein Druck zwischen Trommelfell und Otoplastik aufgebaut. Ein hoher Druck wird erreicht, wenn die Otoplastik dicht im Ohr sitzt. Mit einer LED-Zeile wird der erreichte Druck angezeigt.

Hersteller/Vertrieb	Bachmaier/Infield Safety
Handelsname	Abdichtungsmessgerät Version 3
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Transportkoffer, Schlauch, Zange zur Filterentnahme, Adapter
Original-Otoplastik	BachmaiER, Bachmaier „Work“, „Work digital“
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	28 mbar
Messdauer	1 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, LED-Zeile
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Einweisung in die korrekte Handhabung, jährliche Kalibrierung

60 Abdichtungsmessgerät, Bachmaier, Anwendung Infield Safety (08.2012), Messekontakt A&A (2015)

Attenuation Control Unit⁶¹ /Anwendung Variphone⁶²

Ein Testsystem zur Feststellung der pneumatischen Dichtigkeit und Dämmung von individuellen Gehörschützern. Automatischer Druckaufbau bis maximal 20 mbar, Druckanzeige von 1 bis 15 mbar \pm 0,1 mbar, Dämmungsskala bei 1 kHz von 10 bis 34 dB, netzwerkfähig, alle Funktionen sind auch ohne PC ausführbar..

Hersteller/Vertrieb	Variphone/Ergotec
Handelsname	Attenuation Control Unit (nicht mehr lieferbar)
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Testschlauch, Adapter
Original-Otoplastik	Variphone
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	20 mbar
Messdauer	5 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, Prozentwert bezogen auf Referenzdruck
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, Einstellung der Dämmung über Druckabfall, Dichtigkeitsprüfung
Sonstiges	Dämmungsskala 10 bis 34 dB

61 Attenuation Control Unit, Ergotec, Firmenschrift (2003)

62 Die deutsche Vertretung von Variphone, die Firma juwe-medicare GmbH & Co. KG, hat zum 30.09.2016 ihren Geschäftsbetrieb einstellt.

BOOM 9001⁶³

Mit dem BOOM 9001 ist eine objektive Messung der Dichtigkeit an der eingesetzten Otoplastik möglich. Dazu wird zwischen einer druckfreien, dichten Otoplastik und dem Trommelfell ein Druck aufgebaut. Der Druck wird elektronisch gemessen. Undichtigkeit führt zu Druckabfall. Nach einer bestimmten Zeit wird der verbleibende Restdruck gemessen und als Zahlenwert (Prozentwert) in Form einer Digitalzahl angezeigt. Dieser Zahlenwert ermöglicht eine Aussage über die Qualität der Otoplastik (In-Situ-Wert). Mit einem Schreiber kann die Kurve des Druckabfalls aufgezeichnet werden.

Hersteller/Vertrieb	Bruckhoff Apparatebau
Handelsname	Boom 9001 (nicht mehr lieferbar)
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Stativ, Testschlauch Optional: Schreiber für Kurve des Druckabfalls
Original-Otoplastik	k. A., Einsatz überwiegend im Hörgerätebereich
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	
Messdauer	
Messgröße	Druck
Messergebnis	Restdruck, Prozentwert bezogen auf Referenzdruck
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	

63 BOOM = Bruckhoff Objektive Otoplastikmessung, Bruckhoff Apparatebau GmbH, Hannover, Anleitung (??)



Dichtigkeitsprüfer 4.0⁶⁴

Der Dichtigkeitsprüfer von Alpine wurde speziell zur Prüfung der Dichtigkeit harter und weicher Otoplastiken entwickelt. Während des Tests wird der Raum zwischen Trommelfell und Otoplastik mithilfe des Luftdrucks auf einen leichten Überdruck von 5 mbar gebracht. Wenn der Druck längere Zeit stabil bleibt, ist die optimale Passform der Otoplastik erreicht. Otoplastiken können so auf einen perfekten Abschluss des Gehörgangs geprüft werden. Der Tester kann an einen PDA, Computer oder Laptop angeschlossen werden. Das Gerät ist äußerst benutzerfreundlich, der Tester ist wartungsfrei und erfordert keine Neueinstellung oder regelmäßige Kalibrierung.

Hersteller/Vertrieb	Alpine Nederland B.V.
Handelsname	Dichtigkeitsprüfer 4.0/Lecktester 4.0
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Pumpe, Testschlauch, Adapter, Software, Steuerrechner (PC, Notebook oder PDA erforderlich)
Original-Otoplastik	Alpine liefert nur noch Filterelemente für Gehörschutz-Otoplastiken. Diese werden von Otoplastiklaboren verbaut.
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	5 mbar
Messdauer	5 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Restdruck, Druckverlauf (Echtzeit)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	2 Geräteversionen: Bluetooth und USB, Testzertifikat bei bestandener Prüfung, Diagramm des Druck-Zeit-Verlaufs. Keine Kalibrierung erforderlich

⁶⁴ Lecktester 4.0, Alpine Nederland B.V., Firmenschrift (2012)

⁶⁵ baugleich mit Cursor Engineering (NL)

Dichtigkeitsprüfgerät/Anwendung durch die Fa. Egger⁶⁶

Das Dichtigkeitsprüfgerät wird mit der im Ohr getragenen Gehörschutz-Otoplastik (Dämmelement wurde entfernt) über den Luftschlauch verbunden. Der Luftschlauch ist mit den zur Verfügung stehenden Ankopplungsadaptern knickfrei an die zu prüfende Gehörschutz-Otoplastik anzuschließen. Nachdem der Druck aufgebaut wurde, zeigt ihn das Prüfgerät in mbar an. Bleibt der Luftdruck innerhalb des Zeitraums von 5 Sekunden oberhalb des Werts von 0 mbar, ist von einer dicht sitzenden Gehörschutz-Otoplastik auszugehen, d. h., die Funktionsprüfung gilt als bestanden. Fällt der Druck innerhalb des Messzeitraums auf die Grundlinie des Druck-Zeit-Diagramms, ist von einer Undichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik auszugehen. In diesem Fall ist die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang zu überprüfen und der Messvorgang zu wiederholen. Das Dämmelement muss vor Aushändigung an die Person, die den Gehörschutz trägt, unbedingt wieder in die Otoplastik eingesetzt werden.

Hersteller/Vertrieb	Egger
Handelsname	Dichtigkeitsprüfgerät ⁶⁷
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Pumpe, Testschlauch, Software, Steuerrechner (PC, Notebook oder PDA erforderlich)
Original-Otoplastik	k. A.
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	5 mbar
Messdauer	5 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Restdruck, Druckverlauf (Echtzeit)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	2 Geräteversionen: Bluetooth und USB, keine Kalibrierung erforderlich

⁶⁶ QS-Verfahrensanweisung für die gesetzeskonforme Umsetzung der Forderung einer Funktionsprüfung bei Gehörschutz-Otoplastiken, Egger Otoplastik und Labortechnik GmbH (2012)

⁶⁷ baugleich mit Cursor Engineering (NL)

Dichtigkeitsprüfgerät⁶⁸

Bei der Anpassung wird die Gehörschutz-Otoplastik mit einem elektronischen Dichtigkeitsprüfgerät getestet und kontrolliert. Der Druckaufbau erfolgt manuell.

Anmerkung: Bis zur Drucklegung konnten keine weiteren Informationen beschafft werden!

Hersteller/Vertrieb	EARfoon
Handelsname	Dichtigkeitsprüfgerät
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Handpumpe (Blasebalg), Testschlauch, Adapter
Original-Otoplastik	EARfoon
Druckaufbau	Manuell, Handpumpe (Blasebalg)
Max. Druck	5 mbar
Messdauer	
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	

68 Dichtigkeitsprüfgerät EARfoon, EARpro, Firmenschrift (1999)

(Luft-) Lecktestmessung⁶⁹/Anwendung durch die Fa. Infield Safety

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Otoplastiken auf ihre Dichtigkeit zu prüfen. Die resultierenden Dämmwerte sagen hauptsächlich etwas über die Passform der Otoplastik aus und weniger über die tatsächliche Dämmung des Filters. Der Test erfolgt über die Luft-Lecktest-Methode. Hinter dem Gehörschutz und vor dem Trommelfell erfolgt ein leichter Druckaufbau. Wird der Druck über einen kurzen Zeitraum gehalten, ist die Otoplastik dicht. Das Ergebnis wird in Prozent angezeigt. Vorteile: einfach und schnell durchführbar, objektiv (nicht von der Testperson abhängig), kein Testraum erforderlich.

Hersteller/Vertrieb	Bachmaier/Infield Safety
Handelsname	(Luft-) Lecktestmessung (wird nicht mehr eingesetzt) ⁷⁰
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Pumpe, Testschlauch, Adapter
Original-Otoplastik	BachmaiER, Bachmaier „Work“, „Work digital“
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	
Messdauer	10 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, Prozentwert bezogen auf Referenzdruck
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	

⁶⁹ http://www.infield-safety.de/Gehoerschutz/produkte_spezial1.html (2012), Messekontakt A&A (2015)

⁷⁰ Mit der neuen Filtergeneration wird das Nachfolgemodell der Lecktestmessung (Abdichtungsmessgerät Version 3, Bachmaier) eingesetzt.

NX-Check⁷¹

Anmerkung: Bis zur Drucklegung konnten keine weiteren Informationen beschafft werden!

Hersteller/Vertrieb	Audio Lab Austria (Schinko-Neuroth)
Handelsname	NX-Check
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Schlauch, Adapter
Original-Otoplastik	NX Pro, NX Pro Soft
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	20 mbar
Messdauer	1 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Aufgebauter Druck, LED-Zeile
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, Einstellung der Dämmung über Druckabfall, Dichtigkeitsprüfung
Sonstiges	Filter muss vor der Prüfung herausgeschraubt werden, Schulung im Umgang mit dem NX-Check

71 NX-Check, Gespräch mit Außendienstmitarbeiter (2013)



Otoplastik Tester⁷²

Damit sichergestellt wird, dass Gehörschutz-Otoplastiken optimal funktionieren, wird ein sogenannter Lecktest durchgeführt. Während des Tests wird der Raum im Gehörgang, zwischen Trommelfell und Otoplastik, mit Luft auf einen leichten Überdruck (5 mbar) gebracht. Das System wird geschlossen; die Otoplastik hat die optimale Passform, wenn der Druck während des Tests fünf Sekunden stabil bleibt. Die zugehörige Software ermöglicht nicht nur Bedienung des Testers sondern auch die grafische Darstellung des Druck-Zeit-Verlaufs in Echtzeit. Das Drucken eines eigenen Zertifikats nach erfolgreich verlaufenem Test und der Grafik ist möglich. Das Gerät braucht keine spezielle Wartung und benötigt keine Kalibrierung oder Eichkontrolle.

Hersteller/Vertrieb	Cursor Engineering
Handelsname	Otoplastik Tester
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Pumpe, Testschlauch, Adapter, Software, Steuerrechner (PC, Notebook oder PDA erforderlich)
Original-Otoplastik	Vertrieb von Messgeräten und Software
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	5 mbar
Messdauer	5 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Restdruck, Druckverlauf (Echtzeit)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	2 Geräteversionen: Bluetooth und USB, keine Kalibrierung erforderlich, Zertifikat bei ausreichendem Restdruck

72 http://www.cursorengineering.nl/de/?Otoplastik_Tester, Cursor Engineering (06/2015)



Otoplastik Tester/Anwendung durch die Fa. Kalden⁷³

Zur Prüfung der Gehörschutz-Otoplastiken wird ein Lecktest durchgeführt. Der Druck im Gehörgang, zwischen Trommelfell und Otoplastik, wird auf 5 mbar erhöht. Das System wird geschlossen; die Otoplastik hat die optimale Passform, wenn der Druck während des Tests fünf Sekunden stabil bleibt. Die zugehörige Software ermöglicht nicht nur die Bedienung des Testers sondern auch die grafische Darstellung des Druckverlaufs in Echtzeit. Das Drucken eines eigenen Zertifikats nach erfolgreich verlaufenem Test und der Grafik ist möglich. Das Gerät braucht keine spezielle Wartung und benötigt keine Kalibrierung oder Eichkontrolle. Das batteriebetriebene Testgerät wird drahtlos mit Bluetooth® vom Smartphone oder Tablet-PC gesteuert.

Hersteller / Vertrieb	Cursor Engineering/Kalden Beheer Management
Handelsname	Otoplastik Tester
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Pumpe, Testschlauch und Adapter, Steuerung über Desktop-PC, Laptop, Smartphone oder Tablet-PC
Original-Otoplastik	Kendal KS hard, soft
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	5 mbar
Messdauer	5 s
Messgröße	Druck
Messergebnis	Restdruck, Druckverlauf (Echtzeit)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Bluetooth-Version, Ausdruck von Zertifikat und Druckverlauf, keine Kalibrierung erforderlich

⁷³ Otoplastik Tester, Cursor Engineering, Firmenschrift, http://www.cursorengineering.nl/de/?Otoplastik_Tester (2012)



Seal-Tester V1.2/Variphone⁷⁴

Gehörschutz-Otoplastiken mit variabel einstellbarer Schalldämmung (Belüftungs- und Justierventil), sind mit einer Zusatzbohrung für den Anschluss der Prüfeinrichtung ausgestattet. Für die Dichtigkeitskontrolle wird das Ventil in der Gehörschutz-Otoplastik ganz geschlossen und der Überdruck durch die Zusatzbohrung aufgebaut. Bei einer Undichtigkeit wird der Referenzdruck nicht erreicht.

Wenn gewünscht, kann man nun die Dämpfung einstellen: Gehörschutz aus dem Ohr ziehen und mit dem Einstellwerkzeug entsprechend der „Dämpfungskarte“ einstellen. Es stehen drei Bereiche zur Verfügung. Low: 16 – 23, Medium: 24 – 30 und High: 31 – 34 dB at 1 kHz.

Hersteller/Vertrieb	Variphone international
Handelsname	Seal-Tester V1.2
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Testschlauch, Adapter (Variphone, ER-Filter), Dämpfungskarte, Batterie, optional: Netzteil
Original-Otoplastik	Variphone
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	20 mbar
Messdauer	1 s, wählbar (typisch 5 s)
Messgröße	Druck
Messergebnis	Druck, LED-Zeile
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Funktion zur Einstellung von Dämmwerten, 16 bis 34 dB / 1 kHz (low, medium, high) Jährliche Kalibrierung erforderlich



Tympro Meter – Elektronisches Dichtigkeitsprüfgerät⁷⁵

Durch die Verwendung des Tympro-Messgeräts können Gehörschützer mit einstellbarem Filter auf einen vorher gewünschten Dämpfungspegel zwischen 20 und 35 dB eingestellt werden. Zusätzlich wird mit dem Tympro-Messgerät eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Durch eine Dichtigkeitsprüfung bestimmt das Tymprometer, ob der Gehörschützer das Ohr vollständig abdichtet. Der Wert der Dichtheitsprüfung wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Hersteller/Vertrieb	Variphone international
Handelsname	Tympro Meter
Messmethode	Überdruck
Messgerät, Zubehör	Testschlauch, Adapter (Variphone, ER-Filter), Dämpfungskarte, Batterie, optional: Netzteil
Original-Otoplastik	Variphone
Druckaufbau	Automatisch
Max. Druck	20 mbar
Messdauer	1 s, wählbar (typisch 5 s)
Messgröße	Druck
Messergebnis	Druck, LED-Zeile
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Bestimmung der Dichtigkeit
Sonstiges	Funktion zur Einstellung von Dämmwerten, 16 bis 34 dB / 1 kHz (low, medium, high) Jährliche Kalibrierung erforderlich

⁷⁵ Elektronisches Dichtigkeitsprüfgerät Tympro Meter, Tympanitec, Firmenschrift (1999 / 2016)

4.3 Subjektive akustische Verfahren

4.3.1 Audiometrie-Verfahren

Freifeld-Audiometrie und kombinierte Verfahren/Anwendung überwiegend im Hörgeräte-Fachgeschäft⁷⁶

Zur Beurteilung des Dichtsitzes bzw. der Dämmung der Gehörschutz-Otoplastik werden bei den Probandinnen und Probanden die Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik ermittelt. Die Beschallung erfolgt dabei über Lautsprecher in einem lärmgeminderten Anpassraum (im quasi freien Schallfeld) und für beide Ohren gleichzeitig. Die Schalldämmung der Otoplastik ergibt sich aus der Differenz der beiden Hörschwellenbestimmungen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik, wobei die Werte des besser hörenden Ohrs stärker in die Beurteilung eingehen. Werden annähernd die gleichen Schalldämmwerte wie bei der Baumusterprüfung erreicht, kann von einer dicht sitzenden Gehörschutz-Otoplastik ausgegangen werden.

Hersteller/Vertrieb	Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Freifeld-Audiometrie
Messmethode	Akustisch, subjektive Freifeld-Audiometrie
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Audiometer mit Freifeld-Funktion (FF), Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik	Otoplastikbezug bei z. B.: Audia Akustik, Bachmaier, Dreve, Elacin, InEar, Laborservice Eck, Müller, Scheinhardt
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei (Hörtest-/Anpassraum)
Beschallung	Über Lautsprecher (Freifeldbox)
Störgeräuscheinfluss	Hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	(Sinus-)Ton, verschiedene Frequenzen
Messgröße	Hörschwelle, binaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Möglich, aus Hörschwellendifferenz
Sonstiges	Jährliche Kalibrierung des Audiometers

⁷⁶ Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft, FF = Freifeld, Lautsprecher-Beschallung, Freifeldbox

Audiologische Prüfung im Hörtestraum (FF)/Verfahrensanleitung Egger/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft⁷⁷

Die audiologische Funktionsprüfung wird in einem schallreduzierten Hörtestraum durchgeführt. Der Hörgeräteakustiker, die Hörgeräteakustikerin oder audiologisch ausgebildetes Fachpersonal führt mit der Testperson eine Freifeldmessung mit Lautsprechern durch, um den maßgefertigten Gehörschutz zu prüfen. Das Testsignal ist ein Schmalbandrauschen mit der Mittenfrequenz 500 Hz und wird in 1 dB-Schritten angeboten. Zunächst wird die individuelle Hörschwelle bei 500 Hz ohne im Ohr getragene Gehörschutz-Otoplastiken bestimmt, anschließend mit beidohrig eingesetztem Gehörschutz. Der Differenzwert beider Ergebnisse stellt den Dämmwert des Gehörschutzes bei 500 Hz in dB dar. Das Ergebnis darf maximal 5 dB von dem vom IFA bei der Baumusterprüfung ermittelten Mittelwert abweichen. Innerhalb dieser Toleranz gilt die Funktionsprüfung als bestanden. Bei höherer Abweichung ist zur Sicherheit die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang zu prüfen und der Messvorgang zu wiederholen. Sollte das Ergebnis trotzdem unzureichend sein, ist das weitere Vorgehen abzuklären.

Hersteller/Vertrieb	Egger – Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Audiologische Prüfung
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer mit Freifeld-Funktion (FF), Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik ⁷⁸	Egger ePRO-X 2M, 3M, 4M, 5M Egger ePRO-ER 15, 25, stopp Elacin ClearSound RC 15, 17, 18, 19 Elacin Biopact ML01, MM02, MM12 Elacin FlexComfort ML01, MM02, MM12 Alpine AOP III F7, F8, F10 und DLO-Silikon
Messdauer	2 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei (Hörtest-/Anpassraum)
Beschallung	Über Lautsprecher (Freifeldbox)
Störgeräuscheinfluss	Hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Schmalband-Rauschen, Mittenfrequenz 500 Hz
Messgröße	Hörschwelle, binaural
Messergebnis	Einzahlwert bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Messung bei nur einer Frequenz
Sonstiges	Jährliche Kalibrierung des Audiometers

⁷⁷ Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft, FF = Freifeld, Lautsprecher-Beschallung, Freifeldbox

⁷⁸ Vereinbarung zur Durchführung einer Funktionskontrolle bei Abgabe von maßgefertigtem Gehörschutz, Egger (2012)

Kombinierte Prüfung (KH/FF)⁷⁹ mit einem Audiometer im Hörtest-/Anpassraum/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft

Die audiometrische Funktionsprüfung wird durch den Hörgeräte-Akustiker, die Hörgeräte-Akustikerin oder ausgebildetes Fachpersonal in einem schallreduzierten Raum (Störschallpegel kleiner 40dB) durchgeführt. Als Testsignal dient ein Schmalbandrauschen bei 500 Hz. Damit wird zunächst in 1 dB-Schritten über Kopfhörer (KH) die individuelle Hörschwelle des besseren Ohres bestimmt. Anschließend setzt die Testperson den Gehörschutz beidseitig ein und es wird mit dem Testsignal über Lautsprecher eine Freifeldmessung (FF) durchgeführt. Hinweis: Der Messvorgang bei eingesetztem Gehörschutz muss über Lautsprecher erfolgen (nicht über Kopfhörer).

Der Differenzwert der beiden ermittelten Werte stellt den Dämmwert des Gehörschutzes bei 500 Hz dar. Dieser Wert wird mit dem Dämmwert in der Baumusterprüfung bei 500 Hz verglichen. Die Funktionsprüfung gilt als bestanden, wenn das Ergebnis mit dem Wert in der Baumusterprüfung bis zu einer Abweichung von +/- 5 dB übereinstimmt. Bei einer höheren Abweichung ist die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang zu überprüfen und der Messvorgang zu wiederholen. Sollte der angestrebte Wert dennoch nicht erreicht werden, ist der Hersteller des Gehörschutzes zu informieren. Dabei wird abgeklärt, ob eine Nachbesserung an der Gehörschutz-Otoplastik oder eine Neuanfertigung durchgeführt werden muss.

