

# Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken

Aktueller Technik- und Wissensstand sowie Studienergebnisse zu den Einflüssen von Fertigung und Handhabung

# **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: November 2017

# Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken

Aktueller Technik- und Wissensstand sowie Studienergebnisse zu den Einflüssen von Fertigung und Handhabung

# **Inhaltsverzeichnis**

Zu	samr	menfass	sung	6
Ab	kürzı	ungen ι	und Einheiten	8
1.	Einl	eitung,	Aufgabe und Zielsetzung	9
2.	Geh	örschu	tz-Otoplastiken	10
	2.1	Inform	ation, Beratung und Auswahl	10
	2.2	Anspre	echperson, Unterweisung und Tragekontrolle	16
	2.3	Motiva	ition und Akzeptanz	17
3.	Abfo	ormung	und Herstellung	18
	3.1	Abforn	nung, 3D-Ohr-Scanner	18
	3.2	Negati	vform (PNP), Scannen von Abformungen	18
4.	Geo	metrie,	Bauformen und Materialien	21
	4.1	Haltep	unkte, Abstützung, Leckage	21
	4.2	Otopla	stikformen	22
	4.3	Otopla	stikmaterialien und Hautverträglichkeit	22
5.	Fred	quenzve	rhalten, frequenzabhängige Dämmung	23
	5.1	Akusti	sche Eigenschaften	23
	5.2	Fullblo	ck-Otoplastiken	24
	5.3	Otopla	stiken mit Filterelement	24
		5.3.1	Kanalfilter	24
		5.3.2	Membranfilter	25
		5.3.3	Schraubventile als Filter	25
6.	Aus	lieferun	g, Funktionskontrolle, Schalldämmung	26
	6.1	Funktio	onskontrolle	26
	6.2	Einset	zen und Dichtsitz	27
	6.3	Schall	dämmung und Schutzwirkung	28
	6.4	Nutzur	ng und Praxisschalldämmung	29
	6.5	Aufbev	vahrung, Pflege und Reinigung	30

7.	Befr	agunge	n, Laboruntersuchungen und Fallstudien	.32
	7.1	Vorber	eitung, Datenschutz, Untersuchungsumfang	32
	7.2	Befrag	ungen	33
		7.2.1	Anonyme Befragung	33
		7.2.2	Befragung zu Ansprechpersonen und Tragekontrolle	33
		7.2.3	Langfristige Nutzung von Gehörschutz-Otoplastiken	34
		7.2.4	Auswahl geeigneter Otoplastiken	35
	7.3	Sitz un	d resultierende Dämmung	37
		7.3.1	Einsetzen und Dichtsitz	37
		7.3.2	Auswirkungen von Manipulationen auf die Schutzwirkung	38
		7.3.3	Bewegungen und Otoplastikgeometrie	39
	7.4	Nutzur	ng und resultierende Schutzwirkung	41
		7.4.1	Hörversuche, Hörfähigkeit	41
		7.4.2	Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller	42
	7.5	Versch	mutzung und Schalldämmung	44
8.	Disk	kussion		.45
9.	Anh	ang		.46

# Zusammenfassung

Die Berufsgenossenschaft Holz und Metall' hat eine weitere "Studie zur Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken" durchgeführt. Auslöser dafür war die Frage, ob die in der ersten Studie der BGMS (von 2006) gesammelten Informationen und Untersuchungsergebnisse noch Bestand haben. Neue Otoplastik-Materialien, Filterelemente und Herstellungsverfahren sind in diesem Zusammenhang berücksichtigt worden.

Die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie werden im Folgenden kurz dargestellt.

### Information, Beratung, Auswahl

Produktspezifische Informationen sind auf den Internetseiten und in Werbeschriften der einzelnen Otoplastik-Hersteller zu finden. Gebündelte Informationen stehen auf den Internetseiten und in Katalogen der Großhändler für Arbeitsschutzartikel und in denen des Versandhandels zur Verfügung. Beratungsangebote der Unfallversicherungsträger sollten stärker genutzt werden. Möglichkeiten zum Vergleich oder zur Auswahl von Gehörschützern gibt es eher selten.

### Abformung, Herstellung

Die Abformung erfolgt zurzeit noch mit speziellem Abformmaterial. 3D-Ohr-Scanner befinden sich in der Entwicklung und Erprobung. Harte Otoplastiken werden überwiegend mithilfe von Rapid Manufacturing-Verfahren gefertigt. Weiche Otoplastiken werden dagegen mit der Cocoon- oder Cast-Technik hergestellt. Dafür wird eine dünne Negativform gefertigt und mit Silikon gefüllt. Vereinzelt werden Direkt-Otoplastiken angeboten. Die Abformung oder der Rohling wird leicht nachbearbeitet und mit speziellem Silikonlack überzogen.

### Auslieferung, Funktionskontrolle

Aus logistischen Gründen ist eine direkte und persönliche Auslieferung der Gehörschutz-Otoplastiken in den meisten Fällen schwierig. Eine Funktionskontrolle durch den Hersteller ist vorgeschrieben, um Mängel früh zu erkennen. Die Kontrolle sollte zeitnah erfolgen. Zur Erst- und Wiederholungsprüfung stehen unterschiedliche Verfahren nach der Überdruck-Methode und akustische Methoden zur Verfügung. Die Funktionskontrolle ist akzeptiert und wird zunehmend angewandt.

### **Einsetzen**

Die Annahme, dass der Dichtsitz nicht von der Sorgfalt beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik, sondern von der richtigen Passform abhängt, ist so nicht mehr haltbar. Eine tieffrequente Beschallung während des Einsetzens und während der Minimierung des Geräuscheindrucks kann den Dichtsitz signifikant verbessern. Passformfehler können dadurch aber nicht ausgeglichen werden.

### Pflege und Reinigung

Gehörschutz-Otoplastiken können durch Verunreinigung (Stäube, Schmutz und Flüssigkeiten) eine Hautreizung auslösen. Die häufigste Ursache verstopfter Filterelemente ist die unsachgemäße Reinigung der Gehörschutz-Otoplastiken. Das hängt oft mit der fehlerhaften Benutzung des Blasebalgs und mit dem Pusten von der falschen Seite aus zusammen. Auch die Anwendung von Druckluft zum Trockenpusten der Otoplastik und deren Bohrungen beschädigt sie oft und/oder die Filterelemente. Unterweisungen zur fachgerechten Reinigung könnten hier Abhilfe schaffen.

### **Motivation, Akzeptanz**

Aufklärung, eine gute Betreuung und Kontrolle, besonders in der Anfangsphase, sind wichtig für die Motivation und Akzeptanz sowie für einen anhaltenden Einsatz der Gehörschutz-Otoplastik. Werden die Betroffenen einbezogen, zum Beispiel durch Trageversuche im Vorfeld der Beschaffung, und bieten die Hersteller der Otoplastiken schnelle Lösungen für Nutzungsprobleme an, fördert das die Trageakzeptanz. Dass es die Möglichkeit gibt, die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik den eigenen arbeitsplatzbezogenen Bedürfnissen anzupassen, trägt ebenfalls zu einer Trageakzeptanz bei.

<sup>1</sup> 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 Berufs-genossenschaft Holz und Metall übergegangen.

### **Fazit**

Otoplastiken sind - richtig hergestellt und benutzt - mehr als eine Variante der fertig geformten Gehörschutzstöpsel zum mehrfachen Gebrauch. Sie sind ein High-Tech-Produkt, das von der Herstellung und beim Gebrauch die notwendige Sorgfalt verlangt.

- Durch den höheren Tragekomfort werden Otoplastiken häufiger und länger getragen als Stöpsel oder Kapseln.
- Schlecht eingesetzte Otoplastiken verlieren weniger Dämmung bei den hohen Frequenzen als Stöpsel.
- Trotz Fehlermöglichkeiten in der Herstellung und Handhabung bieten Otoplastiken einen guten Schutz.