Hersteller/Vertrieb	Egger – Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Kombinierte Prüfung mit Audiometer
Messmethode	Akustisch, subjektive kombinierte Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer mit Freifeld-Funktion (FF), Lautsprecher, Kopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik ⁸⁰	Egger ePRO-X 2M, 3M, 4M, 5M Egger ePRO-ER 15, 25, stopp Elacin ClearSound RC 15, 17, 18, 19 Elacin Biopact ML01, MM02, MM12 Elacin FlexComfort ML01, MM02, MM12 Alpine AOP III F7, F8, F10 und DLO-Silikon
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm (Pegel ≤ 40 dB(A))
Beschallung	Über Kopfhörer (offene Hörschwelle) und Lautsprecher (Hörschwelle mit Otoplastik)
Störgeräuscheinfluss	Mäßig
Testsignal(e)	Schmalbandrauschen, Mittenfrequenz 500 Hz
Messgröße	Hörschwelle
Messergebnis	Einzahlwert bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Messung bei nur einer Frequenz
Sonstiges	Jährliche Kalibrierung des Audiometers

79 KH = Kopfhörer-Beschallung, FF = Freifeld, Lautsprecher-Beschallung

80 Vereinbarung zur Durchführung einer Funktionskontrolle bei Abgabe von maßgefertigtem Gehörschutz, Egger (2012)

Freifeld-Audiometrie (FF) mit Vertäubung/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft⁸¹

Zur Beurteilung des Dichtsitzes bzw. der Dämmung der Gehörschutz-Otoplastik werden bei den Probandinnen und Probanden die Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik ermittelt. Die Beschallung erfolgt dabei über Lautsprecher in einem lärmgeminderten Anpassraum (im quasi freien Schallfeld) und für beide Ohren gleichzeitig. Die Schalldämmung der Otoplastik ergibt sich aus der Differenz der beiden Hörschwellenbestimmungen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik, wobei die Werte des besser hörenden Ohrs stärker in die Beurteilung eingehen. Werden annähernd die gleichen Schalldämmwerte wie bei der Baumusterprüfung erreicht, kann von einer dicht sitzenden Gehörschutz-Otoplastik ausgegangen werden.

Hersteller/Vertrieb	Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Freifeld-Audiometrie mit Vertäubung
Messmethode	Akustisch, subjektive Freifeld-Audiometrie
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Audiometer mit Freifeld-Funktion (FF), Lautsprecher, Vertäubungskopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik	
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei (Hörtest-/Anpassraum)
Beschallung	Über Lautsprecher (Freifeldbox)
Störgeräuscheinfluss	Hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	(Sinus-) Ton, verschiedene Frequenzen
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, aus Hörschwellendifferenz
Sonstiges	Vertäubung des Gegenohres, jährliche Kalibrierung des Audiometers

81 Hörgeräte-Akustiker und -Akustikerinnen

Freifeld-Audiometrie (FF) mit Gehörschutz/Verfahrensanweisung Hörluchs/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft⁸²

Mit einem Hörtest (Freifeldmessung in einer Anpasskabine) wird das Gehör ohne Gehörschutz überprüft. Benutzt wird ein Audiometer, das in 1-dB-Schritten messen kann. Gemessen wird bei den Frequenzen 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 4.000 Hz und 8.000 Hz. Die Testperson wird so platziert, dass das bessere Ohr 1 Meter Abstand zur Freifeldbox hat und ihr zugewandt ist. Das zweite Ohr ist von der Freifeldbox abgewandt und mit dem Gehörschutz verschlossen. Die Vorgehensweise zur Messung des zweiten Ohrs ist identisch. Anschließend werden die Gehörschützer in beide Ohren eingesetzt und das vorgenannte Messverfahren wird analog durchgeführt. Wichtig ist, dass in 1-dB-Schritten gemessen wird. Sollten die „Sollwertdifferenzen in dB HL-Anforderungen“ unterschritten werden, darf das Produkt nicht ausgeliefert werden!

Hersteller/Vertrieb	Hörluchs – Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Freifeld-Audiometrie mit Gehörschutz
Messmethode	Akustisch, subjektive kombinierte Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer mit Frei-Feldfunktion (FF), Anpasskabine, Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik	HAWEI, HAWEIs, SOWEI
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei (Hörtest-/Anpassraum)
Beschallung	Über Lautsprecher (Freifeldbox)
Störgeräuscheinfluss	Hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Sinustöne, 125 -8000 Hz, im Oktavabstand
Messgröße	Hörschwelle
Messergebnis	Hörschwellendifferenzen bei den Testfrequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Möglich
Sonstiges	„Vertäubung“ Gegenohr mit zu prüfendem Gehörschutz, Vorgabe von „Soll-Differenzwerten“

Audiometrie (KH) mit offenem und verschlossenem Otoplastikfilter/Verfahrensanweisung Hörluchs/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft⁸³

Zur Funktionskontrolle wird mit einem Audiometer bei 500 Hz die Hörschwelle ohne Gehörschutz bestimmt. Danach wird der Gehörschutz mit verschlossenem Filterelement eingesetzt und erneut die Hörschwelle bestimmt. Die Ist-Differenz muss größer als die oder gleich der Soll-Differenz von 15 dB sein. Anschließend wird noch die Hörschwelle bei den Frequenzen von 1.000 Hz, 2.000 Hz, 4.000 Hz und 8.000 Hz bestimmt, um Hörverluste zu dokumentieren. Alle zwei Jahre ist eine Funktionsprüfung zur Kontrolle durchzuführen. Benutzer und Benutzerinnen müssen entsprechend informiert werden.

Hersteller/Vertrieb	Hörluchs – Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Hörluchs Funktionsprüfung
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer, Kopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik	Hörluchs ICP, HAWEI, HAWEIs, SOWEI
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Mittels Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig
Testsignal(e)	Sinuston, 500 Hz
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Einzahlwert bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, da Messung nur bei einer Frequenz
Sonstiges	Jährliche Kalibrierung des Audiometers, Filter der Gehörschutz-Otoplastik wird zur Messung verschlossen, Hörverluste werden zusätzlich bei 1, 2, 4 und 8 kHz bestimmt.

83 Vorgaben zur Prüfung von Hörluchs Gehörschutz-Otoplastiken, Hörluchs (2014)

Audiometrie vor Ort/Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft oder durch Betriebsärzte und Betriebsärztinnen⁸⁴

Zur Beurteilung des Dichtsitzes oder der Dämmung der Gehörschutz-Otoplastik wird bei den Testpersonen eine Hörschwellenbestimmung mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik vorgenommen. Die Beschallung erfolgt dabei vorzugsweise über Circum-aural-Kopfhörer (mit ohrumschließenden Kapseln). Die Bestimmung der Hörschwelle erfolgt monaural, für jedes Ohr getrennt. Die Schalldämmung der Otoplastik ergibt sich aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik. Die Anzahl der Testfrequenzen und die erforderlichen Pegeldifferenzen werden vom Otoplastik-Hersteller vorgegeben. Teilweise werden die Schalldämmwerte der Baumusterprüfung herangezogen. Dabei sind die von den Otoplastik-Herstellern vorgegebenen Abschläge zu berücksichtigen. Die Prüfkriterien umfassen nicht nur die Hörschwellendifferenzen bei den vorgegebenen Frequenzen. Gegebenenfalls sind herstellerspezifische Algorithmen zur Berechnung von Einzahlwerten zu beachten (z. B. arithmetischer Mittelwert aus drei Dämmwerten bei unterschiedlichen Frequenzen plus Unsicherheitszuschlag⁸⁵). Die berechneten Kennwerte sind dann mit Soll-Kennwerten der Hersteller zu vergleichen.

Hersteller/Vertrieb	Individuelle Anwendungen, Verfahren zur Wiederholungsprüfung, wenn diese nicht durch den Otoplastik-Hersteller durchgeführt werden soll
Handelsname	Audiometrie über Kopfhörer
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer, Circum-aural-Kopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik	Otoplastikbezug, z. B. über ortsansässige Hörgeräte-Fachgeschäfte
Messdauer ⁸⁶	5 – 10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Über Circum-aural-Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Bis 6 Sinustöne, Frequenzen 250 Hz – 8 kHz (Oktavabstand)
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Möglich, aus Hörschwellendifferenz
Sonstiges	Jährliche Kalibrierung des Audiometers

84 Anwendung außerhalb der Betriebsstätte des Hörgeräte-Akustikers/der Hörgeräte-Akustikerin

85 Der Unsicherheitszuschlag kann produktspezifisch ein oder zwei Standardabweichungen oder bei Festwerten 3 bis 7 dB betragen.

86 Abhängig von der Anzahl der benutzten Prüffrequenzen



Anwendung Inmedico⁸⁷ /AudioConsole für Oscilla USB Audiometer „Gehörschutzmodul PL1“

Das Oscilla USB Audiometer besteht aus einem Peltor-Kopfhörer und einer Antworttaste mit integriertem Audiometer. Der Betrieb erfolgt mit einem Computer/Notebook mit der Software AudioConsole. Mit der speziellen Erweiterung „Gehörschutzmodul PL1“ sind die Audiometer USB 330 und 350B in der Lage, die Gehörschutzüberprüfung durchzuführen.

Die audiometrische Hörschwellenbestimmung erfolgt in 5 dB-Schritten. Zuerst wird die offene Hörschwelle bestimmt. Nach Auswahl des Gehörschutzes (Gehörschutzmanager) wird eine gestrichelte Linie im Diagramm angezeigt, die den mindestens zu erreichenden Schallpegel darstellt. Nach dem Audiometrieren mit Gehörschutz wird eine weitere Audiogrammlinie angezeigt. Liegt die Hörschwelle mit Gehörschutz unter der Referenzkurve, bietet der Gehörschutz nur unzureichenden Schutz.

Hersteller/Vertrieb	Inmedico A/S
Handelsname	Oscilla USB Audiometer
Messgerät, Zubehör	Gehörschutz-Kopfhörer und Antworttaste mit integriertem Audiometer, Transporttasche, Software-CD
Original-Otoplastik	Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	5 – 10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei, Gehörschutz-Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Ton, verschiedener Frequenzen
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Hörkurven und Referenzwerte
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, Vergleich mit Referenzwerten
Sonstiges	3 Teststeuer-Modi: Tastatur, Maus, automatischer Test. Gehörschutzmanager (editierbare Produktdatenbank), patientenbezogene Datenbank, optische Auswertung (Referenzkurven aus Baumusterprüfung), Freifeld-Audiometrie für Prüfung von Gehörschutzkapseln



Anwendung Maico⁸⁸ /MA 33 Softwaremodul „Gehörschutzprüfung“

Bei der Gehörschutzprüfung werden die Hörschwellen audiometrisch bestimmt. Die Audiometrie ist in 1, 2 und 5 dB-Schritten möglich. Es werden 2 Hörkurven, mit und ohne Otoplastik, aufgenommen und die Dämmwerte werden errechnet. Die Dichtigkeit der Otoplastik ergibt sich besonders bei den tiefen Frequenzen aus der Differenz der Messungen. Das Software-Modul gestattet die Anzeige des L-Wertes und führt einen Soll-/Ist-Wert-Vergleich durch. Außerdem kann die Dämmkurve in Bezug zum Mittelwert und zur einfachen bzw. doppelten Standardabweichung der Baumusterprüfung angezeigt werden.

Hersteller/Vertrieb	Diatec Diagnostics GmbH ⁸⁹
Handelsname	MA 33 Gehörschutzprüfung
Messgerät, Zubehör	USB-PC-Audiometer, Gehörschutz-Kopfhörer und Antworttaste, Gehörschutz-Modul (Software)
Original-Otoplastik	Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	5 – 10 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei, Gehörschutz-Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Ton, verschiedener Frequenzen
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	L-Wert, grafische Darstellung der Dämmkurve in Bezug zu den Baumusterprüfwerten (siehe Sonstiges).
Abschätzung der Dämmwirkung	L-Wert-Berechnung
Sonstiges	Optische Auswertung, Referenzkurven mit einfacher und doppelter Standardabweichung, Audiometrie in 1, 2 und 5 dB-Schritten, editierbare Produktdatenbank

⁸⁸ Maico Diagnostics, Gebrauchsanweisung GEBA_MA33, Stand: 01/13

⁸⁹ Maico Diagnostics und die Konzernschwester Interacoustics firmieren seit dem 1. Oktober 2016 unter der Dachmarke Diatec Diagnostics GmbH

Doppelte Audiometrie/Audio Lab Austria⁹⁰

Anmerkung: Bis zur Drucklegung konnten keine weiteren Informationen beschafft werden!

Hersteller/Vertrieb	Audio Lab Austria
Handelsname	Doppelte Audiometrie
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer mit Freifeldfunktion, Kopfhörer, Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik	NX Pro, NX Pro Soft, Soundsaver Soft PRO+
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum (FF: Messkabine)
Beschallung	Kopfhörer (FF: möglich)
Störgeräuscheinfluss	Mittel, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Gepulste Sinustöne
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	

⁹⁰ Audio Lab Austria, früher Schinko-Neuroth, Firmenschrift (ohne Datum), Telefonkontakt (2015)

Anwendung IntegraFit MI3000-IA⁹¹

Anmerkung: Bis zur Drucklegung konnten keine weiteren Informationen beschafft werden!

Hersteller/Vertrieb	Workplace Integra
Handelsname	IntegraFit MI3000-IA
Messmethode	Akustisch, subjektive Kopfhörer- oder Freifeld-Audiometrie
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Audiometer mit Freifeld-Funktion (FF), Kopfhörer, Gehörschutz-Kopfhörer, Lautsprecher und Antworttaste
Original-Otoplastik	Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Eignung für Fremd-Otoplastiken	Ja
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Kopfhörer (KH): störgeräuscharm Gehörschutz-Kopfhörer (GSKH): ruhiger Raum Lautsprecher (LS): störgeräuschfrei
Beschallung	Über Kopfhörer oder Lautsprecher
Störgeräuscheinfluss	KH + LS: hoch, frequenzabhängig
GSKH: mäßig, frequenzabhängig	Hörschwelle, monaural
Testsignal(e)	Ton, verschiedene Frequenzen
Messgröße	Hörschwelle, KH + GSKH: monaural LS: binaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, aus Hörschwellendifferenz
Sonstiges	

91 Workplace Integra, Firmeninformation, Integra-Broschüre, www.INTEGRAfit.com (2012)

4.3.2 Audiometrie mit Kopfhörerbeschallung, Prüfung nach Herstellervorgaben

Bei der Audiometrie handelt es sich um eine subjektive akustische Methode. Die Prüfung wird mit einem Audiometer oder USB-Audiometer, das jährlich zu kalibrieren ist, durchgeführt. Die Beschallung erfolgt über Circum-aural-Kopfhörer (ohrumschließende Kapseln mit ausreichender Dämmung).

Der Störgeräuscheinfluss ist frequenzabhängig und hängt von den Dämmeigenschaften des benutzten Audiometrie-Kopfhörers, den Umgebungsgeräuschen und den benutzten Testfrequenzen ab (siehe hierzu Kapitel 5.4. Fallstudie „Umgebungsgeräusche“), die Einschätzung entfällt deshalb.

Zur Beurteilung des Dichtsitzes oder der Dämmung der Gehörschutz-Otoplastik wird bei den Testpersonen eine audiometrische Hörschwellenbestimmung durchgeführt. Die Bestimmung der Hörschwellen erfolgt monaural. Die Dämmung ergibt sich aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz.

Die Anzahl der Testfrequenzen und die Höhe der Hörschwellendifferenzen mit und ohne Otoplastik werden vom Otoplastikhersteller häufig als Festwerte (Mindestwerte) vorgegeben. Teilweise werden die Schalldämmwerte der Baumusterprüfung herangezogen. Dabei sind die von den Otoplastik-Herstellern vorgegebenen Abschläge oder Rechenvorschriften⁹² zu berücksichtigen.

Anwendung 2pluxx⁹³

Hersteller/Vertrieb	2pluxx
Handelsname	Funktionsprüfung
Messgerät, Zubehör	Audiometer, Kopfhörer, Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik	Insta Mold CIC mit Filter, Insta Mold Full Shell
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Testsignal(e)	
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	Schulung zur Fertigung und Kontrolle von Insta Mold Otoplastiken. Kontaktformular zur Funktionsprüfung, Kontrolle der Otoplastik nach signifikanter Körpergewichtsänderung, Defekt der Otoplastik und nach Ablauf der Lebensdauer (4 – 5 Jahre).

92 z. B. arithmetische Mittelung der Hörschwellendifferenzen bei drei unterschiedlichen Prüffrequenzen

93 2pluxx, Messekontakt (2013)

Anwendung 3M⁹⁴

Hersteller/Vertrieb	3M/Vertriebspartner
Handelsname	Funktionsprüfung mit Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer mit Kopfhörer und Antworttaste
Original-Otoplastik	3M sonus Otoplastik Classic, Premium
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum ohne monotone Hintergrundgeräusche
Testsignal(e)	Bis zu 3 Sinustöne ([250], 500 Hz, 1 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein
Sonstiges	Richtiges Einsetzen wird geprüft, Tragegefühl wird erfragt, Geräuschcheck und Handtest wird durchgeführt.

Anwendung Api-Pro-Sante⁹⁵

Hersteller/Vertrieb	FIM Medical/Api-Pro-Sante
Handelsname	Funktionskontrolle
Messgerät, Zubehör	USB-Audiometer, Gehörschutz-Kopfhörer, Antworttaste, Software, PC
Original-Otoplastik	Blue Moon, Classique, Cristal, Silent 5
Messdauer	15 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Testsignal(e)	7 Sinustöne (125 Hz bis 8 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	Audiometrie in 1, 5 und 10 dB-Schritten möglich

94 3M Vorgaben für Vertriebspartner, Informationsblatt, Funktionsprüfung 3M sonus Otoplastik Classic Premium (05.10.2011)

95 Api-Pro-Sante, Vorgaben für Außendienst

Anwendung Bachmaier⁹⁶

Hersteller/Vertrieb	Bachmaier
Handelsname	Funktionskontrolle
Messgerät, Zubehör	USB-Audiometer, Gehörschutz-Kopfhörer, Antworttaste, Software, PC
Original-Otoplastik	BachmaiER, work, work digital
Messdauer	15 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Testsignal(e)	4 Sinustöne (500 Hz, 1, 2 und 4 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	Software Audioconsole 3 (Inmedico)

Anwendung Hörluchs⁹⁷

Hersteller/Vertrieb	Hörluchs – Anwendung im Hörgeräte-Fachgeschäft
Handelsname	Audiometrie mit Circum-aural-Kopfhörer
Messgerät, Zubehör	Mobiles Audiometer, Circum-aural-Kopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik	Hörluchs HAWEL, HAWELs, SOWEL
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum, Geräuschpegel ≤ 40 dB(A)
Testsignal(e)	Sinustöne, 125 Hz – 8000 Hz, Oktavabstand
Messgröße	Hörschwelle, monaural, 1 dB-Schritte
Messergebnis	Einzahlwerte bei den Testfrequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, aus Hörschwellendifferenzen
Sonstiges	Bei unterschrittenen Solldifferenzwerten darf das Produkt nicht ausgeliefert werden!

⁹⁶ Bachmaier, Telefonkontakt (2015)

⁹⁷ Vorgaben zur Prüfung von Hörluchs Gehörschutz-Otoplastiken, Hörluchs (2014)

Anwendung InEar⁹⁸

Hersteller/Vertrieb	InEar
Handelsname	Funktionskontrolle
Messgerät, Zubehör	USB-Audiometer, Gehörschutz-Kopfhörer, Antworttaste, Software, PC
Original-Otoplastik	Sonus Classic, Premium, Mini
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Testsignal(e)	2 Sinustöne (500 Hz und 1 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	Vergleich mit Festwerten

Anwendung Inmedico⁹⁹

Hersteller/Vertrieb	Inmedico / Medias Res
Handelsname	Oscilla USB-300 IBS
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, USB-Audiometer, Gehörschutz-Kopfhörer, Antworttaste, Software, PC
Original-Otoplastik	
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Testsignal(e)	4 – 5 Sinustöne ([250], 500 Hz, 1, 2, 4 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, akustische Funktionsprüfung
Sonstiges	Vergleich mit Festwerten

⁹⁸ InEar, Vorgaben für Außendienst, USB-Audiometer Oscilla, 3M Software

⁹⁹ Inmedico

Anwendung Kind/Audifon¹⁰⁰

Hersteller/Vertrieb	Kind/Audifon
Handelsname	Akustische Prüfung
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	Audiometer, Kopfhörer, Lautsprecher, Antworttaste
Original-Otoplastik	Kind dlo + alpine, Kind speech + protect
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum, Umgebungspegel ≤ 40 dB(A)
Beschallung	Kopfhörer
Testsignal(e)	4 Sinustöne (500 Hz, 1, 2 und 4 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionskontrolle
Sonstiges	Prüfmethode produkt- und messortspezifisch, im Hörgeräte-Fachgeschäft: akustische Prüfung, vor Ort: Überdruck-Prüfung

Anwendung Uvex¹⁰¹

Hersteller/Vertrieb	Uvex
Handelsname	Funktionsprüfung
Messmethode	Akustisch, subjektive Audiometrie
Messgerät, Zubehör	USB-Audiometer Oscilla, Gehörschutz-Kopfhörer, Antworttaste
Original-Otoplastik	Elacin Compact Acrylat / Flex, Elacin ER
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Kopfhörer
Testsignal(e)	3 Sinustöne (500 Hz, 1 und 4 kHz)
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Funktionsprüfung
Sonstiges	Berechnung Kennwert, Vergleich mit Soll-Kennwert

100 Kind, Audifon, Vorgabe für Hörgeräte-Kette, Telefonkontakt (2017)

101 Uvex, Vorgaben für Außendienst

4.3.3 Geräte zur Hörschwellenbestimmung



Bei der Hörschwellenbestimmung handelt es sich um eine subjektive akustische Methode. Die Testsignale werden jedoch nicht von einem Audiometer, sondern von einer externen oder der im PC/Notebook/Tablet integrierten Soundkarte erzeugt. Eine wiederkehrende jährliche Kalibrierung entfällt. Die Beschallung erfolgt über Circum-aural-Kopfhörer. Die Bestimmung der Hörschwellen erfolgt überwiegend monaural. Die Dämmung ergibt sich aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz.

Die Anzahl der Testfrequenzen und die Höhe der Hörschwellendifferenzen mit und ohne Otoplastik werden vom Otoplastikhersteller als Festwerte vorgegeben. Teilweise werden die Schalldämmwerte der Baumusterprüfung herangezogen. Dabei sind die von den Otoplastik-Herstellern vorgegebenen Abschläge oder Rechenvorschriften¹⁰² zu berücksichtigen.

Audiometrische Funktionsprüfung, Anwendung Bertsche

Hersteller/Vertrieb	Bertsche
Handelsname	Audiometrische Funktionsprüfung
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural
Messgerät, Zubehör	Soundkarte, Kopfhörer, spezielle Software, Notebook
Original-Otoplastik	Protect-Ohr Basis, Acoustic High, Low
Messdauer	3 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Kapsel-Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig bei 500 Hz, gering bei 2, 4 kHz
Testsignal(e)	2 Sinustöne, überwiegend 2 kHz [und 4 kHz], bei Hörstörungen 500 Hz statt 4 kHz
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein
Sonstiges	Früher: Überdruck-Verfahren, jetzt akustisch, Eingabelungsverfahren, Maximalpegel 70 dB(A) da sonst Knochenleitung

102 z. B. arithmetische Mittelung von 3 Hörschwellendifferenzen (500 Hz, 1 und 4 kHz)

Capa Test Version 3¹⁰³

Cotral bietet ein subjektives akustisches Verfahren zur Bestimmung der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz an. Zur Durchführung benötigt man einen PC oder ein Notebook und die Messsoftware. Das Messsystem besteht aus einer Soundkarte, einem Kopfhörer und einem Antwortgeber (Taster). Als Testschall dienen Sinustöne mit sieben Frequenzen im Oktavabstand. Mit diesen werden in zufälliger Frequenzfolge und zufällig wechselnd rechtes und linkes Ohr beschallt. Aus den ermittelten Hörschwellendifferenzen wird ein PSNA-Wert¹⁰⁴ berechnet. Nach Eingabe des Lärmexpositionspegels wird abgeschätzt, ob eine ausreichende Dämmwirkung¹⁰⁵ erreicht wird.

Hersteller/Vertrieb	Labor Cotral
Handelsname	CAPA Version 3, nicht mehr lieferbar
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Soundkarte, Kopfhörer, Antworttaste, Lautsprecher und Transportkoffer
Original-Otoplastik	Cotral Original White, Qeos OS, Qeos XT
Messdauer ¹⁰⁶	Klassischer Test: 8 min, Flash-Test: 3 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiges Büro, Pegel ≤ 40 dB(A)
Beschallung	Über Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	7 Sinustöne (125, 250, 500 Hz, 1, 2, 4 und 8 kHz), Schnelltest: 1 - 3 Sinustöne (500 Hz, [1 und 4 kHz])
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Restschallpegel am Ohr (Abschätzung)
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, aus Lärmexpositionspegel und PSNA-Wert
Sonstiges	Datenbank für unternehmens- und testpersonen-bezogene Daten, Referenzwerte für Gehörschützer hinterlegt, Sitzoptimierung mit Lautsprechersignal

¹⁰³ Capa, Bedienungsanleitung, Version 3.2, Hearingprotech, 12/2016

¹⁰⁴ PSNA-Wert = Personal Single Number Attenuation, Persönlicher Durchschnittsdämmwert aus den gewichteten Dämmwerten bei 7 Frequenz berechnet

¹⁰⁵ Gehörschützer-Empfehlungen für Auswahl, Einsatz, Pflege und Instandhaltung – Leitfaden; Deutsche Fassung EN 458:2016, neue Version 06/2016

¹⁰⁶ Frequenzen: Klassischer Test 125 Hz bis 8 kHz, Flash-Test (Version 3) 250 Hz, 1 und 4 kHz

Capa Test Version 4¹⁰⁷

Cotral bietet ein subjektives akustisches Verfahren zur Bestimmung der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz an. Zur Durchführung benötigt man einen Tablet-PC und die Messsoftware. Die Beschallung erfolgt mittels Circum-aural-Kopfhörer. Als Testschall dienen Sinustöne mit sieben Frequenzen im Oktavabstand zwischen 125 Hz und 8 kHz (Langtest) und ein Flash-Test (Schnelltest) mit weniger Testtönen. Über Kopfhörer werden in zufälliger Frequenzfolge und zufällig wechselnd rechtes und linkes Ohr beschallt. Aus den ermittelten Hörschwellendifferenzen wird ein PSNA-Wert berechnet. Nach Eingabe des Lärmexpositionspegels wird abgeschätzt, ob eine ausreichende Dämmwirkung erreicht wird.

Hersteller / Vertrieb	Labor Cotral
Handelsname	CAPA Version 4.3
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural
Messgerät, Zubehör	Tablet-PC und Kopfhörer
Original-Otoplastik	Cotral Original White, Qeos OS, Qeos XT
Messdauer	Langtest: 4 min, Flash-Test; 2 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm, Pegel ≤ 40 dB(A)
Beschallung	Über Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	7 Sinustöne (125, 250, 500 Hz, 1, 2, 4 und 8 kHz), Flash-Test: ?
Messgröße	Hörschwelle, monaural
Messergebnis	Rot-Grün-Anzeige, Restschallpegel am Ohr (Abschätzung)
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, aus Lärmexpositionspegel und PSNA-Wert
Sonstiges	Datenbank mit unternehmens- und testpersonenbezogene Daten, Referenzwerte für Gehörschützer hinterlegt, optional: Zertifikat bei bestandener Prüfung

107 Labor Cotral, Internet-Information, Sind Ihre angepassten Gehörschützer wirksam? (02/2017)



Egger ePRO-Meter¹⁰⁸

Mit Hilfe des ePRO-Meters wird aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz die Dämmung bei tiefen Frequenzen bestimmt. Zur Durchführung benötigt man einen PC oder ein Notebook und die Messsoftware. Das Messsystem besteht aus Soundkarte, Circum-aural-Kopfhörer und Antwortgeber (Taster). Als Testschall dienen kontinuierlich oder gepulst abgegebene Sinustöne oder Terzrauschen. Die Bestimmung der Hörschwellen kann monaural oder binaural durchgeführt werden. Liefert die binaurale Funktionsprüfung einen Ergebniswert, der mehr als 5 dB vom Baumusterprüfwert (Mittelwert) abweicht, ist die Prüfung monaural zu wiederholen.

Hersteller/ Vertrieb	Egger
Handelsname	ePRO-Meter
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural, binaural
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Software auf USB-Stick, Kapsel-Kopfhörer, externe Soundkarte
Original-Otoplastik ¹⁰⁹	Egger ePRO-X 2M, 3M, 4M, 5M Egger ePRO-ER 15, 25, stopp Elacin ClearSound RC 15, 17, 18, 19 Elacin Biopact ML01, MM02, MM12 Elacin FlexComfort ML01, MM02, MM12 Alpine AOP III F7, F8, F10 und DLO-Silikon
Messdauer	3 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum ohne störende Hintergrundgeräusche insbes. beim Test mit 250 Hz-Signal
Beschallung	Über Kapsel-Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Hoch bei 250 Hz, mäßig bei 500 Hz
Testsignal(e)	Sinuston, Terzrauschen verschiedener Frequenzen (250, 500 Hz), kontinuierlich oder gepulst
Messgröße	Hörschwelle, binaural, monaural (für rechtes und linkes Ohr getrennt)
Messergebnis	Einzahlwert(e) bei Testfrequenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein
Sonstiges	Monaurale und binaurale Messung, dB-Schrittweite wählbar (1, 2 oder 5 dB), Referenzdaten hinterlegt, Datenbank für unternehmens- und testpersonenbezogene Daten.

¹⁰⁸ Egger Otoplastik + Labortechnik GmbH, Kempten, Anleitung ePRO_Meter-2011-04

¹⁰⁹ Vereinbarung zur Durchführung einer Funktionskontrolle bei Abgabe von maßgefertigtem Gehörschutz

FitCheck¹¹⁰

FitCheck ist ein subjektives akustisches Messverfahren der Michael & Associates (USA), bei dem aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz die Dämmung bestimmt wird. Zur Durchführung benötigt man einen PC oder ein Notebook und die Messsoftware. Das Messsystem besteht aus externe Soundkarte (optional), Kopfhörer und Antwortgeber (Taster). Als Testschall dienen fünf Sinustöne mit Frequenzen von 250, 500, 1000, 2000 und 4000 Hz.

Hersteller/Vertrieb	Michael & Associates
Handelsname	FitCheck
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, PC-Soundkarte, Kopfhörer und Antworttaste (externe Soundkarte optional)
Original-Otoplastik	Kein Otoplastik-Hersteller. Nur Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei
Beschallung	Über Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	KH: hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	5 Sinustöne, 250, 500, 1000, 2000, 4000 Hz
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Einzahlwerte bei den Testfrequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	Externe Soundkarte optional

¹¹⁰ Michael & Associates, Firmeninformation "FitCheck for insert-type hearing protectors",
www.michaelassociates.com (2012)

FitCheck Solo¹¹¹

FitCheck Solo ist ein subjektives akustisches Messverfahren der Michael & Associates (USA), bei dem aus der Differenz der Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz die Dämmung bestimmt wird. Zur Durchführung benötigt man einen PC oder ein Notebook und die Messsoftware. Das Messsystem benutzt die PC-Soundkarte und besteht aus Messsoftware, Kopfhörer und Antwortgeber (Taster). Als Testschall dienen drei bis sieben Sinustöne mit Frequenzen von 125 bis 8000 Hz.

Hersteller / Vertrieb	Michael & Associates
Handelsname	FitCheck Solo
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, PC-Soundkarte, Kopfhörer und Antworttaste (externe Soundkarte optional)
Original-Otoplastik	Kein Otoplastik-Hersteller. Nur Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Störgeräuschfrei
Beschallung	Über Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Sinustöne, 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000 und 8000 Hz
Messgröße	Hörschwelle, monaural für rechtes und linkes Ohr getrennt
Messergebnis	Einzahlwerte bei den Testfrequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	PAR-Berechnung, NRR-Werte-Datenbank, externe Soundkarte optional

¹¹¹ Michael & Associates, Firmeninformation, "FitCheck Solo™ User's Manual", www.michaellaneous.com (2015)

FitCheck Solo¹¹²

Anmerkung: Bis zur Drucklegung konnten keine weiteren Informationen beschafft werden!

Hersteller/Vertrieb	Workplace Integra (USA)
Handelsname	Integrafit iPad App
Messmethode	Akustisch, subjektive Hörschwellenbestimmung, monaural, binaural
Messgerät, Zubehör	iPad, Mess-App, Headset
Original-Otoplastik	Kein Otoplastik-Hersteller. Nur Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	5 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Kalibriertes Headset
Störgeräuscheinfluss	Hoch, frequenzabhängig
Testsignal(e)	5 Sinustöne, 250, 500, 1000, 2000, 4000 Hz
Messgröße	Hörschwelle
Messergebnis	Einzahlwerte bei den Testfrequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	Leistungsfähiges Werkzeug, um Lärmarbeiter und Lärmarbeiterinnen zu trainieren. Einzel- und Gruppenbericht. iPhone App in Vorbereitung

4.3.4 Überschwellige Verfahren



VeriPro¹¹³

VeriPro ist ein subjektives akustisches Messverfahren. Die Messung basiert auf dem Lautstärkeabgleich. Die Lautstärkeempfindung ist so einzustellen, dass sie auf beiden Ohren gleich ist. Der Vorgang wird mit unterschiedlichen Tönen mit und ohne Otoplastik durchgeführt. Aus den Lautstärkedifferenzen zwischen verschlossenem und offenem Ohr kann die persönliche Dämmwirkung abgeschätzt werden. Die VeriPRO Software errechnet beim Langtest den persönlichen Schutzfaktor (Personal Attenuation Rating, PAR), der angibt, wieviel Schutz Beschäftigte durch die Verwendung von Gehörschutzstöpseln erhalten. Ermittelt praxisgetreue Dämmwerte, da unveränderte Original-Gehörschutzstöpsel verwendet werden. Die Ergebnisse werden innerhalb von wenigen Minuten angezeigt und erfasst. Historische Informationen über den PAR der Beschäftigten können gespeichert werden.

Hersteller/Vertrieb	Howard Leight / Honeywell Safety
Handelsname	VeriPro
Messmethode	Akustisch, subjektiver Lautstärkeausgleich
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Audioprozessor, audiometrisch optimierter Kopfhörer, Software und Antworttaste
Original-Otoplastik	Honeywell produziert und vertreibt derzeit keine Otoplastiken.
Messdauer	10 min
Anforderungen an Messraum	Test wird überschwellig (bei ca. 70 dB) durchgeführt, ist daher unkritisch in Bezug auf Störgeräusche.
Beschallung	Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Gering, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Sinustöne, 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000 und 8000 Hz, Schnelltest 500 Hz
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Pegeldifferenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, PAR-Wert-Berechnung (Langtest)
Sonstiges	Test- und Trainingssystem für das Einsetzen von Gehörschutzstöpseln, Datenbank für testpersonenbezogene Daten, Schnelltest 500 Hz

113 VeriPro: Konzipiert als Test- und Trainingssystem für das Einsetzen von Gehörschutzstöpseln

4.4 Objektive akustische Verfahren

4.4.1 In-Situ-Verfahren, Dosimeter, akustische Messungen

In-Situ-Sondenmikrofon-Messung

In einigen Fällen wird mit dünnen In-Situ-Schläuchen gearbeitet, die an der Gehörschutz-Otoplastik vorbei geführt werden. Bei diesem Verfahren können Gehörschutz-Otoplastiken ohne Zusatzbohrung und ohne akustisches Filterelement geprüft werden. Das akustische Filterelement des Gehörschutzes kann in der Gehörschutz-Otoplastik verbleiben.

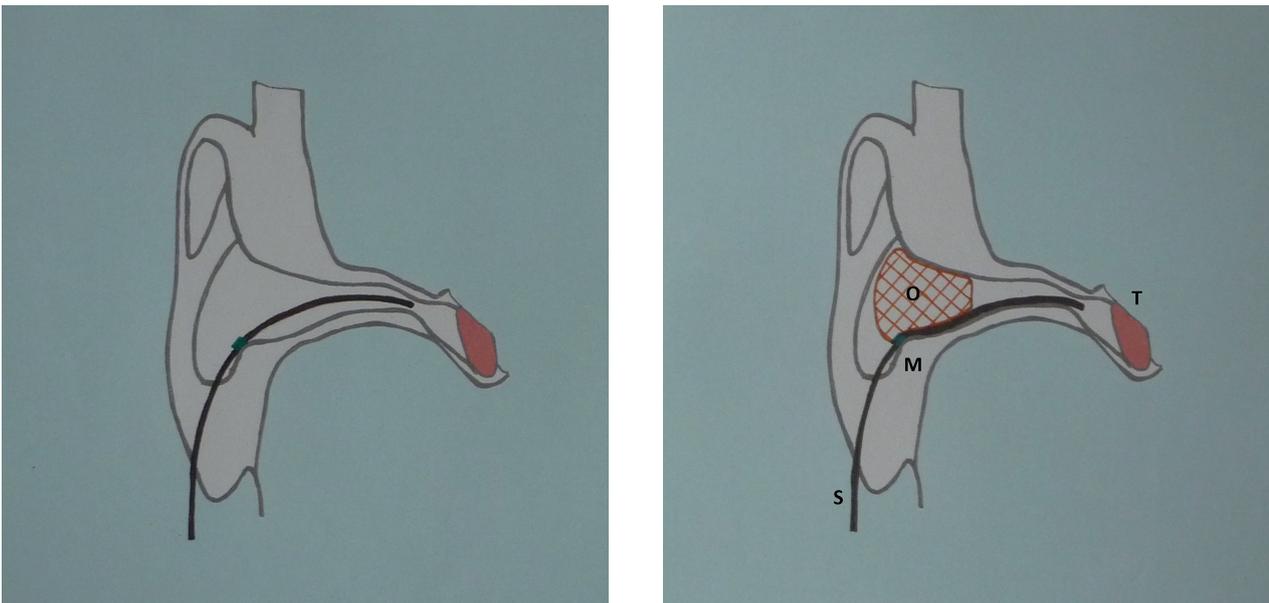


Abbildung 5: Prinzip der Sondenmikrofonmessung, links: Messung der Außenohr-Übertragungsfunktion im offenen Gehörgang, rechts: In-Situ-Messung zwischen Otoplastik und Trommelfell im abgeschlossenen Gehörgang.
Erläuterung: S – In-Situ-Schlauch, M – Tiefenmarkierung, T – Trommelfell, O – Otoplastik

Mit In-Situ-Messungen werden Frequenzgänge aller anatomischen Eigenschaften des Ohrs und die Gegebenheiten der Otoplastik in die Messung einbezogen. Bei der In-Situ-Schalldruckmessung handelt es sich um eine Sondenmessung im Gehörgang vor dem Trommelfell. Am Ohr-Passstück wird abgemessen, wie tief ein dünner Silikonschlauch (In-Situ-Schlauch) in den Gehörgang eingeführt werden muss, damit er ca. 3 – 5 mm vor dem Trommelfell platziert werden kann. Der Einsatz der In-Situ-Verfahren erfolgt überwiegend im Hörgeräte-Fachgeschäft und wird dort bei der Hörgeräte-Versorgung (**Abbildung 5**) eingesetzt. Messungen tief im Gehörgang sollten nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Hersteller/Vertrieb	Acousticon	Otometrics	Siemens
Handelsname	ACAM5	Aurical	Unity3
Messmethode	Akustisch, objektiv, In-Situ		
Messgerät, Zubehör	Prozessor, In-Situ-Sonde(n), In-Situ-Schläuche, Lautsprecher, Software		
Original-Otoplastiken	Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software		
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm		
Beschallung	Über Lautsprecher		
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig, Testsignale 50 → 90 dB		
Testsignal(e)	Breitbandrauschen, rosa oder weißes Rauschen		
Messgröße	Schalldruckpegel		
Messergebnis	Frequenzkurve		
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein		
Sonstiges	Messung mit zwei Signalen gleichzeitig	Kabellos, binaural	Binaural, Live-Monitoring

MedRx REM Speech+¹¹⁴

Binaural Live Speech Mapping, echtes Ohr-Messsystem

Das Messsystem AVANT REM Speech + ist führend im Live Speech Mapping (LSM). Das einzigartige Design, die geringe Stellfläche und der USB-Stromanschluss an einen Computer ermöglichen den praktisch unbegrenzten Einsatz; Untersuchungen können somit praktisch überall durchgeführt werden. Ein interner Lautsprecher-Verstärker sorgt für eine höhere Ausgangsleistung (er benötigt eine externe Stromversorgung). Die In-Situ-Anwendung unterstützt alle ANSI- und IEC-Real-Ear-Tests.

Hersteller/Vertrieb	MedRX U.S.A./Maico Diagnostic GmbH
Handelsname	REM Speech+
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	USB-Interface, Sonden- und Referenzmikrofone, Software
Original-Otoplastiken	Vertrieb von Audiometern, Messgeräten und Software
Messdauer	
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Über Lautsprecher, 45 - 90 dB
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Breitbandrauschen, synthetisches, rosa und weißes Rauschen
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Frequenzanalyse (Auflösung bis 1/48 Oktav)
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	Unterstützt ANSI und IEC MIRE-Test

114 <http://www.medrx-usa.com/website/pages/medrx-REM.html>

Personalisiertes Miniatur-Lärm-Dosimeter (PMD)¹¹⁵

Mit dem PMD ist eine genaue und schnelle Quantifizierung der individuellen Reizbelastung (binaurale Lärmmessung In-Situ) sowie der Reizbeanspruchung (Otoakustische Emissionen – OAE) am Ohr möglich. Des Weiteren können mit dem PMD Leckagen und/oder Okklusionseffekte während des Tragens von Gehörschutz-Otoplastiken gemessen werden. Die Lärmpegel sind vor und hinter dem Gehörschutz (Otoplastik mit Dämpfer) simultan über die Zeit als Dosis erfassbar.

Hersteller/Vertrieb	Institut für Mikroelektronik- und Mechatronik-Systeme gGmbH
Handelsname	Personalisiertes Miniatur-Lärm-Dosimeter (PMD)
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Dosimeter, Sondenköpfe, PC, Software
Original-Otoplastiken	Getestet an Biopact ML 01
Messdauer	
Anforderungen an Messraum	Keine
Beschallung	Umgebungsgeräusch oder Lautsprecher
Störgeräuscheinfluss	
Testsignal(e)	Umgebungsgeräusch oder alternativ Breitband-Rauschen oder Sweep
Messgröße	Momentanpegel (im Ohr und außerhalb)
Messergebnis	Pegeldifferenz
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	Prüfung der Dichtigkeit durch Okklusionseffekt, Text sprechen bei gleichzeitiger Beschallung mit Testsignal

¹¹⁵ Prototyp des IMM: Institut für Mikroelektronik- und Mechatronik-Systeme gGmbH



QuietDose – Gehörschutz-Dosimeter¹¹⁶

Zwei-Kanal-Lärmdosimeter, zur Messung der kumulierten Lärmbelastung. Bei der Verwendung erfolgt eine Warnung durch LEDs bei zu starker momentaner und kumulierter Lärmbelastung. Die In-Ohr-Mikrofone lassen sich leicht in die QuietDose-Ohrstöpsel (modifizierte Gehörschutz-Stöpsel) drehen und zeichnen in Echtzeit den Umgebungsgeräuschpegel auf. Über die flexiblen Mikrofonleitungen werden die Daten zum Exposure Smart Protector (ESP) Dosimeter übertragen und gespeichert. Der Datenaustausch und die Programmierung der Dosimeter erfolgten über eine Infrarot-Schnittstelle. Es können jedoch erst Pegel ab 80 dB(A) unter dem Gehörschutz gemessen werden, was die Anwendung deutlich einschränkt.