# Abkürzungen und Einheiten

Abkürzungen	
APV	Assumed Protection Value = angenommene Schutzwirkung
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
DIN	Deutsches Institut für Normung
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
EN	Europäische Norm
HV	Hörverlust
HVS	Hörverlustsumme, der HV bei den Frequenzen 2, 3 und 4 kHz
IFA	Institut für Arbeitsschutz der DGUV
ISO	International Organization for Standardization
LärmVibrationsArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutz-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NRR	Noise Reduction Rating
PAR	Personal Attenuation Rating = Persönlicher Schutzfaktor
PNP-Verfahren	Positiv-Negativ-Positiv-Verfahren, traditionelles Herstellungsverfahren für Otoplastiken
PNR	Predicted Noise Level Reduction = vorhergesagte Minderung des Geräuschpegels
PU	Polyurethan
SNR	Single Number Rating
TRLV	Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung
TTS	Temporary Threshold Shift = vorübergehende Hörschwellenverschiebung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
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

Die Inhalte der Studie wurden mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Daten kann dennoch keine Garantie übernommen werden. Eine Haftung, insbesondere für materielle Schäden oder Konsequenzen, die aus der Nutzung der Zusammenstellung entstehen, ist ausgeschlossen. Sämtliche Inhalte sind urheberrechtlich geschützt. Weiterverbreitung oder Verwendung jeder Art sind, ohne vorherige Genehmigung, nicht zulässig.

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.

# 1. Einleitung, Aufgabe und Zielsetzung

Im Rahmen einer abgeschlossenen Studie² wurden an ca. 100 Studienteilnehmenden audiometrische Messungen zur Ermittlung der Hörschwellen, vor Schichtbeginn und nach Schichtende, durchgeführt. Bei einigen Teilnehmenden zeigten sich, unabhängig vom benutzten Gehörschutz, die Hörschwellenverschiebung entwickelt sich im Lauf eines Arbeitstages. Die vorübergehenden Hörschwellenverschiebungen (TTS)³ lagen bei etwa 23 % der Teilnehmenden bei 5 dB. Bei 9 % der Probandinnen und Probanden wurden 10 dB und mehr gemessen. Die Hörschwellenverschiebungen wurden in der lärmfreien Zeit, zum Beispiel am Wochenende, wieder abgebaut.

Bei Gehörschutz-Stöpseln und -kapseln liegt die Tragequote bei 30 – 50 %. Von allen Gehörschutzarten wird die Gehörschutz-Otoplastik mit einer Tragequote von ca. 80 % am häufigsten getragen. Bei BG-Studien<sup>4 5</sup> wurden Tragequoten für Otoplastiken zwischen 79 % und 85 % ermittelt.

An Arbeitsplätzen mit einem Tages-Lärmexpositionspegel von mehr als 80 dB(A) muss Gehörschutz zur Verfügung gestellt werden und ab 85 dB(A) auch zum Einsatz kommen. Vielfach wird der zur Verfügung gestellte Gehörschutz jedoch, selbst bei höheren Pegeln, nicht genutzt.

Die Begründungen für die Ablehnung von Gehörschützern sind vielfältig. Eine im Rahmen dieser Studie durchgeführte anonyme Befragung lieferte ähnliche Ergebnisse wie eine bereits früher durchgeführte Befragung<sup>6</sup> von Versicherten aus Betrieben der damaligen Süddeutschen Metall-Berufsgenossenschaft.

Lediglich 15 % der Befragten sagten: "Es gibt keine Gründe, Gehörschutz nicht zu tragen". Die Mehrheit der Befragten führten unterschiedliche Gründe an, die das Tragen von Gehörschutz erschweren. Etwa 40% bemängelten eine eingeschränkte Wahrnehmung (ich kann meinen Kollegen/meine Kollegin, meine Maschine nicht hören), unzureichenden Tragekomfort (Es juckt, es drückt, ich schwitze, es ist zu warm) gaben etwa 20 % an und die umständliche Handhabung des Gehörschutzes bemängelten etwa 10 % der Befragten.

Besonders die Hersteller von Gehörschutz-Otoplastiken versuchen, mit unterschiedlichem Erfolg, die genannten Mängel zu beheben. Im Einzelfall kann die Fertigung und Handhabung der Gehörschutz-Otoplastik die Schutzwirkung erheblich beeinflussen. Untersucht wurden deshalb die Auswirkungen von:

- Information, Beratung, Auswahl,
- Motivation, Akzeptanz, Tragequote,
- Abformung, Herstellung, Anpassung,
- Auslieferung, Funktionskontrolle,
- Nutzung, Einsetzen und Herausnehmen,
- Aufbewahrung, Pflege und Reinigung.

<sup>2</sup> Weiß, R., Auswahl von arbeitsplatzgerechtem Gehörschutz, Feldversuch in drei ausgewählten Mitgliedsbetrieben der Süddeutschen Metall-BG, Juli 1998

<sup>3</sup> TTS = Temporary Threshold Shift = vorübergehende Hörschwellenverschiebung. Die Rückbildung der TTS erfordert Ruhepegel ≤ 70 dB(A). Aus einer TTS folgt nicht zwangsläufig eine Lärm-BK.

<sup>4</sup> Weiβ, R., Studie zur Gehörentwicklung von lärmexponierten Beschäftigten mit Gehörschutz-Otoplastik, BGMS-Präventionsbericht 1/2005, April 2005

<sup>5</sup> BGHM, Studie zur Gehörentwicklung von lärmexponierten Beschäftigten mit Gehörschutz-Otoplastik - Eine 12-jährige Langzeitstudie, August 2014

<sup>6</sup> Weiß, R., Anonyme Befragung zum Tragen von Gehörschutz, unveröffentlicht, Okt. 1997

# 2. Gehörschutz-Otoplastiken

# 2.1 Information, Beratung und Auswahl

Die Verwendung von Otoplastiken als Gehörschutz ist nichts Neues. Bereits in den 50er Jahren wurden sie, wegen des hohen Tragekomforts, als "idealer Gehörschutz" gegenüber den Konfektions-Gehörschützern bezeichnet. Damals sind ebenfalls Dämmvorrichtungen in Otoplastiken zum Patent angemeldet worden.

Die Praxisergebnisse waren früher oft enttäuschend, weil die Dämmung zu gering ausfiel. Die Gründe dafür waren, dass

- man nicht über das richtige schrumpffreie bzw. -arme Abdruckmaterial verfügte,
- · die Abformung selbst noch fehlerhaft war,
- Geräte zur einfachen Prüfung der Dichtigkeit gegen den Gehörgang fehlten,
- teilweise "instant moulded"-Otoplastiken gefertigt wurden, bei denen die ausgehärteten Abformungen den Gehörschutz darstellen, diese jedoch noch stark schrumpften, so dass die Abdichtung mangelhaft war.

### Information, Beratung

Die Zahl der Bescheinigungsinhaber (gemeldete Otoplastik-Hersteller) hat in Deutschland ständig zugenommen (2000: 24, 2015: 47). Meistens werden unterschiedliche Bauformen und Elemente zur Einstellung der erforderlichen Schalldämmung angeboten. Nur wenige Hersteller (16 %) bieten nur ein Modell mit einer Filterstufe oder als Full-Block-Version an. Etwa 4 % der Hersteller haben über 20 Varianten gemeldet. Dabei handelt es sich um unterschiedliche Bauformen, unterschiedliche Materialien und bis zu acht Filterstufen. **Abbildung 1** zeigt die Verteilung der gemeldeten Varianten.

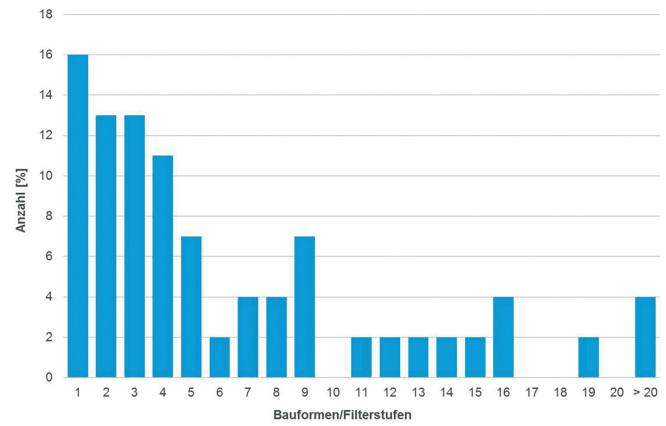


Abbildung 1: Verteilung der Bescheinigungsinhaber und gelisteten Otoplastiktypen nach Herkunftsland (aus IFA-Positivliste, Stand: 10.06.2015)

Die teilweise hohe Zahl der Varianten (Bauformen, Filterstufen) resultiert daraus, dass nicht mehr lieferbare Otoplastiken nicht aus der Positivliste<sup>7</sup> gestrichen wurden. Das müsste von den Bescheinigungsinhabern oder den Otoplastik-Herstellern oder von den Antragstellenden veranlasst werden.

Produktspezifische Informationen stehen auf den Internetseiten und in Werbeschriften der einzelnen Otoplastik-Hersteller. Gebündelt sind die Informationen auf den Internetseiten und in den Katalogen der Großhändler für Arbeitsschutzartikel und des Versandhandels zu finden.

Die Gehörschutz-Otoplastik ist mehr als eine Variante der wiederverwendbaren fertig geformten Gehörschutzstöpsel. Otoplastiken werden individuell dem Ohr, beziehungsweise dem Gehörgang des Nutzers oder der Nutzerin, angepasst.

Was unterscheidet die Otoplastiken voneinander? Zu diesen Faktoren zählen: das Material, die Bauform, die Schalldämmung, das Herstellungsverfahren, die Oberflächenbehandlung und die vorgeschriebene Funktionsprüfung (siehe **Tabelle 1**).

Tabelle 1: Unterscheidungsmerkmale für Gehörschutz-Otoplastiken

Material	Hart: • Acrylat • Nylon	Weich: Silikon unterschiedlicher Shorehärte (25 – 80 Shore)	Spezial: Silikongefüllte Membran Thermotec: passt sich der Körperwärme an	
Bauform	<b>Im-Ohr-Form:</b> sitzt im Gehörgang	<b>Mischform:</b> sitzt im Gehörgang und ei- nem Teil der Ohrmulde	Concha-Form: sitzt überwiegend in der Ohr- mulde	
Schalldämmung	Kanalfilter: starke Frequenzabhängigkeit bei niedriger Dämmung	Schraubventil: starke Frequenzabhängigkeit bei niedriger Dämmung	Membranfilter: geringe Frequenz- abhängigkeit der Dämmung	
Herstellung	<ul> <li>PNP-Verfahren:</li> <li>Abformung, beschneiden, tauchwachsen</li> <li>Rohling fertigen</li> <li>handwerkliche Nachbearbeitung</li> </ul>	Rapid Manufacturing:  • Abformung, beschneiden, 3D-Scannen  • Modellierung am Computer  • 3D-Plotten, Lasersintern, Stereo-Lithografie	Cast-Technik:  Abformung, beschneiden, 3D-Scannen  Modellierung am Computer, Cast oder Cocoon erstellen  Otoplastik gießen	
Oberflächen-Behandlung	Anti-Slip-Beschichtung: verringert das Rutschen, Herausrutschen aus dem Ohr	Hygiene-Beschichtung: Einlagern von Silberionen, desinfizierend	Für Allergiker: Silikonlack, Silber- oder Goldbeschichtung	
Funktionsprüfung	Baumusterprüfung  Prüfgrundsätze für die Prüfung und Zertifizierung DIN EN 352-2  Bestimmung der mittleren Dämmung und Standardabweichung (Hörschwelle von 16 Testpersonen)	Funktionskontrolle bei Auslieferung  Pflichtprüfung, durch den Hersteller auszuführen.  Geregelt in TRLV Lärm vom August 2017	Wiederholungsprüfung In der Verantwortung der Unternehmerin, des Unternehmers, regelmäßig alle 3 Jahre. Nicht verpflichtend für den Hersteller.	

<sup>7</sup> Liste mit allen dem IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung) gemeldeten Gehörschützer mit EG-Baumusterprüfungbescheinigung, St. Augustin, Stand: 10.06.2015

Gehörschutz-Otoplastiken bieten einen hohen Tragekomfort und sind besonders geeignet, wenn:

- täglich mehrstündige Tragezeiten erforderlich sind,
- andere Gehörschutzstöpsel wegen Unverträglichkeiten nicht getragen werden können,
- eine Hörminderung besteht und ein besonders sicherer Schutz vor Lärmeinwirkung erforderlich ist,
- elektronische Kommunikationssysteme mit Gehörschutz verbunden werden sollen.

Weitere Informationen sind der Präventionsleitlinie<sup>®</sup> "Einsatz von Gehörschutz-Otoplastiken" zu entnehmen.

### **Auswahl**

Informationen zum Vergleich oder zur Auswahl von Gehörschützern sind eher selten zu finden. Eine gute Übersicht liefert die IFA-Gehörschützer-Positivliste, in der alle gemeldeten baumustergeprüften Gehörschützer zusammengestellt worden sind. In dieser Liste werden 47 Bescheinigungsinhaber genannt (siehe **Tabelle 2**), die zusammen 95 Otoplastik-Typen und 172 Filtervarianten anbieten.

Deutschland (D), Frankreich (F) und die Niederland (NL) stellen zusammen ca. 77 % der Bescheinigungsinhaber. Die restlichen 23 % teilen sich Belgien (B), Dänemark (DK), Italien (I), Kanada (CAN), Österreich (A), Schweiz (CH), Spanien (E) und Tschechien (CZ).

**Tabelle 2**: Liste der Bescheinigungsinhaber von Gehörschutz-Otoplastiken. Nationalität des Bescheinigungsinhabers und gemeldete Otoplastiken (Klammerwerte: Anzahl Bauformen oder Filterstufen).

Bescheinigungsinhaber von Gehörschutz-Otoplastiken	
3M Deutschland GmbH (D, 5)	Hörluchs GmbH & Co. KG (D, 19)
Alpine Gehoorbescherming B.V. (NL, 3)	Infield-Safety GmbH (D, 12)
Amplifon Deutschland GmbH (D, 4)	Jojet SRO (CZ, 1)
API-PRO-SANTE, API Protection (F, 129)	Jrenum Gehörschutz (CH, 8)
Audio Lab Austria (A, 6)	Kalden Beheer Management B.V. (NL, 14)
Auris Otoplastik-Manufaktur (A, 4)	Laboratoire Cotral (F, 36)
Bachmaier (D, 13)	Lammers B.V. (NL, 2)
Bertsche Gehörschutz-Technik (D, 3)	Les Embouts Monier (F, 1)
Comfoor B.V. (NL, 9)	Maier GmbH (D, 1)
Dimedico International B.V. (NL, 11)	Medop (E, 5)
Dreve Otoplastik GmbH (D, 8)	Noise Audiophone GmbH (D, 1 <sup>10</sup> )
EARmo B.V. (NL, 9)	OTOcenter (I, 2)
Egger Otoplastik (D, 15)	Phonak Communications AG (CH, 9)
Ergotec B.V. (NL, 1 <sup>11</sup> )	Phonak Danmark A/S (DK, 7)
Espace de l'Audition A.B.R. (F, 1)	Sanomed Medizintechnik GmbH (D, 3)
Eurodition (F, 2)	Sarffa (F, 2)
Eurolam (F, 1)	Schneider & Rüseler GmbH Techn. Handel (D, 7)

<sup>8</sup> Präventionsleitlinie des Sachgebietes "Gehörschutz" im Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen bei der DGUV, Sept. 2010

<sup>9</sup> Otoplastik mit fünf-stufigem Filterelement, 5 Dämmstufen zertifiziert

<sup>10</sup> Otoplastik mit Schraubventil, 3 Dämmstufen zertifiziert

<sup>11</sup> Otoplastik mit Schraubventil, 4 Dämmstufen zertifiziert

Bescheinigungsinhaber von Gehörschutz-Otoplastiken				
Faazen Gehoorbescherming (NL, 1 <sup>12</sup> )	Sonomax Hearing Healthcare Inc. (CAN, 3)			
Fields B.V. (NL, 1)	Tympanitec (NL, 1 <sup>13</sup> )			
Groeneveld Dordrecht, Elcea B.V. (NL, 22)	Uvex Arbeitsschutz GmbH (D, 16)			
Groupe Olbinski (F, 1)	Variphone Benelux NV (B, 2)			
Holding Tijssen B.V. (NL, 5)	WISA (A, 4)			
Hörgeräte Seifert GmbH (D, 4)				

### Software-Lösungen

Das **Institut für Arbeitsschutz** (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) stellt die Software-Lösung "Persönliche Schutzausrüstung, Modul: Gehörschutz" mit einer, 936 Gehörschützer umfassenden, Datenbank zur kostenfreien nichtkommerziellen Nutzung zur Verfügung<sup>14</sup>. Auf der Basis gemessener Lärmpegel und der allgemeinen Situation am Arbeitsplatz werden geeignete Gehörschützer vorgeschlagen. Die Anforderungen der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung werden berücksichtigt. Das Programm bietet erweiterte Möglichkeiten zur Auswahl (unterer Auslösewert, maximal zulässiger Expositionswert, qualifizierte Nutzung). Arbeitsplatz- und Arbeitsumgebungsbedingungen sowie persönliche Wünsche und Anforderungen können berücksichtigt werden. Verfügbar ist auch das Oktavband-Verfahren. Die Ergebnisse lassen sich nach Gehörschutzart, Bezeichnung oder Hersteller sortieren.