Hersteller/Vertrieb	Howard Leight/Honeywell Safety
Handelsname	QuietDose Gehörschutz-Dosimeter
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Dosimeter, In-Ohr-Mikrofone, präparierte Gehörschutz-Stöpsel, Infrarot-Schnittstelle, Software
Original-Otoplastiken	Honeywell produziert und vertreibt derzeit keine Otoplastiken. Zum Einsatz kommen unterschiedliche präparierte Teststöpsel.
Messdauer	Nutzerabhängig
Anforderungen an Messraum	
Beschallung	Umgebungsgeräusch
Störgeräuscheinfluss	
Testsignal(e)	Umgebungsgeräusch
Messgröße	Momentanpegel (im Ohr)
Messergebnis	Kumulierte Lärmbelastung, Mittelungspegel
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein
Sonstiges	Testpersonen-Datenbank, speziell präparierte Teststöpsel (Schaumstoff- und Lamellenstöpsel)

¹¹⁶ Howard Leight, Firmenschrift Lärmschwerhörigkeit ist vermeidbar, QuietDose (ohne Datum)



Svantec SV 102 + MIRE¹¹⁷

Svantec SV102 wurde ursprünglich entwickelt, um den Schalldruckpegel unter einem Kapselgehörschutz zu messen. Das 2-Kanal-Gerät zeichnet den Schallpegel am Sondenmikrofon (MIRE-Sonde SV 25S, Abbildung: rechts unten) und am Referenzmikrofon auf. Der Schlauch der MIRE-Sonde muss im Gehörgang platziert werden. Für unterschiedliche Gehörgänge stehen unterschiedliche Schlauchlängen (16, 20 und 25 mm) zur Verfügung. Die akustischen Übertragungseigenschaften der Sondenschläuche werden korrigiert. Das Referenzmikrofon für die Messung des Umgebungspegels muss auf der Schulter der Testperson angebracht werden.

Hersteller/Vertrieb	Svantec
Handelsname	Svantec SV 102 + MIRE
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Dosimeter, Referenzmikrofon, MIRE-Sondenmikrofon, Batterien, Kalibrator
Original-Otoplastiken	Derzeit nur mit Kapselgehörschützern einsetzbar
Messdauer	
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Über Lautsprecher
Störgeräuscheinfluss	Mäßig, frequenzabhängig
Testsignal(e)	
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	
Abschätzung der Dämmwirkung	
Sonstiges	Positionierung im Gehörgang, Sondenschläuche in 3 Längen verfügbar, Korrektur der Übertragungseigenschaften des Sondenschlauchs

¹¹⁷ Svantec, Firmenschrift Microphone in Real Ear Measurements with SV 102, Usage of SV 102 and 102A Noise Dosimeters with SV 25S Microphone in Real Ear Technique (MIRE), Short User Guide (Februar 2013)



Akustischer Dichtheitsprüfer (ALT)¹¹⁸

Der von DEC entwickelte ALT ist ein tragbares, benutzerfreundliches Dichtheitsprüfsystem für den Einsatz mit maßgeschneiderten und universellen Ohrstöpseln. Anstelle des Filterelements wird eine Sensoreinheit mit Mikrofon und Lautsprecher angebracht. Das Testsignal besteht aus einem niederfrequenten (LF, 20 – 70 Hz) und einem höherfrequenten zweiten Ton (HF, ca. 200 Hz). Zur Prüfung der Passform und Dichtigkeit werden die Prüfsignale durch den Schallkanal geleitet. Bei undichter oder schlechtsitzender Otoplastik kann ein Teil der Schallenergie durch die Leckage entweichen. Die Differenz HF/LF reagiert noch empfindlicher und wird zur Beurteilung der Dichtheit herangezogen. Der Messablauf und die Auswertung werden über ein iPod-App gesteuert. Die Ergebnis-Anzeige gleicht einem Tachometer mit drei farbigen Bereichen. Grün: akustische Dichtung perfekt, orange: moderat, hohe Dämmwerte werden nicht erreicht, rot: akustische Dichtung unzureichend. Kontinuierliche Messungen erlauben die Prüfung zum Beispiel bei unterschiedlichen Kieferstellungen oder Kopfhaltungen.

Hersteller/Vertrieb	Dynamic Ear Company
Handelsname	Acoustic Leakage Tester (ALT)
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	iPod taugliche DEC-App, akustische Sensoreinheit (ASU), Kalibriereinheit, Tragetasche
Original-Otoplastiken	Gehörschutzstöpsel und Otoplastiken mit DEC-Filtern (Geometrie)
Messdauer	10 s
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Durch Schallkanal (Bohrung in der Otoplastik), über Lautsprecher in der Sensoreinheit
Störgeräuscheinfluss	Gering, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Zwei, LF und HF
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Pegeldifferenz, Echt-Zeit-Anzeige (grün, orange, rot)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Dichtheitsprüfung
Sonstiges	App für iPhone , iPad und andere iOS-Geräte, kontinuierliche Messung möglich

118 Acoustic Leakage Tester (ALT), Dynamic Ear Company, User Guide V1.0, Produktbeschreibung (2016)



Akustischer Dichtheitsprüfer (ALT)¹¹⁹ /Anwendung durch die Fa. Dreve

Zur Prüfung der Passform und Dichtigkeit werden die Prüfsignale durch den Schallkanal der Otoplastik geleitet. Dazu wird anstelle des Filterelements die Sensoreinheit mit Mikrofon und Lautsprecher angebracht. Bei undichter oder schlechtsitzender Otoplastik kann ein Teil der Schallenergie entweichen. Die gemessenen Schallpegel werden ausgewertet und auf einer 12-stufigen Skala angezeigt. Der Messablauf und die Auswertung werden mit der iPod-App gesteuert. Kontinuierliche Messungen erlauben die Beurteilung bei unterschiedlichen Kieferstellungen oder Kopfhaltungen.

Hersteller/Vertrieb	Dynamic Ear Company/Dreve
Handelsname	Acoustic Leakage Tester (ALT)
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	iPod taugliche DEC-App, akustische Sensoreinheit (ASU), Kalibriereinheit, Tragetasche
Original-Otoplastiken	DLO-, DI-Industrie, Otoplastiken mit DM-, DI-Filter (Geometrie)
Messdauer	10 s
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Durch Schallkanal (Bohrung in der Otoplastik), über Lautsprecher in der Sensoreinheit.
Störgeräuscheinfluss	Gering, frequenzabhängig
Testsignal(e)	Zwei, LF und HF
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Pegeldifferenz, Echt-Zeit-Anzeige (grün, orange, rot)
Abschätzung der Dämmwirkung	Nein, Dichtigkeitsprüfung
Sonstiges	App für iPhone , iPad und andere iOS-Geräte, kontinuierliche Messung möglich.

¹¹⁹ Acoustic Leakage Tester (ALT), Dreve Otoplastik, Firmenschrift (2016)

4.4.2 Kopfhörer-, ohrnahe und Freifeld-Beschallung

PAC-System – Phonak Attenuation Control System¹²⁰

Die Dämmwirkung wird direkt an den Ohren gemessen. Die kalibrierten Messmikrofone werden dazu in die Gehörschutz-Otoplastiken eingesetzt. Sie messen den Schalldruck zwischen Otoplastik und Trommelfell. Die Beschallung erfolgt mit einem breitbandigen Rauschsignal. Die Lärmexposition über Kopfhörer wird mit den darin angebrachten (Referenz-) Mikrofonen gemessen. Das PAC-System bestimmt die Pegeldifferenzen für verschiedene Frequenzen. Die PAC-Software wertet die Messergebnisse aus und signalisiert visuell (grünes Licht), ob die Dämmwirkung ausreicht. Alle relevanten Daten werden dokumentiert und es kann für jeden Mitarbeiter und jede Mitarbeiterin ein individuelles Testprotokoll erstellt werden.

Hersteller/Vertrieb	Phonak
Handelsname	PAC-System (nicht mehr lieferbar)
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Soundkarte, USB-Kabel, Kopfhörer, Sonde Typ „Classic“, Software, Notebook
Original-Otoplastiken	Serenity Classic
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Gering
Testsignal(e)	Breitbandrauschen, rosa oder weißes Rauschen
Messdauer	3 min
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Pegeldifferenzen für verschiedene Frequenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja
Sonstiges	

120 Messung der Dämmwirkung mit PAC, Phonak Earcare Solutions, September 2006



SafetyMeter¹²¹

Das Phonak SafetyMeter ist ein Kontrollsystem zur Ermittlung des persönlichen Dämmwerts. Anstelle des Earjack (mechanische Standardkupplung) wird eine Messsonde an die eShells (Otoplastik-Schalen aus klinischem Nylon) angekoppelt. Mit einem Miniaturmikrofon wird während der Beschallung über Kopfhörer der Schalldruck im Gehörgang (zwischen Otoplastik und Trommelfell) gemessen. Als Referenz dient der Schalldruckpegel unter dem Kopfhörer. Aus den Pegeldifferenzen werden für die einzelnen Frequenzen der Dämmwert und der PAR-Wert (individueller persönlicher Dämmwert) errechnet. Der tatsächliche Dämmwert wird bei eingesetzter Gehörschutz-Otoplastik kontrolliert und dokumentiert. Das SafetyMeter löst das PAC-System (Phonak Attenuation Control System) ab.

Hersteller/Vertrieb	Phonak
Handelsname	SafetyMeter
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	PC-basiert, Soundkarte, USB-Kabel, Kopfhörer, Prüfsonden, SafetyMeter-Software, Handbuch, Transportkoffer
Original-Otoplastiken	Serenity System-Otoplastiken, Classic mit Adapter
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Kopfhörer
Störgeräuscheinfluss	Gering
Testsignal(e)	Breitbandrauschen, rosa oder weißes Rauschen
Messdauer	5 min
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Differenzpegel
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, PAR-Wertberechnung
Sonstiges	Trainingstool, Dämmverhalten im Zeitverlauf, Ergebnisdatenbank

121 SafetyMeter, Firmenschrift Garantierter Gehörschutz, Phonak (2010)



Ear Seal Integrity Test¹²²

Zur Prüfung wird nach Entfernen des akustischen Filters ein Schlauch in die Bohrung in der Gehörschutz-Otoplastik gesteckt. Am anderen Schlauchende wird ein Mess-Mikrofon angeschlossen. Ein zweites Mess-Mikrofon wird in der Nähe der eingesetzten Gehörschutz-Otoplastik platziert. Beide Mikrofone sind in einem Gehäuse mit Bügel untergebracht und werden über Tiefton-Lautsprecher mit einem Testsignal im Frequenzbereich von ca. 200 bis 500 Hz aus einer Entfernung von ca. 30 cm beschallt.

Die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang und die „Schalldämmung“ werden aus der hierbei gemessenen Pegeldifferenz zwischen beiden Mikrofonen abgeschätzt. Es sind Messgeräte mit verschiedenen Mess-Modi (Occlusion Effect Mode = Dämmung, Seal Integrity Mode = Dichtigkeit) erhältlich.

Hersteller/Vertrieb	Elacin
Handelsname	Seal Integrity Meter
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Doppelmikrofon-Sensor, Messschlauch mit Filteradapter, EE-Generator
Original-Otoplastiken	Elacin Compact Acrylat / Flex, Elacin ER
Messdauer	
Anforderungen an Messraum	Störgeräuscharm
Beschallung	Lautsprecher, EE-Generator
Störgeräuscheinfluss	Mäßig
Testsignal(e)	Bandbegrenztes Geräusch
Messgröße	Schalldruckpegel
Messergebnis	Pegeldifferenz
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, SI-Anzeige liegt ca. 5 dB unter dem Dämmwert
Sonstiges	2 Messmodi (Seal, Okklusion)

122 Ear Seal Integrity Test, SI-Meter (2002)



EarFit Validation System, Version 4.4¹²³

Die Wirkung der Dämpfung wird direkt am Ohr gemessen. Ein spezielles Doppelmikrofon wird in die Otoplastik eingesetzt. Ein Mikrofon misst den Umgebungspegel, das zweite den Pegel zwischen Otoplastik und Trommelfell. Die Beschallung erfolgt aus einer Entfernung von ca. 1 m. Benutzt wird ein bandbegrenztetes Rauschsignal (rosa Rauschen). Die Pegeldifferenz wird frequenzselektiv ausgewertet und angezeigt. Der persönliche Schutzwert (PAR-Wert) wird berechnet und ebenfalls angezeigt. Mit der zugehörigen Software werden der Messablauf gesteuert, Messberichte erstellt, Daten gespeichert und verwaltet. Nutzbar als Test- und Trainingssystem für das Einsetzen von Gehörschutzstöpseln.

Hersteller/Vertrieb	E.A.R./3M
Handelsname	EarFit Validation System (neue Version nicht mehr für Otoplastik-Prüfung ausgelegt)
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	USB-Messsystem, Lautsprecher, Stativ, Doppelmikrofon (Sonde), Brille zur Sondenpositionierung, Software
Original-Otoplastiken	3M Sonus Premium
Messdauer	30 s
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Lautsprecher (Beschallungspegel dämmungsabhängig, ca. 90 dB(A))
Störgeräuscheinfluss	Mäßig
Testsignal(e)	Bandbegrenztetes rosa Rauschen
Messgröße	Schallpegel
Messergebnis	Frequenzselektive Pegeldifferenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, PAR-Wert Berechnung
Sonstiges	Testpersonen- und Gehörschützer-Datenbank (Referenzwerte für 3M Gehörschützer). Speziell präparierte Teststöpsel (Schaumstoff- und Lamellenstöpsel), Anzeige der frequenzabhängigen Dämmung und des Oktavspektrums; vergleichbar mit SonoPass (SonoLab)

¹²³ Fit Testing for Hearing Protectors, EarFit Version 4.4, 3M Operations Manual (2012)

SonoPass¹²⁴

Die Wirkung der Dämpfung wird direkt am Ohr gemessen. Die SonoPass-Software kontrolliert und misst die Wirkung jedes SonoCustom. In nur wenigen Minuten wird mit einem Lautsprecher ein bandbegrenztetes Rauschsignal (100 – 12000 Hz) abgestrahlt und es wird mit einem speziellen doppelten Mikrophon gemessen, um wie viele dB der SonoCustom den Schall (Beschallungspegel ca. 82 dB) tatsächlich im Ohr dämpft. Die Ergebnisse werden registriert und können, z. B. jährlich, überprüft werden. Dieses weltweit patentierte Mess- und Registrierungssystem ist in Zusammenarbeit mit der Universität in Montreal/Kanada entwickelt worden.

Hersteller/Vertrieb	Sonomax/Sonolab
Handelsname	SonoPass
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Lautsprecher, Stativ, Doppelmikrofon-Sonde, Software, Notebook
Original-Otoplastiken	SonoCustom, Sonomax Self-Fit
Messdauer	30 s
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Lautsprecher (Beschallungspegel 85 dB(A))
Störgeräuscheinfluss	Mäßig
Testsignal(e)	Bandbegrenztetes rosa Rauschen
Messgröße	Schallpegel
Messergebnis	Frequenzselektive Pegeldifferenzen
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, PAR-Wertberechnung
Sonstiges	Testpersonen-Datenbank, Anzeige der frequenzabhängigen Dämmung und des Oktavspektrums. Vergleichbar mit EarFit Validation System (3M)



CT-EarGuard/Ceotronics¹²⁵

Das Messsystem CT-EarGuard wurde für den mobilen Einsatz und die Prüfung der Passgenauigkeit von individuell gefertigten Otoplastiken entwickelt. Es ermöglicht eine einfache und schnelle Messung der Schalldämmung von Otoplastiken. Der Messkopf mit Innenmikrofon wird an der Otoplastik befestigt. Durch die Kalibrierung vor jeder Messung werden die akustischen Eigenschaften des Schallkanals in der Otoplastik berücksichtigt. Die Messergebnisse werden in Echt-Zeit angezeigt. Aus den gemessenen Pegeldifferenzen werden die frequenzabhängigen Dämmwerte und der individuelle Schutzwert (PAR) berechnet. Durch den modularen und offenen Aufbau des Systems ist sichergestellt, dass alle vorgesehenen Otoplastiken vermessen und die Daten langfristig benutzt und weiterverarbeitet werden können.

Hersteller/Vertrieb	Ceotronics
Handelsname	CT-EarGuard
Messmethode	Akustisch, objektiv
Messgerät, Zubehör	Transportkoffer, Notebook, CT-Ear-Software, 4-Kanal A/D-Wandler, Messkopf mit Innenmikrofon, Außengeräusch-Sonde, Signalgenerator, Lautsprecher, Stative
Original-Otoplastiken	CT-ClipCom
Messdauer	1 min
Anforderungen an Messraum	Ruhiger Raum
Beschallung	Lautsprecher (indirekt ~ 85 dB(A)), Freifeld,
Störgeräuscheinfluss	Gering
Testsignal(e)	Weißes Rauschen, Bandbreite 65 – 15.000 Hz
Messgröße	Differenzschallpegel
Messergebnis	Dämmkurve, Schalldämmung in Echt-Zeit
Abschätzung der Dämmwirkung	Ja, PAR-Wert
Sonstiges	Barcode-Unterstützung der Dateneingabe und Verwaltung, intelligente Kalibrierphase (inkl. Schallkanal der Otoplastik); extrem schneller Messablauf, ideal für Reihen-Messungen

¹²⁵ CT-EarGuard Informationsblatt, CeoTronics AG (2012)

C. Fallstudien, Diskussion

5. Fallstudien

5.1 Auswahl und Beschreibung der Prüfverfahren

5.1.1 Auswahl

Es sollte ein breites Methodenspektrum der Funktionsüberprüfung abgedeckt werden. Dazu wurden fünf Prüfverfahren im Rahmen von Fallstudien eingesetzt und genauer untersucht. Die Hersteller der ausgewählten Prüfverfahren wurden von der BGHM mit der Anfertigung von Gehörschutz-Otoplastiken und der Durchführung von Funktionsprüfungen beauftragt. Die beauftragten Hersteller führten die Erstprüfungen der Gehörschutz-Otoplastiken durch. Teilweise konnten Wiederholungsprüfungen noch innerhalb der Studienlaufzeit durchgeführt werden.

Soweit möglich wurden zeitgleich weitere Verfahren zur Ermittlung von Referenzwerten eingesetzt. Die Referenzwerte wurden dann bei der Prüfung von bisher ungeprüften und älteren Gehörschutz-Otoplastiken genutzt. Schwierig war hier die Festlegung von Kriterien für die i. O./n. i. O.-Entscheidung.

Folgende Verfahren wurden eingesetzt:

- drei Überdruckverfahren
- ein subjektives akustisches Freifeld-Verfahren
- drei subjektive akustische Verfahren mit Kopfhörerbeschallung
- ein subjektives akustisches Verfahren überschwellig
- ein objektives akustisches Verfahren mit Kopfhörerbeschallung
- zwei objektive akustische Verfahren mit Lautsprecherbeschallung

5.1.2 Eingesetzte Überdruckverfahren

Die Verfahren sind einfach in der Anwendung und können ohne größeren Zeitaufwand durchgeführt werden. Die Druckmessung startet während der Druckaufbauphase. Der erreichte Maximaldruck wird festgehalten. Alternativ kann die Messung nach Abschluss des Druckaufbaus gestartet werden. Der Druckverlauf wird dann für eine bestimmte Zeitdauer beobachtet und der Restdruck wird ermittelt. Maximaldruck oder Restdruck werden für die i. O./n. i. O.-Entscheidung mit Referenzwerten verglichen.

Bei dicht sitzender Gehörschutz-Otoplastik kann der Druck leicht aufgebaut werden. Er bleibt nach Abschluss der Druckaufbauphase nahezu konstant (siehe **Abbildung 6** links). Bei schlechtsitzender Otoplastik kann kein oder nur ein geringer Druck aufgebaut werden. Der Druck fällt dann mehr oder weniger schnell ab (siehe **Abbildung 6** rechts). Nach Ablauf der Messdauer wird der Restdruck oder die Leckrate ermittelt.

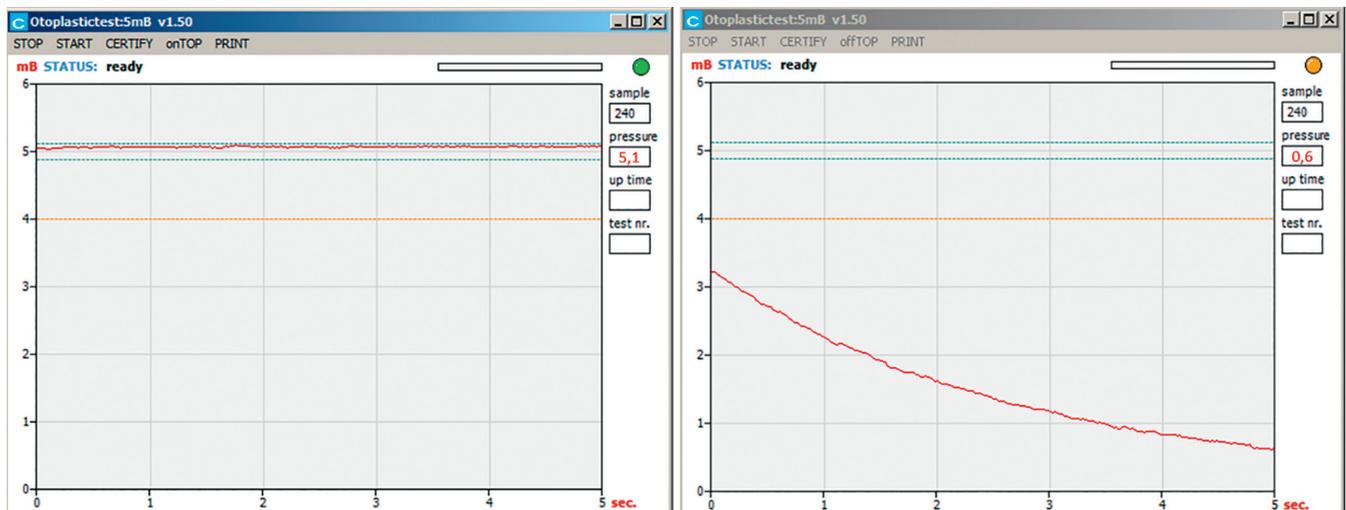


Abbildung 6: Druck-Zeit-Verlauf nach abgeschlossenem Druckaufbau. Links: dicht sitzende Otoplastik, rechts: schlechtsitzende Otoplastik mit mäßiger Leckage

Steigerung der Aussagefähigkeit der Druckprüfung

Beispiel: Bei schlechtsitzender Otoplastik mit großer Leckage kann nur ein minimaler Messdruck (p_{mess}) aufgebaut werden. Die Luft entweicht während des Druckaufbaus bereits durch die Leckage. Der erreichte Messdruck und die verbleibende Druckdifferenz sind dementsprechend gering (siehe **Abbildung 7** links).

Zur Steigerung der Aussagefähigkeit der Druckprüfung wurde der Messablauf modifiziert. Während der Pumpphase wird der Druckschlauch zur Otoplastik abgeklemmt. Ist der Prüfdruck von 5 mbar erreicht, wird der an die Otoplastik angeschlossene Druckschlauch geöffnet und der Überdruck kann abgebaut werden (siehe **Abbildung 7** rechts).

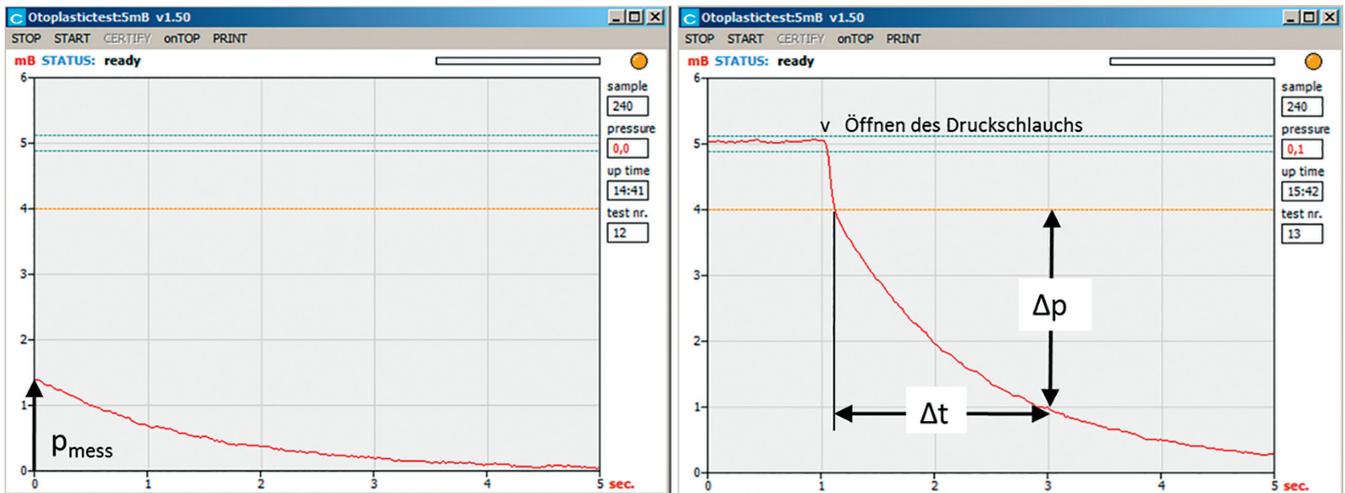


Abbildung 7: Druck-Zeit-Verlauf einer Otoplastik mit deutlicher Leckage. Links: normaler Messablauf, rechts: modifizierter Messablauf mit Druckaufbau auf 5 mbar.

Die automatisierte Druckprüfung lieferte den Druck-Zeit-Verlauf als Diagramm. Daraus wurde die Leckrate bestimmt (siehe **Abbildung 7** rechts). Im Beispiel fällt während der Beobachtungsdauer von $\Delta t = 1,9$ s der Druck von 4 auf 1 mbar ($\Delta p = 3$ mbar), daraus errechnet sich eine Leckrate ($\Delta p / \Delta t$) von 1,58 mbar/s.

Durch den modifizierten Ablauf der Druckprüfung wird eine Messung bei großen Leckagen überhaupt erst möglich. Der erzielte Maximaldruck (p_{mess}) während der Druckaufbauphase und die Leckrate sind abhängig von der Größe der Leckage. In **Abbildung 8** ist der Zusammenhang zwischen Leckrate und Maximaldruck aufgetragen.

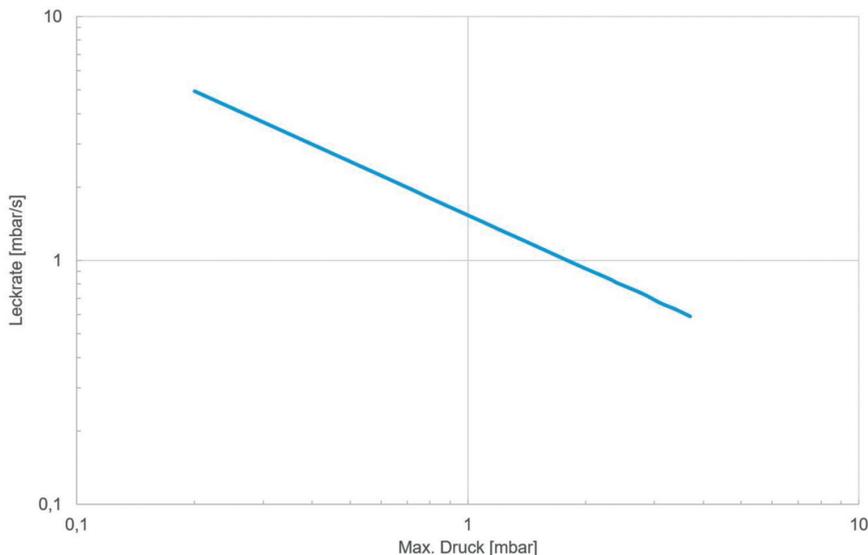


Abbildung 8: Zusammenhang zwischen erzieltm Maximaldruck p_{mess} und Leckrate $\Delta p / \Delta t$ der modifizierten Druckprüfung

Druckaufbau durch das Filterelement

Der Druckaufbau durch das Filterelement ist prinzipiell möglich, erfordert jedoch ein intaktes Filterelement. Kanalfilter mit hoher Dämmung weisen einen hohen Strömungswiderstand auf, dadurch wird der Druckausgleich deutlich verzögert. Beschädigte oder teilweise verstopfte Filterelemente behindern ebenfalls den Druckausgleich. Membranfilter sind teilweise luftundurchlässig. Die Funktionsprüfung der Gehörschutz-Otoplastik beim Druckaufbau durch das Filterelement ist sehr fehleranfällig. Luftundurchlässige und verstopfte Filterelemente täuschen hier eine dichtsitzende Otoplastik ohne Leckagen vor.

5.1.3 Eingesetzte akustische Verfahren

Die benutzten Verfahren sind einfach in der Anwendung. Der Zeitaufwand für die Durchführung der subjektiven akustischen Hörschwellenbestimmung hängt von der Anzahl der benutzten Testsignale (1 – 7 Signale, vgl. **Abbildung 3**) ab. Es wurden jeweils die Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik bestimmt. Die Differenz der Hörschwellen wurde frequenzselektiv ausgewertet und mit den Baumusterprüfwerten verglichen. Tiefe Testfrequenzen liefern eine Aussage zum Dichtsitz (Dichtigkeit), höhere zur Dämmung.

Für die objektive akustische Messung wurde das Filterelement aus der Gehörschutz-Otoplastik entfernt und durch ein spezielles Sondenmikrofon ersetzt. Damit wurde der Schallpegel im Gehörgang, hinter der Otoplastik, gemessen. Mit einem zweiten Mikrofon, das in der Nähe des Ohrs platziert war, wurde der Schallpegel vor der Otoplastik gemessen. Aus der Schallpegeldifferenz wurde eine Kenngröße berechnet und mit der Herstellervorgabe für die i. O./n. i. O.-Entscheidung verglichen.

Einfluss von Störgeräuschen

Tief- und mittelfrequente Umgebungsgeräusche sowie physiologische Geräusche und Ohrgeräusche erschweren die subjektive Hörschwellenbestimmung. Dies gilt besonders für normalhörende Personen. Die Ergebnisse sind dann nicht korrekt und die Pegeldifferenzen fallen, besonders bei den niedrigen Frequenzen, zu gering aus.

Physiologische Geräusche (Körpergeräusche, Schluckgeräusche der Testperson) während der Hörschwellenbestimmung stören nicht nur durch Ablenkung oder Verdeckung bei den subjektiven akustischen Verfahren. Sie wirken bei den objektiven akustischen Verfahren stärker auf das Sondenmikrofon im Gehörgang als auf das Referenzmikrofon außerhalb. Das führt bei der objektiven Messung zu falschen Pegeldifferenzen und damit zu falschen Testergebnissen.

5.2 Vorbereitung und Prüfumfang

Stichproben und Fallstudien

Bei Mitgliedsbetrieben der Berufsgenossenschaft Holz und Metall mit 20 oder mehr eingesetzten Gehörschutz-Otoplastiken wurden der Otoplastik-Hersteller und -Typ sowie das/die benutzte/n Prüfverfahren abgefragt. Etwa 20 Mitgliedsbetriebe unterstützten die BGHM bei der Durchführung von Stichproben und Fallstudien. Bei mehreren Mitgliedsbetrieben konnte die Durchführung der Funktionskontrolle durch den Otoplastik-Hersteller begleitet werden. Teilweise wurden der BGHM die zuvor anonymisierten Ergebnisse der Funktionskontrollen und der Erst- und Wiederholungsprüfungen zur Weiterverarbeitung und Auswertung zur Verfügung gestellt.

Ältere, bisher ungeprüfte Gehörschutz-Otoplastiken wurden in die Prüfung einbezogen. Wegen fehlender Referenzwerte war die Wertung der Prüfergebnisse älterer, bisher ungeprüfter Gehörschutz-Otoplastiken problematisch. Die Ergebnisse werden in den folgenden Kapiteln dargestellt.



Abbildung 9:Überdruckverfahren; links: flüssigkeitsgefülltes W-Rohr-Manometer; rechts: Dichtigkeitsprüfgerät (automatisierte Druckprüfung)

Für die Funktionskontrolle älterer und bisher nicht geprüfter Gehörschutz-Otoplastiken wurden zwei Überdruck-Verfahren eingesetzt. Die Druckmessungen wurde mit einem flüssigkeitsgefüllten W-Rohr-Manometer und einer automatisierten Druckmessung durchgeführt (siehe **Abbildung 9**).

Außerdem wurden zwei akustische Verfahren eingesetzt: ein subjektives Verfahren, bei dem die Hörschwellen mit und ohne eingesetzte(r) Gehörschutz-Otoplastik bestimmt wurden, und ein objektives akustisches Verfahren, bei dem anstelle des Filtelements ein Sondenmikrofon in den Schallkanal der Gehörschutz-Otoplastik eingesteckt wurde (siehe **Abbildung 10**).



Abbildung 10:akustische Messverfahren, links: Audiometrie (subjektiv), rechts: SI-Meter (Ear-Seal, objektiv).

Bei der überwiegenden Zahl der Versuche mit subjektiven akustischen Verfahren wurden circum-aurale Kopfhörer oder sogenannte audiologisch optimierte Kapseln eingesetzt. Hierfür werden Audiometrie Hörer in Schallschutzkappen (Gehörschutzkapseln) eingebaut. Es wird angenommen, dass sich die Schalldämmung der Gehörschutzkapsel durch die Einbauten nicht verändert.

Prüfumfang

Es wurden insgesamt 1.988 Messungen an 367 Personen mit 814 Gehörschutz-Otoplastiken durchgeführt. Auf die einzelnen Methoden entfielen:

- Überdruck 61 %
- subjektive akustische 21 %
- objektive akustische 18 %.

5.3 Fallstudie „Druckaufbau durch das Filterelement“

Otoplastiken mit Kanalfilter¹²⁶

Zur Prüfung der Funktion des Filterelements wurde die Leckrate (siehe **Abbildung 7**, rechts) an der nicht eingesetzten Gehörschutz-Otoplastik (außerhalb des Ohrs) bestimmt. Diese Leckrate ist abhängig vom Strömungswiderstand des Schallkanals und des eingesetzten Filterelements. Der Strömungswiderstand des Schallkanals, der Bohrung in der Otoplastik, ist ab einem Durchmesser von einem Millimeter aufwärts vernachlässigbar.

Bei der Überdruckprüfung wird der Druck im Gehörgang, hinter der eingesetzten Gehörschutz-Otoplastik, durch den Strömungswiderstand des Filterelements begrenzt. Dies gilt für die Phase des Druckaufbaus und für die Phase des Druckabfalls. Insbesondere bei Gehörschutz-Otoplastiken mit hochdämmenden Filterelementen (großer Strömungswiderstand) staut sich die Luft am Messort vor der Otoplastik und der Restdruck bleibt dort länger erhalten. Leckagen werden dann nicht erkannt und die Überdruckprüfung führt zum falschen Ergebnis.

Wird das Filterelement herausgenommen, müssen teilweise spezielle Messadapter in die Filterbohrung eingesetzt werden. Einfacher können Gehörschutz-Otoplastiken mit Zusatzbohrung (Service-Bohrung) überprüft werden.

Otoplastik mit Service-Bohrung oder Schraubventil

Bei den Otoplastiken mit Schraubventil und Service-Bohrung muss vor Messbeginn das Ventil ganz geschlossen werden. Bei Otoplastiken ohne Service-Bohrung muss das Ventil weit geöffnet oder die Stellschraube ganz entfernt werden. Erst dann kann der Dichtsitz der Otoplastik in der Ohrmulde oder im Gehörgang geprüft werden. Nach abgeschlossener Prüfung muss die Schalldämmung wieder auf den gewünschten Wert eingestellt werden.

Otoplastiken mit Membranfilter

Membranfilter sind nicht grundsätzlich luftundurchlässig. Teilweise sind die Membranen der Filter mit feinsten Löchern versehen. Der Strömungswiderstand variiert deshalb zwischen den unterschiedlichen Filtermodellen erheblich. Wie bei Kanalfiltern oder Schraubventilen sind niedrige Strömungswiderstände bei niedrig dämmenden und höhere Strömungswiderstände bei höher dämmenden Filterelementen zu finden.

Für den Vergleich der untersuchten Filtermodelle wurde der Restdruck nach Ablauf der Messdauer von 4 s bestimmt. Dazu wurde ein Druck von 5 mbar aufgebaut. Nach Öffnen des Druckschlauchs und erstmaligem Unterschreiten von 4 mbar startete die Messung. Die Werte des Restdrucks $[p(t=4 \text{ s})]$ lagen zwischen 0,05 mbar und 3,8 mbar. Die Druck-Zeit-Verläufe der ermittelten Extremwerte sind in **Abbildung 11** dargestellt.

¹²⁶ Dabei handelt es sich um Kunststoff-, Metall- oder Keramikröhrchen. Der Strömungswiderstand und damit die Dämmung steigt bei Verlängerung des Röhrchens. Das gleiche Verhalten zeigt sich bei Verringerung des Bohrungsdurchmessers bei gleicher Länge.

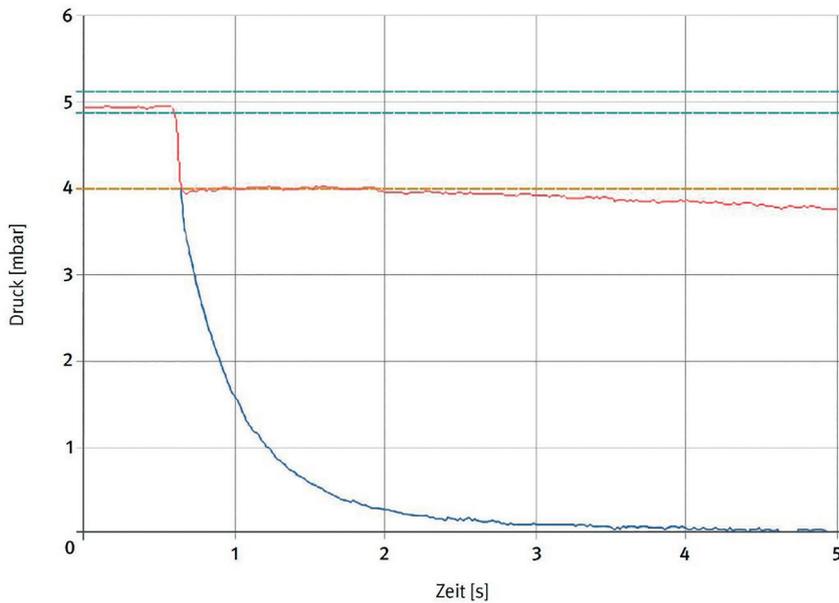


Abbildung 11: Druck-Zeit-Verläufe für Membranfilter mit unterschiedlicher Schalldämmung. Rote Kurve: hochdämmendes Membranfilter mit hohem Strömungswiderstand und langsamem Druckabfall, blaue Kurve: niedrigdämmendes Membranfilter mit geringem Strömungswiderstand und schnellem Druckabfall

5.4 Fallstudie „Umgebungsgeräusche“

Subjektive akustische Hörschwellenbestimmung

Der Einfluss von Umgebungsgeräuschen auf die Hörschwellenbestimmung wurde bereits 2012 von J.-S. Niel¹²⁷ untersucht. Die wesentlichen Erkenntnisse aus seinen Untersuchungen waren:

- Geräusche, die 45 dB(A) übersteigen, verschlechtern die Ergebnisse der Hörschwellenbestimmung und damit die Dämmwerte des benutzten Gehörschutzes.
- Die Dämmwerte niedrig dämmender Gehörschützer sind stärker betroffen.
- Werden Dämmwerte bei 60 dB(A) statt bei 40 dB(A) Umgebungspegel bestimmt, können die Dämmwerte bis zu 10 dB geringer ausfallen.
- Es wird empfohlen, einen Geräuschpegel von 40 dB(A) einzuhalten. Für einen korrekten CAPA-Test beträgt das Limit 45 dB(A).

Die recherchierten Hersteller- und Literaturangaben zu den zulässigen Umgebungsgeräuschpegeln bei der Anwendung subjektiver akustischer Verfahren zur Hörschwellenbestimmung sind in **Tabelle 9** zusammengestellt.

¹²⁷ Jean-Sebastien Niel, *Incidence du niveau sonore ambiant sur les mesures du Système CAPA*, Hearingprotech, Dezember 2012

Tabelle 9: Angaben zu den maximal zulässigen Umgebungspegeln beim Einsatz subjektiver akustischer Funktionskontrolle.

Hersteller/Modell/Typ	max. Umgebungspegel dB(A)
Hörgeräte-Fachgeschäft/Freifeld-Audiometrie	25 ¹²⁸
Hörgeräte-Fachgeschäft/Audiometrie KH ¹²⁹	40 ¹²⁶
Hörgeräte-Fachgeschäft/Audiometrie GS-KH ¹³⁰	50 ¹²⁷
Cotral/CAPA	40/Limit 45 ¹³¹
Egger/ePRO-Meter	35 (250 Hz), 45 (500)
Maico/MA-33 Audiometer	40/45 ¹³²
Inmedico/Oscilla USB-Audiometer	40/45 ¹²⁹

Objektive akustische Verfahren

Der zulässige Umgebungspegel darf bei den MIRE- und f-MIRE-Verfahren deutlich höher als bei den REAT- und hREAT-Verfahren sein. Die Schalldruckpegel der MIRE-, f-MIRE-Testsignale, meist bandbegrenzt weißes oder rosa Rauschen, liegen systemabhängig zwischen 70 und 100 dB(A). Dabei fallen die Beschallungspegel bei Kopfhörerbeschallung (KH) niedriger aus als bei Lautsprecherbeschallung (LS). Die höheren Pegel werden besonders bei der Kalibrierung der Messkette benötigt. Laute Umgebungsgeräusche verfälschen die Frequenzzusammensetzung der Testsignale.

Die recherchierten Hersteller- und Literaturangaben zu den zulässigen Umgebungsgeräuschpegeln bei der Anwendung objektiver akustischer Verfahren zur Bestimmung der Kennwerte zur Funktionsüberprüfung sind in **Tabelle 10** zusammengestellt.

Tabelle 10: Angaben zu den maximal zulässigen Umgebungspegeln beim Einsatz objektiver akustischer Verfahren zur Funktionskontrolle. LS – Lautsprecher-, KH – Kopfhörer-Beschallung.

Hersteller/Modell/Typ	max. Umgebungspegel dB(A)
Hörgeräte-Fachgeschäft/In-Situ-Schalldruckmessung (LS)	60
Howard Leight/VeriPro (KH)	70
Phonak/Safety Meter (KH)	70
SonoCustom/Sonopass (LS)	70
3M / EARfit Validation System (LS)	80
Ceotronics/CT-EarGuard (LS)	85
Elacin/Ear Seal Integrity (LS)	85

Subjektive akustische Verfahren – Umgebungsgeräusche

Zur Bestimmung der Schalldämmung von Gehörschützern werden die Differenzen der Hörschwellen bei mehreren Frequenzen mit und ohne Gehörschutz bestimmt. Durch Umgebungs- und Störgeräusche während der audiometrischen Hörschwellenbestimmung werden, besonders bei normalhörenden Probandinnen und Probanden ohne Gehörschutz, zu hohe offene Hörschwellen (ohne Gehörschutz-Otoplastik) ermittelt. Die Auswirkungen von Störgeräuschen während der Bestimmung der Hörschwellen mit Gehörschutz sind meist vernachlässigbar. Die Differenzen der Hörschwellen fallen geringer aus und die Dämmung des Gehörschutzes wird unterschätzt.