Hearingprotech stellt ein Online <sup>15</sup> Modul zur Auswahl von Gehörschutz zur Verfügung. Die SAPAN-Methode <sup>16</sup> hilft dabei, einen persönlichen Gehörschutz auszuwählen, der für die nutzende Person am geeignetsten ist und ihre besonderen Anforderungen berücksichtigt. Die Methode ermöglicht es unter anderem, den Lärmexpositionspegel, die Wahrnehmung des Umfelds und das Tragen von weiterer persönlicher Schutzausrüstung zu berücksichtigen, die eventuell die Dämmung des Gehörschutzes beeinträchtigen könnte. Diese Methode ist gemäß der unterschiedlichen Richtlinien, Gesetze, Normen und Empfehlungen entwickelt worden.

### Rechnerische Bestimmung "HML-Check"

Die Beurteilungen erfolgen mit Blick auf eine Gefährdung im Sinne der LärmVibrationsArbSchV. Nach § 6 der LärmVibrationsArbSchV sind bei Lärm die unteren Auslösewerte  $L_{EX,8h}=80~dB(A)~und~L_{pC,peak}=135~dB$  sowie die oberen Auslösewerte  $L_{EX,8h}=85~dB(A)~und~L_{pC,peak}=137~dB$  zu beachten. Unter dem Gehörschutz gelten die Grenzwerte von  $L_{EX,8h}=85~dB(A)~und~L_{pC,peak}=137~dB$  als maximal zulässige Expositionswerte.

Die Rechenmethode "HML-Check" wird für die Einhaltung der maximal zulässigen Expositionswerte genutzt. Der HML-Check kann mit und ohne  $^{17}$  Berücksichtigung der Praxisabschläge für Gehörschützer durchgeführt werden. Für den HML-Check müssen der Tages-Lärmexpositionspegel ( $L_{\rm EX,8h}$ ) und der Spitzenschalldruckpegel ( $L_{\rm pC,peak}$ ) bekannt sein. Außerdem muss die Geräuschklasse, L für tieffrequente oder HM für hoch- und mittelfrequente Geräusche, entsprechend der überwiegend vorkommenden Arbeitsgeräusche, ausgewählt werden.

<sup>12</sup> Otoplastik mit Schraubventil, 3 Dämmstufen zertifiziert

<sup>13</sup> Otoplastik mit Schraubventil, 2 Dämmstufen zertifiziert

<sup>14</sup> Das Gehörschützer-Auswahlprogramm steht als selbstentpackende EXE-Datei zum Download oder Windows-Installationspaket auf der Internetseite des IFA der DGUV in der derzeit aktuellen Version 10.02 vom 27.03.2017 zur Verfügung. http://www.dguv.de/ifa/Praxishilfen/Praxishilfen-Persönliche-Schutzausrüstungen/Software-Gehörschutz-Auswahlprogramm/index.jsp oder Webcode: d4785

 $<sup>15 \</sup>quad \textit{Nexer, Gwenole, Mai 2013, http://www.hearingprotech.com/de/tools/die-sapan-methode.html} \\$ 

 $<sup>16 \</sup>quad \textit{SAPAN} = \textit{Select the Appropriate Protection Against Noise} = \textit{Auswahl des entsprechenden L\"{a}rmschutzes}$ 

<sup>17</sup> Bei qualifizierter Benutzung von Gehörschutz kann der Praxisabschlag reduziert werden oder ganz entfallen.

Der am Ohr wirksame Pegel berechnet sich wie folgt (Ks – Praxisabschlag siehe unten):

$$L'_A = L_A - (L - K_s)$$
 bei tieffrequenten Geräuschen und  $L'_A = L_A - (M - K_s)$  bei hoch-/mittelfrequenten Geräuschen

und wird zur Beurteilung mit dem unteren Auslösewert von 80 dB(A), alternativ mit dem maximal zulässigen Expositionswert von 85 dB(A) unter dem Gehörschutz verglichen.

Der am Ohr wirksame Restspitzenschallpegel berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} \text{L'}_{p\text{C},peak} &= \text{L}_{p\text{C},peak} - (\text{L} - \text{K}_{\text{s}} - 5) \\ \text{L'}_{p\text{C},peak} &= \text{L}_{p\text{C},peak} - (\text{M} - \text{K}_{\text{s}}) \end{aligned} \qquad \begin{aligned} \text{bei tieffrequenten Geräuschen und} \\ \text{bei hoch-/mittelfrequenten Geräuschen} \end{aligned}$$

Beim Spitzenschalldruckpegel gelten 135 dB(C) als unterer Auslösewert und 137 dB(C) als maximal zulässiger Expositionswert. Beide maximal zulässigen Expositionswerte sind am betrachteten Arbeitsplatz einzuhalten. Der klassische HML-Check ohne Berücksichtigung der Praxisabschläge  $K_s$  für Gehörschützer setzt die qualifizierte Benutzung voraus. Der Praxisabschlag  $K_s$  geträgt für Gehörschutz-Otoplastiken 3 dB (Deutschland).

## HML-Methode - Rechnerische und grafische Bestimmung des "PNR-Werts<sup>18</sup>"

Stehen der A- und C-bewertete Tages-Lärmexpositionspegel zur Verfügung, kann die Pegelminderung rechnerisch geschätzt werden. Der PNR-Wert errechnet sich nach folgenden Formeln:

$$\begin{aligned} \text{PNR} &= \text{M} - ((\text{H} - \text{M})/4) * (\text{L}_{\text{C}} - \text{L}_{\text{A}} - 2) \\ \text{PNR} &= \text{M} - ((\text{M} - \text{L})/8) * (\text{L}_{\text{C}} - \text{L}_{\text{A}} - 2) \end{aligned} \qquad \begin{aligned} &\text{für } (\text{L}_{\text{C}} - \text{L}_{\text{A}}) \leq 2 \text{ dB (hoch-/mittelfrequente Geräusche)} \\ &\text{für } (\text{L}_{\text{C}} - \text{L}_{\text{A}}) > 2 \text{ dB (tieffrequente Geräusche)} \end{aligned}$$

Der Restschallpegel ergibt sich dann aus:  $L'_A = L_A - PNR$ 

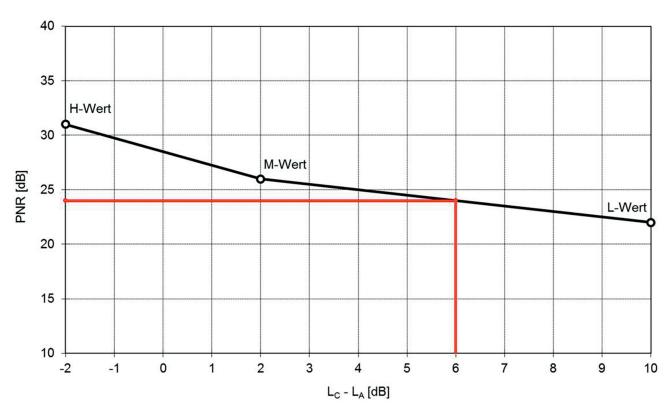
Diese Methode kann nur bei qualifizierter Benutzung der Gehörschützer verwendet werden.

Die vom Gehörschutz-Hersteller angegebenen Dämmwerte werden in ein Koordinatensystem (PNR als Funktion von  $L_C - L_A$ ) eingetragen. Der H-Wert liegt bei  $L_C - L_A = -2$  dB, der M-Wert bei  $L_C - L_A = 2$  dB und der L-Wert bei  $L_C - L_A = 10$  dB. Die Punkte werden durch zwei Geraden verbunden.

Im Beispiel (**Abbildung 2**) sind die Dämmwerte des Gehörschützers als Werte-Paare (Kreise): (-2, 31); (2, 26) und (10, 22) eingetragen und mit schwarzen Geraden verbunden. Aus den A- und C-bewerteten Expositionswerten wird die Differenz gebildet (im Beispiel:  $L_C = 105$  dB,  $L_A = 99$  dB,  $L_C - L_A = 6$  dB). Bei diesem Wert wird eine senkrechte Linie (rot) bis zum Schnittpunkt mit der schwarzen Linie gezogen. Vom Schnittpunkt wird dann eine horizontal liegende Linie (rot) zur PNR-Achse gezogen. Am Schnittpunkt mit der PNR-Achse kann dann der Dämmwert (im Beispiel 24 dB) abgelesen werden.

Der Restschallpegel unter dem Gehörschutz ergibt sich dann wiederum aus:  $L'_A = L_A - PNR$ .

<sup>18</sup> PNR = Predicted Noise Level Reduction = vorhergesagte Minderung des Geräuschpegels bei ordnungsgemäßem Gebrauch des Gehörschützers.



**Abbildung 2:** Grafische Bestimmung der zu erwartenden Pegelminderung des Arbeitsgeräuschs (PNR-Wert) nach der HML-Methode. Arbeitsblatt im Anhang. Anmerkung: Diese Methode kann nur bei qualifizierter Benutzung von Gehörschützern verwendet werden.

# 2.2 Ansprechperson, Unterweisung und Tragekontrolle

### **Ansprechperson**

Da immer noch viele Beschäftigte persönliche Gehörschutzmittel als lästig und überflüssig empfinden, ist es wichtig, Ansprechpersonen im Betrieb zu haben, die auf Fragen, Probleme und Beschwerden eingehen.

Der DGUV Grundsatz für arbeitsmedizinische Vorsorge-Untersuchungen G20 "Lärm" sieht als ärztliche Leistung bei allen Gehörvorsorge-Untersuchungen nach der DGUV Vorschrift 6 "Arbeitsmedizinische Vorsorge" (bisher BGV A4 bzw. VBG 100) eine Beratung zum Gehörschutz vor. Ziel der ärztlichen Beratung ist es, sowohl die Bereitschaft zur regelmäßigen Benutzung der Gehörschützer zu erhöhen, als auch die Beschaffenheit bereits benutzter Gehörschützer zu prüfen. Die ärztliche Beratung zum Gehörschutz wurde ausdrücklich als eigener Leistungspunkt in den G20 aufgenommen, der mit der DGUV Information 212-823 "Ärztliche Beratung zum Gehörschutz" (bisher BGI 823 bzw. ZH 1/565.4)<sup>19</sup> erläutert wird. Bei der Erarbeitung der DGUV Information "Messsysteme zur Bestimmung der individuellen Schalldämmung von Gehörschutz" wird darüber nachgedacht, ob die für Gehörschutz-Otoplastiken vorgeschriebene Funktionsüberprüfung als Aufgabe in den G20 integriert werden kann.

### **Unterweisung**

Nach der neuen PSA-Verordnung ist Gehörschutz in Kategorie III eingestuft worden. Kategorie III umfasst Gefährdungen, die zum Tod oder zu irreversiblen Schäden führen. Wird am Arbeitsplatz Gehörschutz zur Verfügung gestellt oder muss getragen werden, ist es wichtig, dass die Beschäftigten entsprechend unterwiesen werden. Alle Produkte müssen mit Benutzerinformationen, einschließlich Erläuterungen zum Gebrauch, geliefert werden. Die praktischen Übungen innerhalb der Unterweisungen sind Pflicht. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erhalten dadurch eine Rückkopplung, ob der Gehörschutz von ihnen richtig eingesetzt und getragen wird.

Verschiedene Hersteller der Gehörschutz-Otoplastiken stellen Materialien zur Sensibilisierung der Beschäftigten, bezüglich des Lärms am Arbeitsplatz, und zur Steigerung der Tragequote zur Verfügung.

### Gefahrenbild

Leider wird die Bereitschaft, persönlichen Gehörschutz zu benutzen, unter den Beschäftigten durch das vorhandene Gefahrenbild bestimmt. Oft sind sich die Betroffenen der Lärmgefährdung an ihren Arbeitsplätzen nicht bewusst. Die durch längere Lärmeinwirkung vorübergehende Hörschwellenverschiebung (TTS) führt noch immer bei zu vielen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern dazu, dass die schädigende Wirkung unterschätzt wird. Hörverluste durch Lärm werden erst relativ spät erkannt, da diese zuerst im höheren Frequenzbereich, oberhalb der Sprachfrequenzen, auftreten.

### **Tragekontrolle**

Mit dem Tragen von persönlichem Gehörschutz sollen die betroffenen Personen so gut wie möglich vor der Lärmeinwirkung am Arbeitsplatz geschützt werden. Das Trageverhalten kann in der Praxis unter anderem durch das Führungsverhalten, die organisatorische Einbettung und den Stellenwert der Arbeitssicherheit im betrieblichen Gesamtrahmen verbessert werden. Das kollektive Trageverhalten muss gefördert werden. Wichtig für einen anhaltenden Einsatz der Gehörschutzmittel in der täglichen Praxis ist eine gute Betreuung und die Tragekontrolle. Beschäftigte, die ohne den erforderlichen Gehörschutz arbeiten, müssen direkt angesprochen werden. Gute Erfolge haben sich bei der Ansprache durch den direkten Vorgesetzten oder die direkte Vorgesetzte gezeigt.

<sup>19</sup> DGUV Information 212-823 "Ärztliche Beratung zum Gehörschutz", Herausgeberin: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV). Mai 2015

# 2.3 Motivation und Akzeptanz

Fragen, Beschwerden und Argumente, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Gehörschutzmitteln immer wieder auftreten, sind zum Beispiel unter dem Titel "Hören und Gehörschutz" veröffentlicht worden<sup>20</sup>. Die allgemeingültigen Formulierungen der aufgeführten Antworten auf die häufigsten Fragen und Probleme im Zusammenhang mit persönlichen Gehörschutzmitteln gelten auch für Gehörschutz-Otoplastiken.

### Aufklärung

Aufklärung und Motivation sind für den anhaltenden Einsatz des Gehörschutzes wichtig. Besonders in der Anfangsphase, sind eine gute Betreuung und Kontrolle förderlich. Durch das Einbeziehen der betroffenen Personen, zum Beispiel durch Trageversuche im Vorfeld der Beschaffung und die schnelle Lösung von Nutzungsproblemen durch den Otoplastik-Hersteller, fördern die Trageakzeptanz. Die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik sollte das Schutzbedürfnis berücksichtigen. Die Schalldämmung kann den arbeitsplatzbezogenen Erfordernissen angepasst werden, was die Nutzung ebenfalls fördert.

Ob Gehörschützer getragen werden, hängt ganz entscheidend vom Verhalten und der Einstellung der Vorgesetzten ab (siehe auch: DGUV Information 212-024 Gehörschutz, März 2011 (bisher BGI/GUV-I 5024)):

- Der oder die Vorgesetzte muss mit gutem Beispiel vorangehen und immer den Gehörschützer benutzen, wenn er oder sie einen Lärmbereich betritt.
- Er oder sie sollte regelmäßig kontrollieren, ob der vorgeschriebene Gehörschutz getragen wird. Gegenüber Betriebsfremden muss er oder sie durchzusetzen, dass Gehörschützer benutzt werden.
- Vorgesetzte müssen selbst davon überzeugt sein, dass Gehörschützer wichtig sind. Nur dann fühlen sich auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend motiviert.
- Sie oder er führt Unterweisungen durch, die über die Gesundheitsrisiken des Lärms informieren.
- Falls Argumente und Vorbild nicht fruchten, müssen notfalls disziplinarische Maßnahmen eingeleitet werden.

# Akzeptanzförderung

Der Verzicht auf Gehörschutz am Arbeitsplatz kann zum Teil auf Wissensdefizite der Betroffenen begründet sein. Eine entsprechende Aufklärung könnten diese Defizite ausgleichen. Häufig wird die Funktionalität der zur Verfügung gestellten Gehörschutzmittel infrage gestellt. Das ist besonders bei niedrigdämmendem Gehörschutz zu beobachten.

Werden die Betroffenen von der Gefahr überzeugt, die bereits von einem Tages-Lärmexpositionspegel von unter 90 dB(A) ausgeht, und werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in die Auswahl der Gehörschutzmittel im Rahmen der Einführungsphase einbezogen, ist mit weit höherer Akzeptanz zu rechnen. Die Tragebereitschaft wird durch eine Vielzahl von Einzeleindrücken, Reaktionen aus dem Arbeitsumfeld und Erfahrungen mit dem Gehörschutzmittel beeinflusst. Aus diesem Grund ist es erforderlich, eine Auswahl von Gehörschützern unterschiedlicher Bauart für die Erprobung zur Verfügung zu stellen.

<sup>20</sup> Berger, E. H., Hören und Gehörschutz, Antworten auf Fragen und Beschwerden (Teil 1 – 3), Sichere Chemiearbeit, BG der chemischen Industrie, Heidelberg (1988)

# 3. Abformung und Herstellung

# 3.1 Abformung, 3D-Ohr-Scanner

### Abformung, Materialien

Für eine schwundfreie und volumengetreue Ohr- und Gehörgangs-Abformung werden Materialien aus additionsvernetzendem, weich eingestelltem Silikonkautschuk benutzt. Dafür kommen überwiegend Doppelkartuschen (zwei Komponenten) mit Mischkanüle zum Einsatz. Der Anmischvorgang erfolgt unmittelbar vor dem Eintrag in das Ohr. Das Mischungsverhältnis ist dadurch korrekt eingestellt und die chemische Abbindereaktion erfolgt erst nach der Formgebung im Ohr. Wichtig ist, jede Strukturbesonderheit blasen- und faltenfrei abzuformen. Eine fehlerfreie Abformung erfordert Übung und handwerkliches Geschick.