¹²⁸ Abgeschätzt aus Angaben der DIN EN ISO 8253-1:2011-04

¹²⁹ KH = Kopfhörer, übliche supra aurale, ohraufliegende Kopfhörer

¹³⁰ GS-KH = Gehörschutz-Kopfhörer, circum-aurale, ohrumschließende Kopfhörer, Sennheiser HDA 200

¹³¹ Capa, Bedienungsanleitung, Version 3.2, Hearingprotech, 12/2016

¹³² abhängig von der tieffrequenten Dämmwirkung des circum-auralen Kopfhörers

Circum-aurale Kopfhörer

Bei den Versuchen zum Einfluss von Umgebungs- und Störgeräuschen bei der Hörschwellenbestimmung wurde das portable Optac Audiometer vom Typ TA2 mit Gehörschutzkapseln (Vario Vol Cup II mit DT48 Hörsystem) eingesetzt.

Die Herstellerangaben zu den Dämmeigenschaften der Audiometrie-Kopfhörern fallen sehr spärlich aus. Die Oktav-Schalldämmwerte für übliche supra-aurale Audiometrikopfhörer (rote Kurve) und des circum-auralen Schalldämmhörers HDA 200 (grüne Kurve) wurden aus Terz-Werten der DIN EN ISO 8253-1:2011-04¹³³ berechnet. Die Schalldämmwerte (Messung nach DIN 45611) für den Holmco Kopfhörer der Serie PD-81 (blaue Kurve) wurden aus der Grafik des Datenblatts ermittelt. Für die Dämmung der Optac Audiometrie-Gehörschutzkapseln wurden die Werte der angenommenen Schutzwirkung aus dem PC-Programm¹³⁴ „Persönliche Schutzausrüstung, Modul: Gehörschutz“ angenommen. Die auf ganzzahlige Werte gerundeten Schalldämmungen sind in **Abbildung 12** dargestellt.

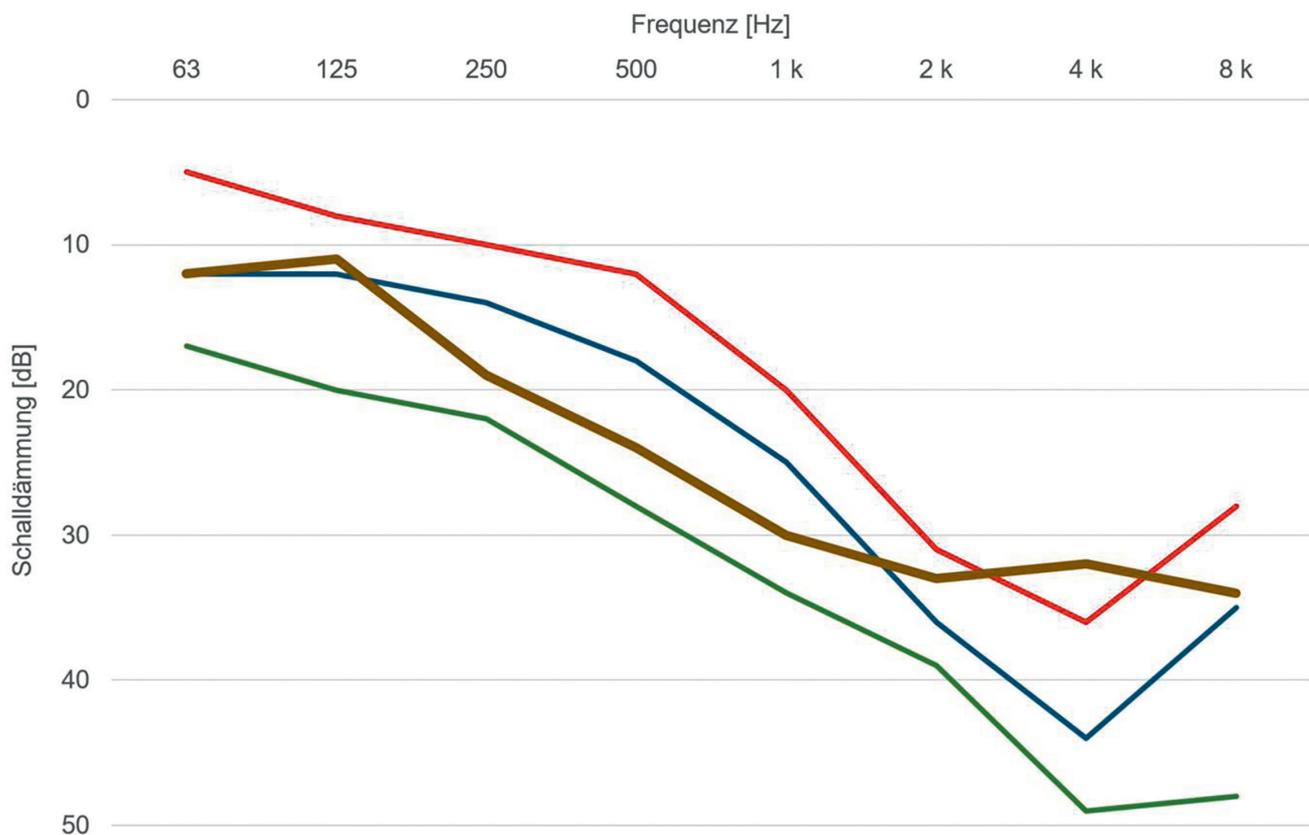


Abbildung 12: Schalldämmkurven von Audiometrie-Kopfhörern für übliche supra-aurale Kopfhörer (rot) sowie drei circum-aurale Audiometer-Kopfhörer mit Gehörschutz, Holmco Serie PD-81 (blau), Sennheiser HDA 200 (grün) und Optac Vario Vol mit DT48 (braun).

Die Probanden und Probandinnen wurden während der Hörschwellenbestimmung kontinuierlich mit einem Störgeräusch (Arbeitsgeräusch einer Hobelbank) über Lautsprecher beschallt. Die Beschallungspegel (A-bewertete mittlere Schalldruckpegel am ungeschützten Ohr der Testpersonen) wurden im Bereich von 20 dB(A) und 80 dB(A) variiert.

¹³³ DIN EN ISO 8253-1, Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit reinen Tönen (ISO 8253-1:2010), Stand April 2011

¹³⁴ Persönliche Schutzausrüstung, Modul: Gehörschutz, PC-Programm für Windows, Version 10.01, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, 15.06.2016

Die spektrale Zusammensetzung des Arbeitsgeräuschs der Hobelbank kann aus **Abbildung 13** für zwei Pegelwerte des Störgeräuschs (grün: 40 und orange: 80 dB(A)) entnommen werden. Ein Teil des Störgeräuschs wird durch die Audiometrie Hörer gedämmt. Berücksichtigt man die angenommene Schutzwirkung (APV) der Kapsel, errechnet sich ein A-bewerteter Schalldruckpegel¹³⁵ von ca. 52 dB(A) und ein linearer (unbewerteter) Schalldruckpegel von ca. 54 dB. Die spektrale Zusammensetzung des gedämpften Störgeräuschs am Ohr der Testperson kann ebenfalls **Abbildung 13** (blaue Säulen) entnommen werden.

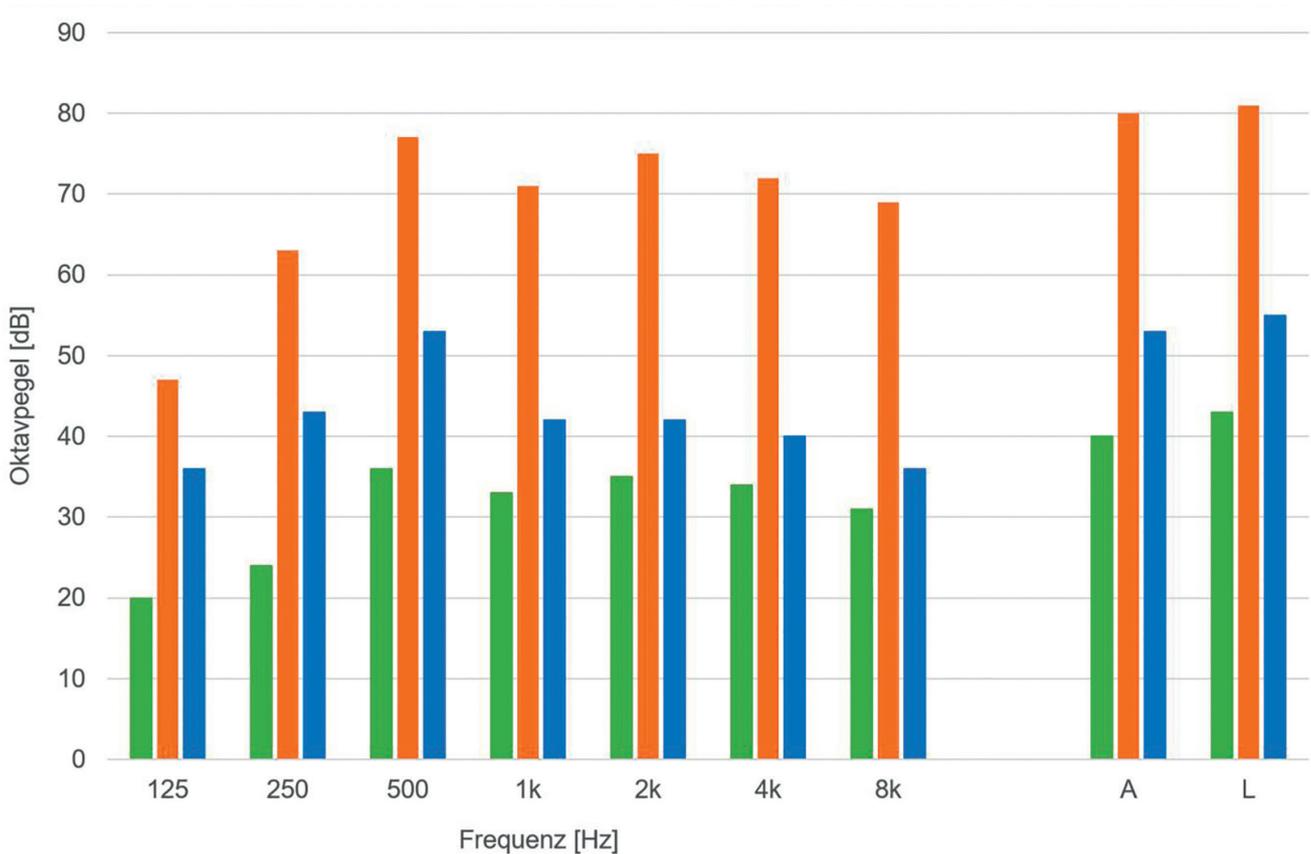


Abbildung 13: Oktavspektren der während der Hörschwellenbestimmung benutzten Störgeräusche (Arbeitsgeräusche einer Hobelbank). A-bewerteter Schalldruckpegel, grün: 40 dB(A), orange: 80 dB(A), blau: Pegel unter der Audiometrie-Kapsel bei 80 dB(A) Störgeräusch (Abschätzung: Dämmung = APV der Kapsel).

Störgeräusche während der Hörschwellenbestimmung

Wird die Hörschwellenbestimmung unter akustisch ungünstigen Bedingungen durchgeführt, ist ein Anstieg der gemessenen Hörschwelle mit zunehmendem Umgebungspegel zu beobachten. Mit dem zuvor beschriebenen Störgeräusch (Arbeitsgeräusch einer Hobelbank) wurden unter definierten Bedingungen mithilfe von Audiometrie (Audiometer Optac TA2) Hörschwellen bestimmt. Die Hörschwellen wurden bei nahezu normalhörenden Versuchspersonen¹³⁶ bestimmt.

Für Beurteilungspegel (Störgeräusche) bis 40 dB(A) über die Testfrequenzen wurden gemittelte Anstiege der Hörschwellen von durchschnittlich 0,145 dB pro 1 dB Erhöhung des Umgebungspegels gefunden. Im Pegelbereich zwischen 40 dB(A) und 80 dB(A) wurde ein etwa 5-fach höherer Anstieg der Hörschwelle beobachtet. Der über die Testfrequenzen gemittelte Anstieg betrug hier 0,775 dB pro 1 dB Erhöhung des Umgebungspegels. Die von J.-S. Niel angegebenen Werte konnten bestätigt werden.

¹³⁵ Ausgehend von einem Umgebungspegel von 80 dB(A)

¹³⁶ Die in der DIN ISO 4869-1 vorgegebenen maximalen Hörverluste (> 2 kHz = 25 dB) wurden bei 4 und 8 kHz geringfügig (um max. 3 dB) überschritten.

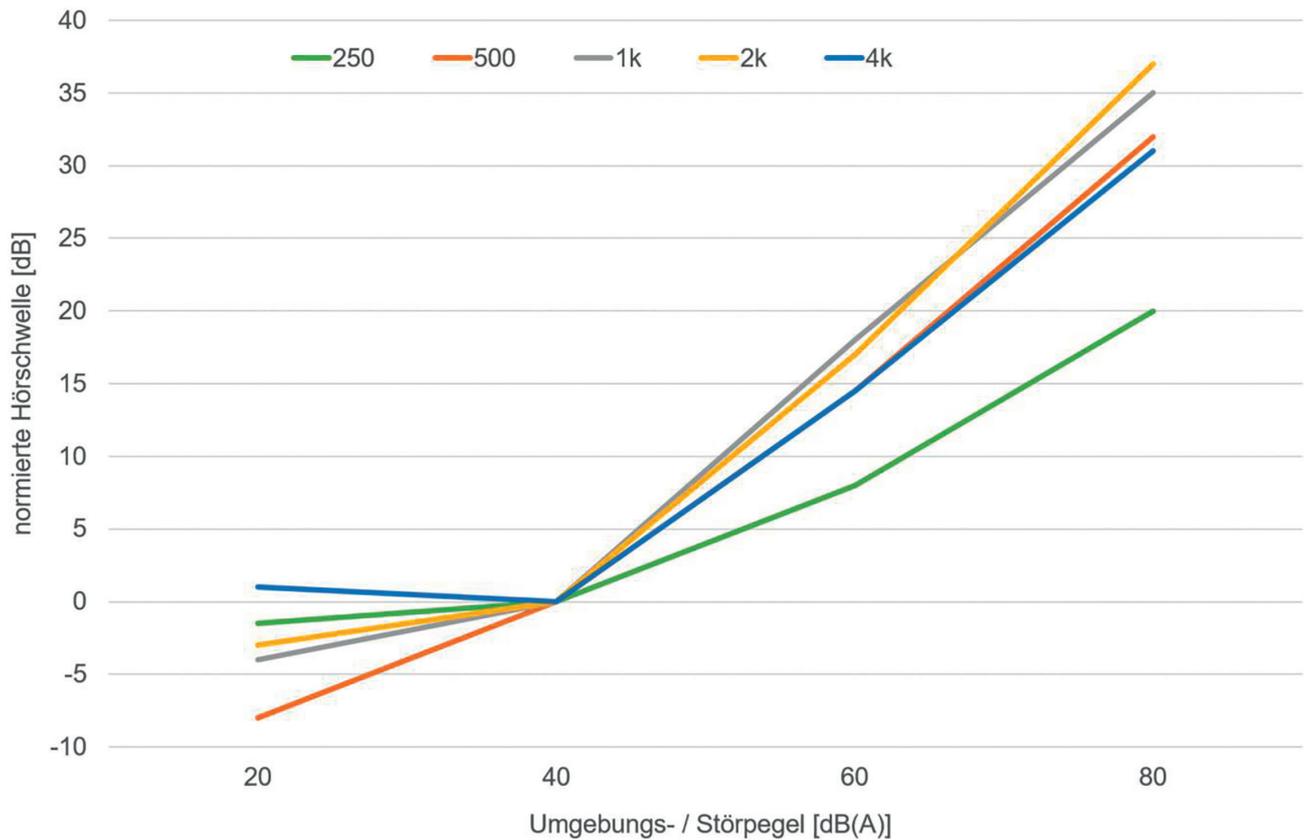


Abbildung 14: Darstellung der mittleren normierten Hörschwellenanhebung in Abhängigkeit vom Umgebungs-/Störpegel.

Für die grafische Darstellung (Abbildung 14) wurden die individuellen Hörschwellen normiert. Dazu wurden die bei einem Umgebungs-/Störpegel von 40 dB(A) ermittelten frequenzabhängigen Hörschwellen auf 0 dB gesetzt.

5.5 Fallstudie „Passform und Dichtsitz“

Der Einfluss der Geometrie auf Passform und Dichtsitz konnte grob bestimmt werden. Abhängig von ihrer Geometrie kann sich die Gehörschutz-Otoplastik durch Kopf- und Kieferbewegungen mehr oder weniger lockern. Passiert das während der Funktionsüberprüfung, können deutlich abweichende Ergebnisse resultieren.

In **Abbildung 15** ist der Druck-Zeit-Verlauf während der Messdauer von fünf Sekunden dargestellt. Durch Gähnen mit geöffnetem Mund entsteht eine Leckage. Diese lässt den Druck deutlich schneller abfallen.

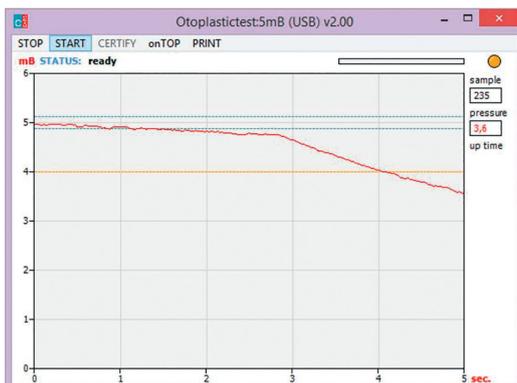


Abbildung 15: Druck-Zeit-Verlauf während der Messdauer von 5 Sekunden. Durch Gähnen mit geöffnetem Mund entsteht eine Leckage ($t \sim 2,8$ s). Sie lässt den Druck deutlich schneller abfallen.

5.6 Fallstudie „Neue Otoplastiken - Funktionsprüfung“

Für die Fallstudie wurden 100 Probanden und Probandinnen mit Gehörschutz-Otoplastiken ausgestattet. Die Gehörschutz-Otoplastiken wurden innerhalb von sechs Wochen nach der Auslieferung getestet. Der zur Einstellung der Schalldämmung verwendete Filter, der in die Otoplastik eingesetzt wird, erzeugt eine definierte Undichtigkeit/Leckage. Zusätzliche Undichtigkeiten durch schlechten Sitz oder Leckagen verringern die Dichtigkeit und die Schalldämmung der Otoplastik.

Studienteil „Neue Otoplastiken – Überdruckprüfung“

Für die i. O./n. i. O.-Entscheidung wird ein leichter Überdruck zwischen Otoplastik und Trommelfell aufgebaut. Bei dichtsit- zender Otoplastik lässt sich der Überdruck leicht aufbauen. Der Überdruck (Maximaldruck) bleibt stabil oder fällt nur gering- fällig ab (Restdruck am Ende der Messdauer). Eine Vorgabe in Form von Richtwerten für den Maximal- oder Restdruck gibt es derzeit nicht.

Es existieren Vorgaben (Druckwerte) verschiedener Hersteller, nach denen diese die i. O./n. i. O.-Entscheidung fällen. Die Überdruckspanne reicht beim Druckaufbau von 0,3 mbar bis 12 mbar als Maximaldruck und beim Druckabbau von 5 mbar bis 0 mbar als Restdruck. Die Messdauer reicht von ca. 0,3 bis 5 s. Der Systemdruck (max. Druck der Pumpe) wird auf maxi- mal 30 mbar und die Pumpdauer auf maximal 10 s begrenzt.

Aus dem Druckverlauf können weitere Werte für die i. O./n. i. O.-Entscheidung gewonnen werden. Die BGHM benutzt eine aus Druckabfall und Messdauer berechnete und als Leckrate bezeichnete Mess- und Entscheidungsgröße. Bei einer dicht- sitzenden Otoplastik muss die Leckrate der in das Ohr eingesetzten Otoplastik deutlich unter der Leckrate des verwendeten Filterelements liegen. Leckraten als Entscheidungskriterium werden von den Otoplastik-Herstellern derzeit nicht benutzt.

Vergleich der Entscheidungskriterien – Prüfschärfe der Überdruckprüfung

Die im Rahmen der Studie neu gefertigten Gehörschutz-Otoplastiken (100 Testpersonen, n = 200 Otoplastiken) wurden mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verfahren (Überdruck- oder akustische Prüfung) und weiteren Verfahren zur Überdruckprü- fung getestet. Die Messergebnisse (Maximaldruck, Restdruck, Leckrate usw.) wurden ermittelt und mit den Kriterien für die i. O. /n. i. O.-Entscheidung (aller Hersteller) verglichen. Für jedes Kriterium wurden die Anteile der Kriterien „nicht erfüllt“ und „erfüllt“ bestimmt und in **Abbildung 16** grafisch dargestellt. Unterschieden wurden Verfahren mit einem Prüfdruck bis 5 mbar und über 5 mbar.