### 3D-Ohr-Scanner

Bisher wurden der Gehörgang und die Ohrmulde mit einer aushärtenden Abformmasse ausgefüllt. Die Masse härtet in ca. fünf Minuten aus und kann dann aus dem Gehörgang entnommen werden. Künftig soll das jedoch der Vergangenheit angehören.

Lantos<sup>21</sup> hat einen Handheld 3D-Scanner entwickelt, der ein digitales 3D-Modell des Gehörgangs erstellt. Das Gerät ist mit einer Kamera zum Navigieren im Ohr ausgestattet und verwendet die "dual-wavelength-technology" zum Errechnen eines 3D-Modells des Gehörgangs. Ein Gerät wurde auf der A&A 2015<sup>22</sup> in Düsseldorf vorgestellt.

# 3.2 Negativform (PNP), Scannen von Abformungen

### PNP-Verfahren<sup>23</sup>

Nach dem Reinigen der Abformung und dem Entfernen von überschüssigem Material, wird durch Tauchwachsen ein dünner Überzug aufgebracht. Der Wachsüberzug dient als Trennmittel zur Erzeugung einer Plustoleranz (Übermaß, Offset) und der Oberflächenglättung der Abformung. Die gewachste Abformung wird in Formmasse eingebettet und dann wird die Negativform für den Otoplastik-Rohling hergestellt.

Die Negativform wird mit einem chemisch härtenden Kunststoff ausgegossen. Nach der Aushärtung erfolgt die Bearbeitung der Gehörschutz-Otoplastik mit handgeführten Fräs- und Schleifwerkzeugen. Die akustisch, anatomisch und physiologisch individuelle Otoplastikform wird schrittweise herausgearbeitet. Die Genauigkeit der Bearbeitung liegt im Bereich von 300 µm.

In der Vergangenheit häufiger auftretende Probleme wurden gelöst. Die Hersteller verfügen über form- und volumengetreu abbildende Materialien. Überzüge aus Wachs werden aufgrund der Computerfertigung immer seltener genutzt.

Je stärker strukturiert die Ohrform ist und je fester das Knorpelgewebe, desto problematischer ist es, eine akustisch dichte, druckfreie Passform zu erzielen.

Schlecht gearbeitete Gehörschutz-Otoplastiken werden relativ schnell bemängelt. Druckstellen werden erst nach längerer Tragedauer von den Nutzenden registriert.<sup>24</sup>

### **Rapid Manufacturing**

Heute werden harte Gehörschutz-Otoplastiken überwiegend im Prototyping-Verfahren hergestellt. Fehlermöglichkeiten, die bei jedem Schritt des PNP-Verfahrens möglich sind, werden auf diese Weise minimiert.

<sup>21</sup> M.I.T. Spin-Off Unternehmen Lantos Technologies Inc.

<sup>22</sup> A&A, regelmäßig stattfindende internationale Leit-Messe zu Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

<sup>23</sup> PNP-Verfahren, Positiv-Negativ-Positiv-Verfahren (Traditionelles Verfahren zur Otoplastik-Herstellung)

<sup>24</sup> Voogdt, U., Die Otoplastik – Beweis handwerklichen Könnens des Hörgeräte-Akustikers, Hören heute (2/2000)

Nach der Abformung wird der Rohling gereinigt und beschnitten. Mithilfe eines 3D-Scanners wird ein virtuelles Modell der Ohrabformung erstellt. Mit speziellen Software-Tools erfolgt die weitere Bearbeitung. Fehlstellen können ausgeglichen, Material kann gezielt hinzugefügt oder entfernt werden. In weiteren Schritten werden der Gehörgang geformt, die Concha definiert und Bohrungen platziert. Die Genauigkeit der Bearbeitung liegt im Bereich von 100 µm und besser.

Zur Herstellung der Gehörschutz-Otoplastik werden Verfahren auf der Basis des "Lasersinterns" (SLS), des "Direct Light Processing" (DLP) und der "Stereolithografie mittels Laser" (SLA) eingesetzt. Die dabei verwendeten Materialien bestehen auspigmentiertem Polyamid (SLS) und eingefärbten Harzen auf (Meth)acrylatbasis (DLP und SLA).

Weiche Gehörschutz-Otoplastiken (Silikonkautschuk) werden nach dem traditionellen PNP-Verfahren gefertigt. Bei neueren Techniken werden virtuelle und gedruckte Negativformen (Cocoon- oder Cast-Verfahren<sup>25</sup>) hergestellt und mit Silikon ausgegossen. **Abbildung 3** zeigt Beispiele für gedruckte harte und gegossene weiche Gehörschutz-Otoplastiken.





**Abbildung 3:** Harte Otoplastik 3D-gedruckt (oben) und weiche Otoplastik im Cast-Verfahren gefertigt (unten).



Abbildung 4: Materialien und Werkzeuge zur Fertigung von Direkt-Otoplastiken

### **Angepasster Sofort-Gehörschutz - Custom hearing protection earplugs**

Bei Sofort-Gehörschutz dient ein Zweikomponenten-Silikon zur Herstellung der Otoplastik. Beide Komponenten werden zu gleichen Teilen gemischt und in eine Abformspritze gefüllt. Damit wird das Material in den Gehörgang und in die Ohrmuschel appliziert. Nach der Aushärtung wird die Abformung vorsichtig aus dem Ohr entfernt. Es sollten alle Bereiche der Abformung und des Gehörgangs gut abgebildet sein. Der Rohling wird leicht nachbearbeitet. Vor der Lackierung der Oberfläche wird sie aufgeraut und entfettet. Bei der Direktmethode werden üblicherweise drei Lackschichten aufgetragen.<sup>26</sup>

#### Gefüllte Membran<sup>27</sup>

SonoMax ist ein weicher Gehörschutz, der, jedem Ohr entsprechend, nach Maß angefertigt wird. Die Anfertigung kann direkt am Arbeitsplatz erfolgen. Fachleute der Medizinproduktberatung oder der Hörgeräte-Akustik bringen die leere Grundform des Gehörschutzes (Ballon) im Ohr an und füllen diesen mit einer speziellen Silikonformpaste. Sie härtet in wenigen Minuten aus und die Gehörschutz-Otoplastik ist gebrauchsfertig. Mit der SonoPass-Funktionsprüfung wird die Wirkung vom SonoMax Gehörschutz kontrolliert.

<sup>26</sup> Die bearbeitete Abformung stellt die Gehörschutz-Otoplastik dar. Die Lackierung erzeugt eine hochglänzende Oberflächenversiegelung und das gewünschte Übermaß für den Dichtsitz der Otoplastik.

<sup>27</sup> Alpine Gehörschutz, Firmenschrift, Düsseldorf (2005)

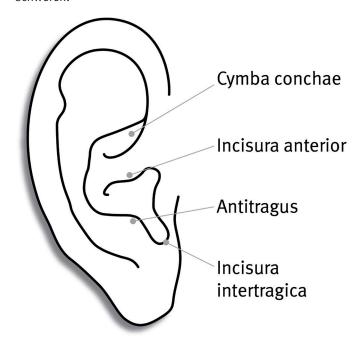
# 4. Geometrie, Bauformen und Materialien

# 4.1 Haltepunkte, Abstützung, Leckage

Gehörschutz-Otoplastiken müssen auch bei schnellen Kopfbewegungen und Über-Kopf-Arbeit sicher im Ohr sitzen. Die Gehörschutz-Otoplastik darf nicht aus der Ohrmulde oder dem Gehörgang heraus rutschen, muss jedoch einfach eingesetzt und herausgenommen werden können.

Der Otoplastik-Hersteller nutzt Haltepunkte, vor allem im Gehörgang, aber auch in der Cymba conchae und/oder Incisura anterior, die Abstützung erfolgt am Antitragus (siehe **Abbildung 5**). Ziel ist ein druck- und somit beschwerdefreier fester Sitz der Otoplastik unter Beachtung der sich bietenden anatomischen Strukturen.

Werden die Haltefunktionen, vor allem an der Cymba conchae oder bei der Verwendung von Anti-Slip-Beschichtungen in übertriebener Weise berücksichtigt, kann das die Handhabung der Gehörschutz-Otoplastik besonders beim Einsetzen erschweren.



**Abbildung 5**:Anatomie des Ohrs; hier: Haltepunkte (Cymba conchae, Incisura anterior), Abstützung (Antitragus) und Schwachstelle (Incisura intertragica) der Otoplastik

### **Akustische Abdichtung**

Die akustische Abdichtung erfolgt im Bereich des Gehörgang-Eingangs. Dieser Bereich weist neben der formenreichen Struktur auch eine differente Knorpelfestigkeit auf. Die anatomische Form und die Festigkeit der Außenohr-Strukturen bestimmen die mögliche akustische Abdichtung. Eine ungenaue Abformung im Bereich der Incisura intertragica (siehe Abbildung 5) ist häufig für Leckagen verantwortlich.

Weitere Kriterien der akustischen Abdichtung sind Hautbeschaffenheit, eingelagertes Fettgewebe im knorpeligen Teil des Gehörgangs und Bewegungen des Kiefers. Öffnet man den Mund zum Kauen, Gähnen oder Sprechen, wirken die Gelenkfortsätze des Unterkiefers auf den knorpeligen, also den äußeren Abschnitt der Gehörgänge. Wird der Mund weit geöffnet, vergrößert sich der Gehörgangsquerschnitt. Wird der Mund hingegen geschlossen, verengt er sich in horizontaler Richtung. Dieser Einfluss ist nicht nur von Mensch zu Mensch verschieden, auch zwischen rechtem und linkem Ohr kann dieser stark differieren.

Die Änderung der Schalldämmung durch Kopf- und/oder Kieferbewegungen ist, laut einer Fallstudie <sup>28</sup> aus dem Jahr 2006, teilweise deutlich wahrnehmbar. Die Bestimmung der Schalldämmung erfolgte bei der damaligen Studie mittels audiometrischer Hörschwellenbestimmung (subjektive akustische Methode). Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden Messungen mit einem objektiven akustischen Verfahren (f-MIRE) durchgeführt.

# 4.2 Otoplastikformen

Die Struktur und Knorpelfestigkeit des Außenohrs, der Wunsch nach einer Belüftung des Gehörgangs und der Einsatz von Filterelementen zur Einstellung der erforderlichen Schalldämmung bilden die Kriterien für die Formauswahl.

Aus der historischen Ur-Form wurde im Bereich der Hörgeräte-Versorgung durch Abwandlung das SE (Secret-ear, was auf die relative Unauffälligkeit hinweisen soll) entwickelt. Die Formen der heute erhältlichen Gehörschutz-Otoplastiken reichen von der Voll-Concha-Form, die die gesamte Ohrmulde und nur geringe Teile des Gehörgangs ausfüllt, bis zur Im-Ohr-Gehörschutz-Otoplastik, die im wesentlichen nur Teile des Gehörgangs ausfüllt. Für ihren Einsatz werden nur wenige Haltepunkte genutzt. Auch Mischformen sind erhältlich. In der **Abbildung 6** werden Beispiele für die unterschiedlichen Formen der Gehörschutz-Otoplastiken dargestellt.



**Abbildung 6:** Darstellung verschiedener Otoplastikformen (von links nach rechts) Im-Ohr-Otoplastik, Mischformen und Voll-Concha

### 4.3 Otoplastikmaterialien und Hautverträglichkeit

Als Werkstoffe für Gehörschutz-Otoplastiken werden entweder Silikon (weiche Otoplastiken), Acrylat oder Nylon (harte Otoplastiken) verwendet. Zur weiteren Verbesserung der Hautverträglichkeit werden Otoplastiken mit einer Lackschicht überzogen. Polyurethan wird als Material für Otoplastiken eingesetzt, wenn Empfindlichkeiten der nutzenden Person gegenüber Restmonomeren festgestellt werden oder wenn übermäßige Schweißabsonderungen im Inneren des Gehörgangs festgestellt werden oder zu Problemen führen. Polyurethan (PU) ist dampfdurchlässig, nimmt also Feuchte auf und gibt sie bei der Trocknung wieder an die Umwelt ab. Um diese wichtige Eigenschaft zu erhalten, werden starre PU-Otoplastiken nicht lackiert.

Eine besondere Form des Polyurethans stellt das Material THERMOtec<sup>29</sup> dar. Als Kunststoff für Otoplastiken vereint es die Eigenschaft der Dampfdurchlässigkeit mit der Thermoelastizität. Im kalten Zustand ist der Werkstoff zäh-hart, bei Erwärmung auf Körpertemperatur wird er zunehmend elastischer.

Für spezielle Anwendungen wird gelegentlich kalt- oder lichtpolymerisierender Kunststoff eingesetzt. Diese Materialien unterscheiden sich von Heißpolymerisat durch eine andere Konsistenz und einen anderen Gehalt an Restmonomeren. Als Variante gibt es noch Mischungen aus hartem und weichem Material. Der Griffbereich der Otoplastik wird aus härterem und der Gehörgangsteil aus weicherem Material gefertigt.

Die Otoplastik wird in der Regel aus Kunststoff gefertigt. Die Materialien sind zertifiziert (CE-Zeichen<sup>30</sup>) und erfüllen die Anforderungen auf Biokompatibilität<sup>32</sup> nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)<sup>32</sup>. Weiches Otoplastikmaterial dichtet den äußeren Gehörgang besser ab, was jedoch mit einer höheren Hautbelastung verbunden ist.<sup>33</sup>

<sup>29</sup> THERMOtec ist eingetragenes Warenzeichen der Heba-Otoplastik GmbH & Co. KG.

<sup>30</sup> Mit dem CE-Zeichen wird angezeigt, dass grundlegende Anforderungen, wie diese in den Richtlinien genannt sind, eingehalten werden.

<sup>31</sup> ISO 30993 Biokompatibilität

<sup>32</sup> Medizinproduktegesetz (kurz MPG) bezeichnet die nationale Umsetzungen der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG für Medizinprodukte

<sup>33</sup> Begutachtungsanleitung zur apparativen Versorgung bei Funktionsstörungen des Ohres, 4. Auflage vom 29.10.2004, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), Essen.

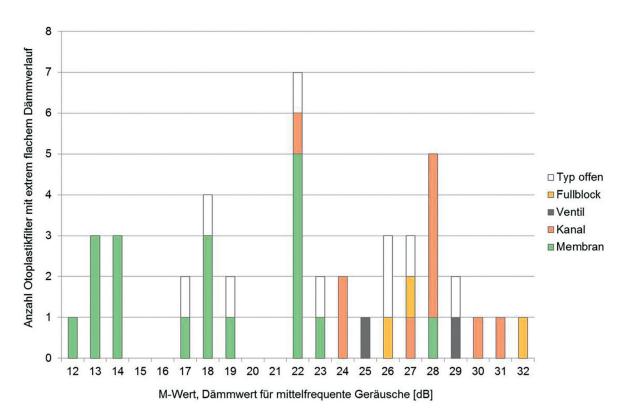
# 5. Frequenzverhalten, frequenzabhängige Dämmung

# 5.1 Akustische Eigenschaften

Eine große Zahl an Parametern (Material, Länge, Durchmesser, Wandstärke, Ausgleichsbohrungen, Dämpfungselemente u.a.) hat Einfluss auf die akustischen Eigenschaften von Gehörschutz-Otoplastiken und kann variiert werden, um verstärkende oder abschwächende Wirkungen zu erzielen. Um unerwünschte Resonanzen zu unterdrücken, können Dämpfungselemente (akustische Filter) in den Schallweg eingesetzt werden. Mit zusätzlichen Ausgleichsbohrungen und Modifikationen des Restvolumens zwischen Schallaustritt und Trommelfell (z. B. über Variation der Zapfenlänge) können die akustischen Eigenschaften weiter optimiert werden.

Zusätzliche Ausgleichsbohrungen in der Otoplastik (typischer Durchmesser 0,8 mm – 1,8 mm) öffnen das Restvolumen und beeinflussen den Frequenzgang unterhalb von 1 kHz. Allgemein gilt das Prinzip, dass die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik mit zunehmendem Öffnungsdurchmesser abnimmt. Undichtigkeiten der Otoplastik haben prinzipiell dieselbe Wirkung. Bohrungen mit einem geringen Durchmesser (weniger als 0,8 mm) dienen als Belüftungsbohrungen und Druckausgleich und haben nur einen geringen Einfluss auf die akustischen Eigenschaften.<sup>34</sup>

Hoch dämmende Kanalfilter verfügen über eine nahezu frequenzunabhängige Dämmung. Mit abnehmenden Dämmwerten nimmt die Frequenzabhängigkeit der Dämmung zu. Extrem flach dämmende Otoplastiken<sup>35</sup> mit Kanalfiltern sind ab M-Werten von 22 dB erhältlich, unterhalb von 22 dB stehen zurzeit nur Membranfilter zur Verfügung. Schraubventile als Filterelement sind nur bei der Einstellung 120 dB (M-Wert ~ 25 dB) extrem flach dämmend. Die Verteilung der Filtertypen<sup>36</sup> in Abhängigkeit vom M-Wert ist in **Abbildung 7** dargestellt.