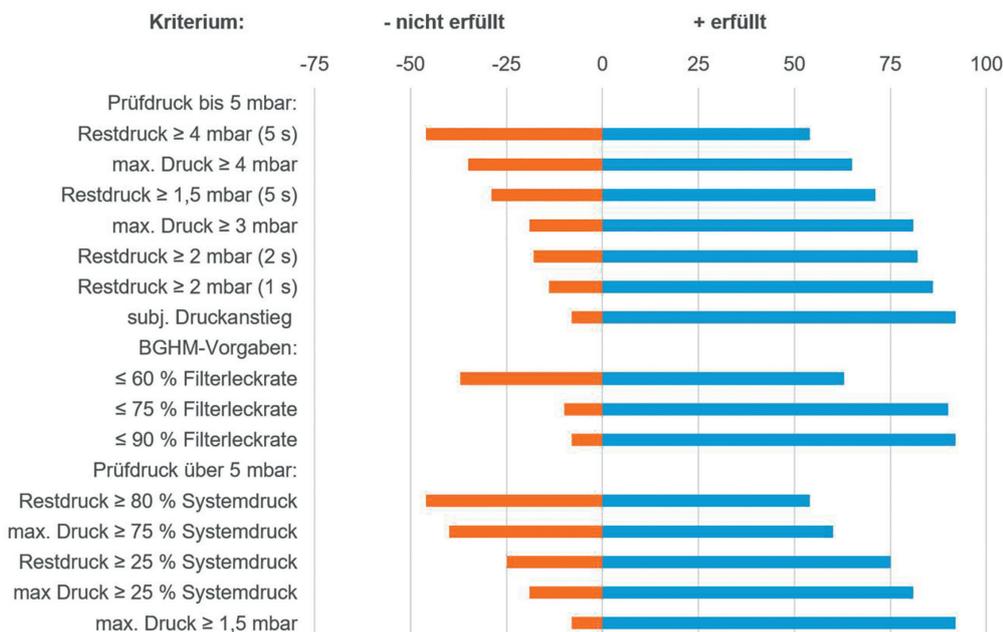


Abbildung 16: Erfüllungsggrade unterschiedlicher Entscheidungskriterien der Überdruckprüfung. (Klammerwerte: Messzeitpunkt nach abgeschlossenem Druckaufbau). Anm.: In den drei Kriterien-Blöcken wurden die Zeilen nach abnehmender Anforderung sortiert.

Leckrate neuer Gehörschutz-Otoplastiken

Als dicht sitzend wurden Gehörschutz-Otoplastiken eingestuft, bei denen die Leckrate höchstens 75 % der Filter-Leckrate betrug. Diese Forderung erfüllten 90 % der für diese Studie neu gefertigten und getesteten Gehörschutz-Otoplastiken.

Die an 100 neuen Gehörschutz-Otoplastiken ermittelten Leckraten der in das Ohr eingesetzten Otoplastiken lagen zwischen 0,1 und 5 mbar/s. Bezieht man diese Leckrate auf die Filter-Leckrate, erhält man Werte zwischen 2 % und 100 %. Die Verteilung der relativen Leckrate ist **Abbildung 17** zu entnehmen.

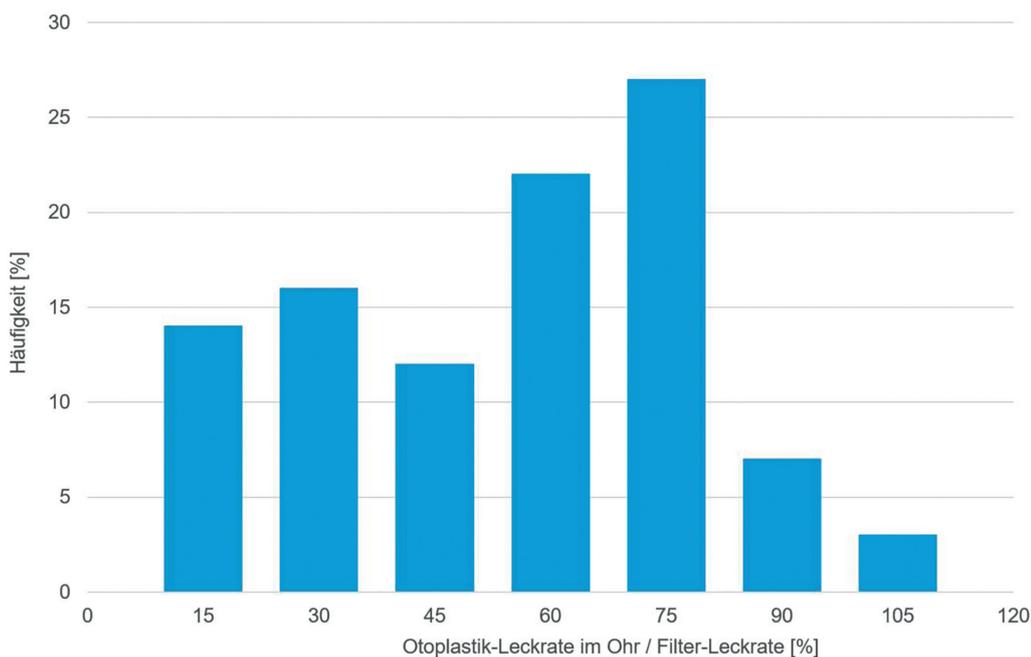


Abbildung 17: Verteilung der relativen Leckraten, gemessen an neuen, in die Ohrmulde oder in den Gehörgang eingesetzten Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller

Studienteil „Neue Otoplastiken – Subjektive akustische Prüfung“

Für die i. O./n. i. O.-Entscheidung wird die Hörschwelle mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik bestimmt. Die Differenz der Hörschwellen bei verschiedenen Testfrequenzen wird als Dämmwert benutzt. Bei dichtsitzender Otoplastik werden auch im tiefen Frequenzbereich (unter 500 Hz) gute Dämmwerte erreicht. Leckagen der eingesetzten Otoplastik verringern die Dämmwerte bei den tiefen Frequenzen. Mit zunehmender Leckage werden auch die Hörschwellendifferenzen der mittleren Frequenzen geringer. Eine Vorgabe in Form von Richtwerten für die Anzahl der Testfrequenzen, die Frequenzen und die Größe der Hörschwellendifferenzen gibt es derzeit nicht.

Es existieren Vorgaben verschiedener Hersteller, nach denen diese die i. O./n. i. O.-Entscheidung fällen. Die Anzahl der Testfrequenzen reicht von 1 – 7, die Frequenz von 125 bis 8.000 Hz und die Hörschwellendifferenzen reichen von 5 bis 30 dB. Die Messdauer ist abhängig von der Messstrategie und der Anzahl der Testfrequenzen. Sie kann bis zu 20 Minuten betragen.

Aus den Einzelwerten können Kennwerte (Einzahlwerte) berechnet für die i. O./n. i. O.-Entscheidung genutzt werden. Damit die Tests produktunabhängig durchgeführt werden können, sollte ein vorhandenes Filterelement durch einen Blindstopfen ersetzt werden. Bei Schraubventilen als Filter sollten diese ganz geschlossen werden.

Vergleich der Entscheidungskriterien – subjektive akustische Prüfung

Die im Rahmen der Studie neu gefertigten Gehörschutz-Otoplastiken wurden mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verfahren (Überdruck- oder akustische Prüfung) und weiteren Verfahren zur Hörschwellenbestimmung getestet. Die Einzeldämmwerte, PAR-Werte, pSNR-Werte, Kennwerte usw. wurden ermittelt oder berechnet und mit den Kriterien für die i. O. /n. i. O.-Entscheidung (aller Hersteller) verglichen. Für jedes Kriterium wurden die Anteile der Kriterien „nicht erfüllt“ und „erfüllt“ bestimmt und in **Abbildung 18** grafisch dargestellt.

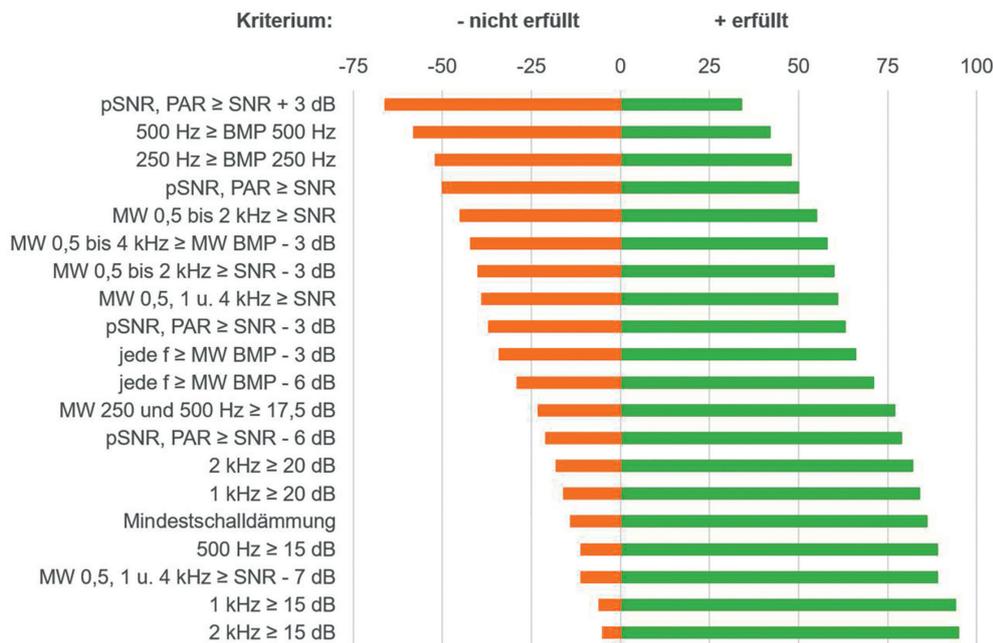


Abbildung 18: Erfüllungsgrade unterschiedlicher Entscheidungskriterien der subjektiven akustischen Prüfung. Anmerkungen: BMP – Baumusterprüfwerte, MW – arithmetisches Mittel, pSNR, PAR, SNR, BMP – produktspezifische Werte. Die Zeilen wurden nach abnehmender Anforderung sortiert.

Studienteil „Neue Otoplastiken – Objektive akustische Prüfung“

Für die i. O./n. i. O.-Entscheidung wird der Schalldruckpegel außerhalb des Ohrs und im verschlossenen Gehörgang bestimmt. Die Differenz der Schalldruckpegel wird bei verschiedenen Frequenzen bestimmt und als Dämmwert benutzt. Bei dichtsitzender Otoplastik werden größere Pegeldifferenzen gemessen. Leckagen der eingesetzten Otoplastik verringern besonders die Dämmwerte bei den tiefen Frequenzen. Eine Vorgabe in Form von Richtwerten für die Anzahl der Testfrequenzen, die Frequenzen und die Größe der Pegeldifferenzen gibt es derzeit nicht. Es existieren Vorgaben verschiedener Hersteller, nach denen diese die i. O./n. i. O.-Entscheidung fällen. In den meisten Fällen wird aus den frequenzabhängigen Dämmwerten ein Einzahlwert (PAR, pSNR-Werte) berechnet.

Die Testsignale sind bandbegrenzte Rauschsignale (rosa oder weißes Rauschen) im Frequenzbereich von (65) 100 Hz bis 12.000 (15.000) Hz. In einem Fall wird mit einem Geräusch mit einer Frequenz zwischen 200 und 500 Hz (Pegelmaximum bei ca. 375 Hz) gearbeitet. Die Messdauer ist abhängig von der Messstrategie und beträgt meist weniger als 1 Minute. Bei diesen Verfahren werden spezielle Sonden- oder Doppelmikrofone eingesetzt. Durch die unterschiedlichen Bauformen können nur eigene Produkte, keine Fremdprodukte, getestet werden.

5.7 Fallstudie „Dämmverluste durch Leckagen“

Für die Untersuchung des Einflusses von künstlich erzeugten Leckagen wurde eine Otoplastik mit Kanalfilter mit einer zylindrischen Bohrung ausgewählt. Die Leckagen waren auf eine Position konzentriert. Der SNR-Wert des in die Original-Otoplastik eingesetzten Filters (Tabelle 11, 2. Spalte) betrug nach Baumusterprüfung 25 dB und die Leckrate lag bei 1,4 mbar/s. Die SNR-Werte der 3. – 6. Spalte wurden aus den Baumusterprüfwerten minus den gemessenen Dämmwertverlusten jeder Konstellation berechnet und in **Tabelle 11** zusammengestellt.

Tabelle 11: Leckraten verschiedener Zusatzleckagen (bezogen auf die Filterquerschnittsfläche) und resultierende SNR-Werte

Rel. Zusatzleckage [%]	0	10	25	30	33
Leckrate [mbar/s]	1,4	2,2	4,5	6,9	8,2
SNR-Wert [dB]	25	26	24	25	23

Die Leckrate reagiert empfindlich und steigt auf das mehr als 5-fache an. Die Änderungen des SNR-Wertes bewegen sich im Bereich von 3 dB.

Aus **Abbildung 19** ist ersichtlich, dass Dämmverluste durch Leckagen vorrangig bei den tiefen und mittleren Frequenzen auftreten. Otoplastiken mit Leckagen von bis zu 30 % der Fläche des Filterelements erreichen erst ab 1 kHz die erwarteten Dämmwerte der Baumusterprüfung.

Dämmverluste durch eine Zusatzleckage von 25 % der Filterquerschnittsfläche konnten bei der audiometrischen Prüfung (gehört) festgestellt werden. Die Hörschwellendifferenzen zeigten bei 250 Hz dann bereits 5 dB geringere Werte. Die Dämmverluste werden mit zunehmender Testfrequenz deutlich geringer.

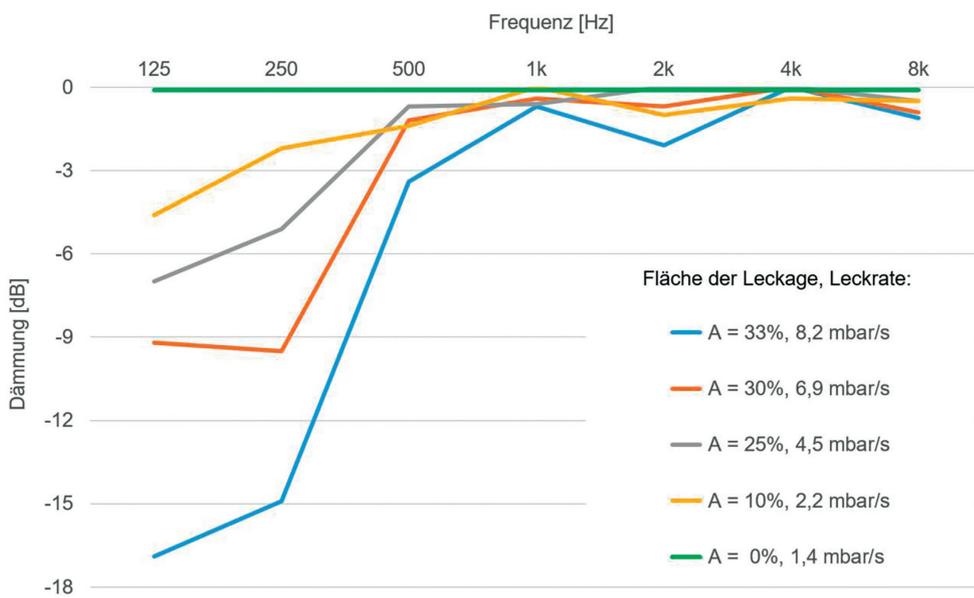


Abbildung 19: Dämmverluste durch künstlich erzeugte Leckagen. Die Fläche A der zusätzlichen Leckagen ist auf die Querschnittsfläche des Filterelements bezogen und als Prozentwert angegeben.

Ob die Schalldämmung einer Gehörschutz-Otoplastik als gut, mäßig oder nicht ausreichend eingestuft wird, ist nicht alleine von der Leckrate der Gehörschutz-Otoplastik abhängig. Leckagen führen immer zu Dämmverlusten bei den tiefen Frequenzen. So können die in der IFA-Positivliste aufgeführten Zusatzkennzeichen S, V, W, X, E verloren gehen (siehe **Tabelle 12**).

Tabelle 12: Größe der Zusatzleckage, SNR-Wert und zuordenbare Zusatzkennzeichen nach IFA-Positivliste. (Rel. Zusatzleckagen bezogen auf die Filterquerschnittsfläche).

Rel. Zusatzleckage [%]	0	10	25	30	33
SNR-Wert [dB]	25	26	24	25	23
S: Warnsignale Gleisoberbau	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
V: Warnsignale Straßenverkehr (für Fahrzeugführer und -führerinnen)	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
W: Sprachkommunikation notwendig, informationshaltige Arbeitsgeräusche, Warnsignale allgemein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
X: Person mit Hörminderung oder/und Musiker/Musikerin	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
E: Warnsignale Eisenbahnbetrieb (für Triebfahrzeugführer und -führerinnen)	E1	E1	E2	E3	Nein

6. Diskussion

6.1 Anwendung der Funktionskontrolle

Die Zahl der Bescheinigungsinhaber/Hersteller oder deren Vertriebsorganisationen, die über ein Gerät zur Funktionskontrolle der Gehörschutz-Otoplastik verfügen, ist von 72 % (2005) auf ca. 90 % (2016) angestiegen. **Abbildung 20** zeigt die Verteilung des Einsatzes von Methoden zur Funktionskontrolle bei Otoplastik-Herstellern und -Lieferanten. Drei Hersteller haben inzwischen die Methode der Funktionsüberprüfung geändert. In zwei Fällen wurde die Druckprüfung durch die akustische Prüfung (hREAT), in einem Fall die akustische Prüfung (f-MIRE) durch die Druckprüfung ersetzt.

Die Empfehlungen zur Kontrolle der Gehörschutz-Otoplastik reichen von jährlicher Prüfung bis einmaliger Prüfung nach drei Jahren Nutzungsdauer. Zwei Hersteller fragen nach dreiwöchiger Gebrauchsdauer die Zufriedenheit mit der Gehörschutz-Otoplastik ab. Das detaillierte Ergebnis ist in **Abbildung 21** dargestellt.

Zum Zeitpunkt der ersten Befragung im Jahr 2005 war die Funktionskontrolle für Gehörschutz-Otoplastiken noch nicht vorgeschrieben. Die verbindliche Funktionskontrolle wurde 2010 mit der TRLV Lärm eingeführt.

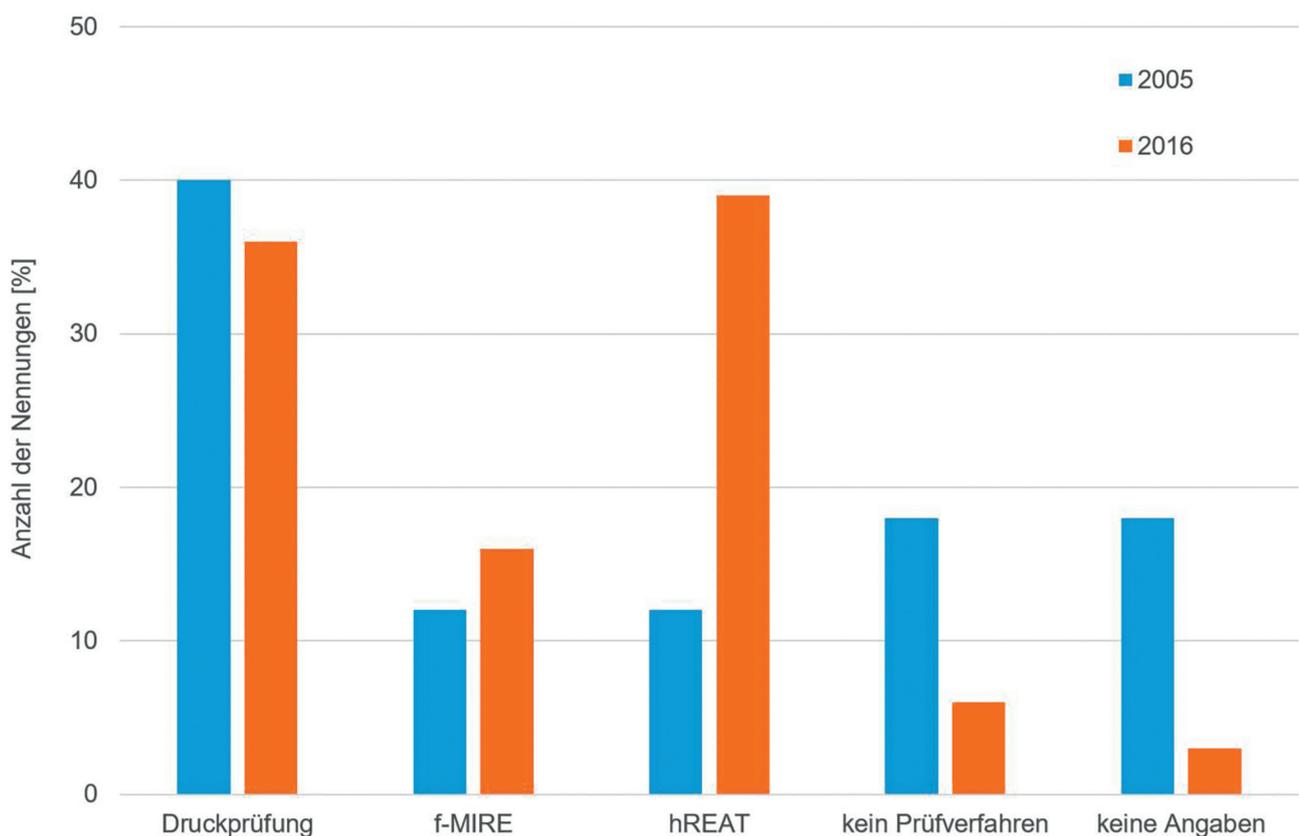


Abbildung 20: Verteilung des Einsatzes von Methoden zur Funktionskontrolle bei direkt vertreibenden Otoplastik-Herstellern und -Lieferanten

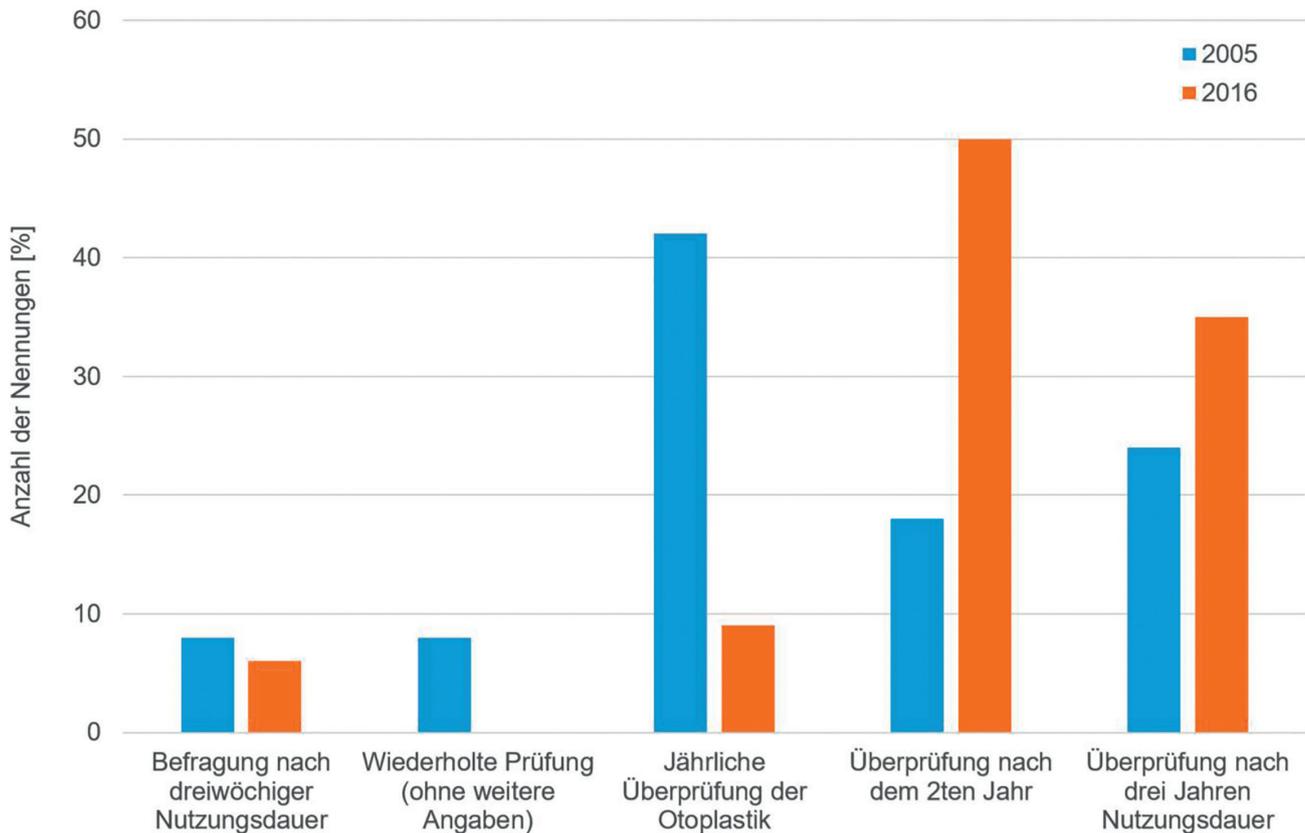


Abbildung 21: Verteilung der Nennungen zur Überprüfung der Gehörschutz-Otoplastiken durch Otoplastik-Hersteller oder -Vertrieb

6.2 Fachmeinungen zur Funktionskontrolle (Zitate)

6.2.1 EUHA Europäische Union der Hörgeräteakustiker¹³⁷

„Zur Sicherstellung der gewünschten Wirkung hat bei der Auslieferung der Gehörschutz-Otoplastiken eine Funktionsprüfung durch eine Person mit entsprechender beruflicher Qualifikation zu erfolgen.“

„Derzeit gibt es kein messtechnisches Prüfverfahren, das von dieser Leitlinie uneingeschränkt empfohlen werden kann. Gemäß den Vorgaben der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung DGUV kann die messtechnische Funktionsprüfung durch eine audiometrische Ermittlung des Dämmwertes oder durch eine physikalische Prüfung der Dichtigkeit vorgenommen werden.“

¹³⁷ EUHA Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V., Arbeitskreis Gehörschutz, Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken, EUHA-Leitlinie 06-01, Kap. 5: Funktionsprüfung, Stand 25.04.2014

„Dämmwertprüfung:

- Die Dämmwertprüfung hat je nach Herstellerangaben zu erfolgen.
- Sie kann im Freifeld oder über Kopfhörer durchgeführt werden. Ermittelt wird die Hörschwelle ohne und mit Gehörschutz (ggf. inkl. Filter).
- Die Differenz zwischen dem Wert ohne und dem Wert mit Gehörschutz ist der Dämmwert.

ANMERKUNG: Wegen der auch unter günstigen Bedingungen zu hohen Umgebungsgeräusche ist eine korrekte Ermittlung der Hörschwelle bei Normalhörenden kaum möglich. Dieses Verfahren ist, solange es nicht unter den optimalen Bedingungen eines schallarmen Raumes durchgeführt wird, sehr fehlerbehaftet. Aus diesem Grund ist es gerade für den gewerblichen Bereich, bei dem oft sehr viele Personen an ihrem Arbeitsplatz geprüft werden müssen, nur unter Vorbehalt geeignet“.

„Physikalische Prüfung der Dichtigkeit:

- Vor der Dichtigkeitsprüfung wird ein evtl. vorhandener Filter herausgenommen!
- Über die vorhandene Öffnung wird ein statischer Luftdruck im Gehörgang aufgebaut!
- Wenn kein Druckabfall zu verzeichnen ist, ist von einer ausreichenden akustischen Abdichtung auszugehen.
- Voraussetzung für dieses Prüfverfahren ist ein unverletztes Trommelfell.

ANMERKUNG: Es besteht die Gefahr der Trommelfellverletzung:“

6.2.2 Dipl.-Ing. Ulrich Voogdt¹³⁸

„Fazit: Wie man es dreht und wendet, perfekt ist etwas Anderes. Die gesetzlich vorgeschriebene, verbindliche Funktionsprüfung der PSA durch die Hersteller oder im Hörgeräte-Fachgeschäft ist objektiv gesehen qualitativ nicht gesichert. Fünf Dezibel Toleranz sind kaum einzuhalten. Man sollte die Hörschwelle ohne Gehörschutz mit dem Flachkopfhörer oder mit dem Einsteckhörer ER 3A beziehungsweise ER 5A messen, die Hörschwelle mit Gehörschutz dann im Freifeld. Aber auch so können Probleme auftreten. Die im Lärm arbeitenden Menschen sind normal hörend - und minus zehn Dezibel sind sehr, sehr wenig“.

„Nun kann man argumentieren, dass der Gehörschutz nicht pegelgenau geprüft werden muss, weil die größere Wichtigkeit die richtige und sinnvolle Verwendung des gewählten Gehörschutzes ist; es wird geprüft und für richtig befunden???“

„Warum wird dann diese verbindliche Funktionsprüfung mit einer fünf Dezibel Toleranz gefordert, wenn kaum eine einwandfreie Möglichkeit zur Durchführung der Messung in der praktischen Arbeit des Hörgeräteakustikers besteht?“

6.2.3 Voix/Zeidan¹³⁹

„Bei einem Restvolumen des verschlossenen Gehörgangs (eingesetzte Gehörschutz-Otoplastik) von weniger als 2 cm³ stellt das Mikrofon oder die Sonde im Ohr ein akustisches Hindernis dar. Bei den hohen Messfrequenzen sind die Wellenlängen im Vergleich zur Schlauchlänge kurz und jede leichte Veränderung kann sich dramatisch auf den gemessenen Schalldruckpegel auswirken. Ergebnisse bei den Messfrequenzen ab 4 kHz sollten daher nicht mehr benutzt werden“. Voix/Zeidan bezweifeln, dass REAT-Messungen bei 4 und 8 kHz sinnvoll sind.

¹³⁸ Dipl.-Ing. Ulrich Voogdt, Fazit, Dämmwerte und Schutzwirkung von persönlichem Gehörschutz, Messprobleme bei der Gehörschutzprüfung, Hörakustik 10/2012

¹³⁹ Voix, J., Zeidan, J., Is it necessary to measure hearing protectors' attenuation at 4 and 8 kHz?, JI-IRI, Vol. 3-1, 2010

6.3 Grenzen im praktischen Einsatz

Nach Artikel 6 der EG-Richtlinie „Lärm“¹⁴⁰ gilt: „Der Arbeitgeber unternimmt alle Anstrengungen, um für die Verwendung des Gehörschutzes zu sorgen, und ist für die Prüfung der Wirksamkeit verantwortlich“.

Eine rein visuelle Kontrolle der Gehörschutz-Otoplastik ist nicht ausreichend. Der Sitz der Gehörschutz-Otoplastik im Ohr der Benutzer und Benutzerinnen sollte bereits bei der Auslieferung kontrolliert werden. Die vorgegebene Funktionskontrolle ist in allen Fällen erforderlich.

Die Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken bietet die Möglichkeit, ihre Wirksamkeit zu prüfen. Mit einer regelmäßig wiederkehrenden Funktionskontrolle kann festgestellt werden, ob die erforderliche Schutzwirkung noch erreicht wird oder ob Leckagen die Schutzwirkung beeinträchtigen und die Gehörschutz-Otoplastik ersetzt werden muss.

Die Studie ergab, dass etwa 15 % der neu angefertigten Gehörschutz-Otoplastiken nicht die deklarierte Schutzwirkung inklusive der Zusatzkennzeichen erreichen. Obwohl eine Funktionskontrolle durchgeführt wurde, wurden nicht alle fehlerhaft angepassten Gehörschutz-Otoplastiken erkannt. So liefern hochfrequente Testsignale wenige oder keine Hinweise auf Leckagen.

Die Umrechnung der Dämmkurve von Oktavpegeln in den SNR-Wert oder andere Einzahlwerte (PAR-, pSNR-Werte) und das Einbeziehen des Tages-Lärmexpositionspegels wirken sich nachteilig aus. Durch die frequenzgewichtete Berechnung werden Leckagen, die sich besonders bei den tiefen Frequenzen bemerkbar machen, herausgemittelt. Die tiefen Frequenzen gehen durch die Frequenzgewichtung nur zu einem sehr geringen Teil in diese Mittelung ein.

Die zur Einstellung der Dämmung eingesetzten Filterelemente werden nicht geprüft. Besonders bei den Überdruck-Verfahren und bei den objektiven akustischen Verfahren werden die Filter entnommen und durch Schlauchadapter mit Messschläuchen oder Sondenmikrofone zur akustischen Messung ersetzt.

Überdruck

Die Ergebnisse der Überdruck-Verfahren liefern keine Aussagen zu den Dämmwerten, sondern lediglich zur Dichtigkeit der Otoplastik gegenüber dem Gehörgang. Eine direkte Beziehung von Dichtigkeit zu Dämmung besteht nicht. Die im Rahmen der vorliegenden Studie gemessenen Druckwerte (Maximaldruck, Restdruck, Leckrate) zeigen eine gute Korrelation mit den Dämmwerten bei den tiefen akustischen Prüffrequenzen (bis 250 Hz). Die zugehörigen Dämmwerte der höheren Frequenzen und des SNR-Wertes korrelieren deutlich schlechter mit den Druckwerten (Bestimmtheitsmaß¹⁴¹ $R^2 < 0,8$ gegenüber $R^2 > 0,9$ ¹⁴² bei tiefen Frequenzen).

Das Filterelement wirkt beim Druckauf- und -abbau wie ein Strömungswiderstand und begrenzt die Geschwindigkeit der Druckänderung. Ähnlich wirken auch In-Situ-Schläuche, die zur Druckmessung im Gehörgang, zwischen Otoplastik und Trommelfell, eingesetzt werden. Der Strömungswiderstand üblicher In-Situ-Schläuche entspricht in etwa dem Strömungswiderstand von Kanalfiltern mit einem SNR-Wert von 22 dB.

Werden die Filterelemente entfernt und an deren Stelle Adapter zum Schlauchanschluss verwendet, muss die Dichtigkeit an den Übergängen Schlauch – Adapter – Otoplastikbohrung sichergestellt werden. Der Schlauch darf nicht an der Otoplastik ziehen, sie nicht verkanten oder lockern. Abgeknickte Schläuchen können falsche Aussagen zur Folge haben.

Kopf- und Kieferbewegungen, Schlucken und Ähnliches können den Sitz der Otoplastik im Ohr verändern und zu Undichtigkeiten führen. Dadurch können die Ergebnisse der Funktionsprüfungen verfälscht werden. Besonders Druckschwankungen im Gehörgang, z. B. durch Kaubewegungen oder Muskelanspannungen, sind zu vermeiden.

¹⁴⁰ Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über die Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm), Amtsblatt der Europäischen Union, 15. Februar 2003

¹⁴¹ Das Bestimmtheitsmaß R^2 gibt an, wie gut die unabhängige Variable dazu geeignet ist, die Varianz der abhängigen zu erklären. Die Spanne reicht von 0 (unbrauchbar) bis 1 (perfekte Modellanpassung).

¹⁴² BGHM, Qualität und Langzeitstabilität von Kanalfiltern in Gehörschutz-Otoplastiken – eine 8-jährige Langzeitstudie, Februar 2015

Eine Kalibrierung, die bei Drucksensoren bestimmter Systeme erforderlich ist, muss jährlich erfolgen. Wird als Mess- und Entscheidungsgröße der Maximaldruck (Druckanstieg) benutzt, können nachlassende Batteriespannung (Pumpleistung lässt nach) und veränderte Schlauchlängen zu Abweichungen führen. Die Schläuche dieser Systeme dürfen deshalb nicht gekürzt werden.

REAT, hREAT

Bei den REAT-Verfahren werden Hörschwellen mit und ohne Gehörschutz bei verschiedenen Frequenzen ermittelt. Aus der Differenz beider Hörschwellen erhält man die Schalldämmung des Gehörschutzes.

Die Hörschwellenbestimmungen werden abweichend von der Baumusterprüfung durchgeführt. Die Abweichungen ergeben sich aus:

- den Umgebungsbedingungen (Raumakustik, Umgebungsgeräusche)
- der Beschallung (z. B. Kopfhörer statt Lautsprecher)
- der Signalform (Sinustöne anstelle von Terzrauschen)
- der Durchführung (aufsteigende Pegel anstelle von Eingabelungsverfahren, gepulste anstelle von kontinuierlichen Signalen, monaural statt binaural)
- den Probanden (ungeübt, normalhörend und hörgeschädigt)

Zur Verringerung der Umgebungsgeräusche werden circum-aurale Hörer benutzt. Die niedrige Schalldämmung im tieffrequenten Bereich sowie schlechter Sitz der Hörer am Kopf der Testpersonen führen zu geringeren Hörschwellendifferenzen, besonders bei den tiefen Testfrequenzen. Wechselnde instabile Umgebungsgeräusche können die Prüftöne verdecken.

Wechselnde Entscheidungskriterien (gehört – nicht gehört) der Testpersonen beim Hören mit und ohne Gehörschutz, zu schnelle oder zu langsame Pegeländerungen, Vertäubung durch Lärm am Arbeitsplatz oder Ohrgeräusche (Tinnitus) führen zu fehlerhaften Entscheidungen bei der Testperson. Physiologische Geräusche können ablenken oder Testsignale verdecken. Mangelnde Mitwirkung oder Ermüdung¹⁴³ der Probanden und Probandinnen führen ebenfalls zu unzuverlässigen Ergebnissen.

Teilweise ist der Raum unter dem Audiometrie Hörer zu gering und der Hörer drückt auf die Otoplastik (besserer Sitz: höhere Dämmung im tieffrequenten Bereich). Die Otoplastik wird verkantet und undicht (schlechterer Sitz: niedrigere Dämmung im tieffrequenten Bereich).

Bei der REAT-Messung werden die Prüftöne über die Knochenleitung übertragen und mitgehört. Dies führt dazu, dass die Dämmwerte bei Messungen ab 1 kHz geringer ausfallen können. Das Mitschwingen des Schädelknochens begrenzt die Dämmwirkung des Gehörschützers. Bei höheren Beschallungspegeln und unsymmetrischen Hörverlusten kann es zum Überhören der Prüftöne kommen. Teilweise überschreitet die Summe aus Hörverlust und Dämmung (ab 4 kHz) den Dynamikbereich des Audiometers.

Werden die Prüftöne mit Soundkarten¹⁴⁴ erzeugt, ist auf ausreichende Linearität der Signalpegel zu achten. Die Hörschwellendifferenzen sind sonst pegelabhängig. Bei der Wiedergabe der Prüftöne über einfache Lautsprecher oder nicht audiologisch angepasste Hörer können Obertöne, die gegebenenfalls besser hörbar sind, abgestrahlt werden.

Diagnostik- und Screening-Audiometer dienen der Bestimmung der Hörfähigkeit der Testpersonen. Bei der vorgeschriebenen jährlichen Kalibrierung¹⁴⁵ werden die oben genannten Parameter geprüft. Das Audiometer wird jedoch so kalibriert, dass der Vergleich mit der Hörschwelle einer normalhörenden Person möglich ist. Die Geräte zur Ermittlung von Hörschwellendifferenzen unterliegen keiner Kalibrierpflicht.

In den meisten Fällen verbleiben die Filterelemente in der Otoplastik. Defekte Filter werden nicht erkannt und beeinträchtigen das Prüfergebnis.

¹⁴³ Hier ist nicht die pathologische Hörermüdung, die Schwellenabwanderung während der Hörprüfung, gemeint.

¹⁴⁴ Interne Soundkarten von PC, Notebook oder Smartphone

¹⁴⁵ Medizintechnische Kontrolle nach §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

In-Situ-, MIRE, f-MIRE¹⁴⁶

Bei den f-MIRE-Verfahren wird eine Schallpegelmessung im Ohrkanal und außen am Ohr durchgeführt. Die Differenz dieser beiden Pegel entspricht jedoch nicht exakt dem „Insertion loss“ (der Einfügungsdämmung) aus REAT-Messungen. Es besteht die Möglichkeit, die f-MIRE-Dämmwerte mit REAT-Daten zu kalibrieren und Korrekturwerte einzuführen. Da die Korrekturwerte auf Stichprobenmittelwerten der REAT-Daten beruhen, beinhalten sie eine gewisse Streuung (5 – 10 dB), die sich auf die f-MIRE-Endergebnisse überträgt.

Erfolgt keine Kalibrierung der f-MIRE-Werte, kann die Entscheidung über die Dämmwirkung einer Gehörschutz-Otoplastik anhand festgelegter Grenzwerte erfolgen. Damit ist aber für Außenstehende die Beurteilung der Ergebnisse nur schwer möglich.

Wird zur Messung des Schalldruckpegels im verschlossenen Gehörgang (hinter der eingesetzten Otoplastik) ein Sondenmikrofon mit In-Situ-Schlauch benutzt, können Messfehler besonders bei geringen Pegeln und hohen Frequenzen auftreten. Stehende Wellen im verschlossenen Gehörgang, die Größe des Restvolumens und die Position des Schlauchendes wirken sich auf die gemessenen Pegel bei höheren Frequenzen aus. Ein In-Situ-Schlauch wirkt als akustischer Tiefpass. Bei den üblichen Längen und Durchmessern liegt die Grenzfrequenz bei 500 bis 700 Hz, darüber fällt der Schalldruckpegel deutlich ab. Je dünner und länger der In-Situ-Schlauch ist, umso ausgeprägter ist der Fehler. Wird der In-Situ-Schlauch parallel zur Otoplastik (z. B. Fullblock-Otoplastiken) in den Gehörgang gelegt, hat dies zusätzlich noch Auswirkungen auf die Dichtigkeit. Die Dämmung bei den tiefen Frequenzen fällt geringer aus.

Bei Otoplastiken mit Bohrung wird das Sondenmikrofon anstelle des Filterelements in den Schallkanal der Otoplastik eingesetzt. Die akustischen Eigenschaften werden ebenfalls wie bei der Messung durch einen In-Situ-Schlauch durch die Länge und den Durchmesser des Schallkanals beeinflusst. Der Frequenzverlauf muss ebenfalls korrigiert werden. Der Einfluss des Restvolumens auf den gemessenen Schalldruckpegel kann nur über gemittelte Korrekturfaktoren berücksichtigt werden.

Bei niedrigen Pegeln und höheren Frequenzen wirkt sich das Eigenrauschen der Messmikrofone negativ aus. Die Kalibrierung sollte deshalb bei höheren Schalldruckpegeln (70 – 80 dB) erfolgen.

Die Raumakustik beeinflusst ebenfalls die Messung. Problematisch sind in Räumen auftretende stehende Wellen; In-Situ-Messungen sollten deshalb nie mit Sinustönen durchgeführt werden. Weißes oder rosa Rauschen sind hierzu wesentlich besser geeignet. Durch Absorption und Reflexion an den Raumbegrenzungsflächen und Einbauten kann die Frequenzcharakteristik des Prüfsignals verfälscht werden. Wechselnde instabile Umgebungsgeräusche werden im Wesentlichen nur vom Referenzmikrofon außerhalb des Gehörgangs aufgenommen. Während der Messung dürfen die Probanden nicht den Kopf und Kiefer bewegen und nicht schlucken. Physiologische Geräusche werden im Gehörgang mitgemessen.

Ein zur Beschallung verwendeter Kopfhörer darf nicht auf die Otoplastik drücken (besserer Sitz: höhere Dämmung im tieffrequenten Bereich) oder sie verkanten (schlechterer Sitz: niedrigere Dämmung im tieffrequenten Bereich).

¹⁴⁶ MIRE = Microphon in Real-Ear (Messung im Labor), „f-MIRE“ - field-MIRE (Messung vor Ort, Mikrofon mit Sondenschlauch angeschlossen)

**Berufsgenossenschaft
Holz und Metall**

Internet: www.bghm.de

Kostenfreie Servicehotline: 0800 9990080-0