**Abbildung 7:** Verteilung der Filtertypen mit Zusatz-Kennzeichen X (extrem flache Dämmkurve, Steigung ≤ 2 dB/Oktav) aus der IFA-Positivliste in Abhängigkeit vom M-Wert

<sup>34</sup> Kinkel, M., Comenius 2.1 "Aktion Qualifikation von pädagogischen Fachkräften in der Hörgeschädigtenförderung"; QESHIC Projekt – Studienbrief 4 – Hörgeräte.

<sup>35</sup> IFA-Kennzeichnung "X": Steigung des Mittelwerts der frequenzabhängigen Dämmung ≤ 2 dB/Oktav. IFA-Kennzeichnung "W": Steigung ≤ 3,6 dB/Okt

<sup>36 &</sup>quot;Typ offen" = der Filtertyp konnte bis zur Drucklegung nicht eindeutig geklärt werden.

# 5.2 Fullblock-Otoplastiken

Es gibt relativ wenig Hersteller, die zertifizierte Fullblock-Otoplastiken anbieten. Bei gutem Dichtsitz bieten diese Otoplastiken die höchsten Dämmwerte. Die zurzeit höchsten Dämmwerte (Produktbeispiel) sind in **Tabelle 3** aufgelistet.

**Tabelle 3:** Dämmwerte mf einer Fullblock-Otoplastik mit den höchsten Dämmwerten<sup>37</sup>

Frequenz [Hz]	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Dämmwert mf [dB]	34,4	35,1	36,5	35,4	36,3	41,2	38,6
	SNR	Н	M	L			
Wert [dB]	35	34	32	31			

Teilweise werden die Schallkanäle mit Blindstopfen verschlossen (Quasi-Fullblock-Otoplastik). Die Blindstopfen können dann zur Einstellung der Dämmung durch Filterelemente ersetzt werden (siehe folgendes Kapitel).

### 5.3 Otoplastiken mit Filterelement

### 5.3.1 Kanalfilter

Die mechanisch einfachste Form bilden die Kanalfilter. Diese bestehen aus einem kleinen Kunststoff-, Keramik- oder Metallröhrchen mit einer meist zylindrischen Bohrung. **Abbildung 8** zeigt verschiedene Beispiele von Kanalfiltern.

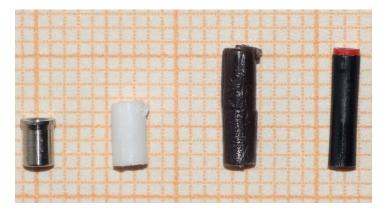


Abbildung 8:Kanalfilter

Bei gleichem Innendurchmesser des Röhrchens werden unterschiedliche Schalldämmungen durch verschiedene Längen realisiert. Mit kurzen Röhrchen erzielt man niedrige Schalldämmwerte. Mit zunehmender Länge steigen die Schalldämmwerte. Die Länge der Röhrchen ist durch die individuelle Gehörganggeometrie begrenzt. Kanalfilter mit einer Länge von über 10 mm sind eher die Ausnahme.

Bei gleicher Länge kann die Schalldämmung durch die Verringerung des Innendurchmessers des Röhrchens gesteigert werden. Dabei sind Röhrchen mit großem Innendurchmesser deutlich einfacher herzustellen als die mit kleinem. Um den Querschnitt kleiner Bohrungsdurchmesser weiter zu verringern, werden Drähte in die Bohrungen gesteckt.

Weicht man von der zylindrischen Bohrung in den Kanalfiltern ab, kann der Frequenzgang des Filters verändert werden. Aufwändige Konstruktionen beinhalten neben kontinuierlichen Querschnittsänderungen noch Querschnittssprünge zur Formung des Frequenzgangs.

### 5.3.2 Membranfilter

Die Gehörschutz-Otoplastiken mit den aktuell niedrigsten Dämmwerten, SNR-Wert 15 dB oder Komfort-Otoplastik 9 dB, sind mit Membranfiltern ausgestattet. Membranfilter zeichnen sich durch eine nahezu frequenzunabhängige Dämmung aus. Die Filterelemente sind mit einer luftdurchlässigen oder luftundurchlässigen Membran bestückt. Für die Linearisierung des Frequenzgangs sind zusätzlich unterschiedlich große Hohlräume enthalten. Diese dienen als Resonatoren für einzelne Frequenzen beziehungsweise Frequenzbereiche.

Membranfilter haben mit ca. 10 mm einen bis zu 5-mal größeren Durchmesser als Kanalfilter (Durchmesser ca. 2 mm). Der Durchmesser kleiner Membranfilter (ca. 6 mm) entspricht in etwa dem von Filterelementen mit einstellbarem Ventil. Damit der Frequenzgang bei Membranfiltern nicht nachteilig beeinflusst wird, müssen die Bohrungen der Schallkanäle mit großen Durchmessern in die Otoplastik eingebracht werden. Deshalb ist bei sehr engen Gehörgängen der Einsatz von Membranfiltern nicht möglich. In **Abbildung 9** sind zwei Ausführungen von Membranfiltern dargestellt. Oben sind die von außen sichtbaren Teile und unten die zum Gehörgang zeigenden Teile zu sehen.



Abbildung 9:Membranfilter

### 5.3.3 Schraubventile als Filter

Der Grundkörper der Schraubventile besteht aus Kunststoff und ist mit einer kegelförmig zulaufenden Bohrung und einem Innengewinde versehen. Die Schraube läuft, passend zum Grundkörper, kegelförmig aus und ist am Kopfende mit Bohrungen versehen, die als Schallöffnung dienen (siehe **Abbildung 10**).



Abbildung 10: Schraubfilter

Wird die Schraube ganz in den Kegelsitz des Grundkörpers geschraubt, ist das Schallventil luftdicht verschlossen und die maximale Schalldämmung eingestellt. Eine geringe Frequenzabhängigkeit der Schalldämmung zeigt sich erst bei fast oder ganz geschlossenem Ventil. Der Ringspalt des Schallventils kann durch die Schraube mehr oder weniger weit geöffnet werden. Mit zunehmendem Ringspalt nimmt die Schalldämmung ab (Herausdrehen der Schraube) und die Frequenzabhängigkeit der Dämmung zu.

Bei der Baumusterprüfung werden bei drei oder vier unterschiedlichen Einstellungen des Ventils die Mittelwerte der Schalldämmung und die Standardabweichungen bestimmt.

# 6. Auslieferung, Funktionskontrolle, Schalldämmung

### 6.1 Funktionskontrolle

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

### Verfahren zur Funktionskontrolle<sup>38</sup>

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 den Nutzer und bei den Wiederholungsprüfungen anzuwenden. In **Abbildung 11** sind einige Geräte zur Funktionskontrolle dargestellt. Die Auswahl stellt keine Wertung durch die BGHM dar.



**Abbildung 11**:Beispiele für Geräte zur Funktionskontrolle (Überdruck- und akustische Verfahren)

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

Für die wiederkehrenden Funktionskontrollen ist der Unternehmer oder die Unternehmerin verantwortlich. Denn nach §8 der LärmVibrationsArbSchV muss der Zustand des Gehörschutzes regelmäßig geprüft werden. Wenn die wiederkehrenden Prüfungen nicht vom Hersteller oder in einem anderen Verfahren als dem der Erstprüfung durchgeführt werden, gilt es, bereits bei der Auslieferung Vergleichsdaten zwischen beiden Prüfverfahren zu ermitteln.<sup>39</sup>

### Funktionskontrolle Überdruck-Prüfung

Bei der "Prüfung mit der Überdruck-Methode" kann nur die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber der Ohrmulde oder dem Gehörgang bestimmt werden. Zur einfachen und schnellen Prüfung wird zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell ein geringer Überdruck von bis zu 30 mbar<sup>40</sup> 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.

<sup>38</sup> Studie zu Möglichkeiten der Funktionsüberprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken, BGHM, Mainz, Oktober 2017

<sup>39</sup> Präventionsleitlinie "Einsatz von Gehörschutz-Otoplastiken", Fachbereich "Persönliche Schutzausrüstungen" der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), Sep. 2010

<sup>40 30</sup> mbar (Millibar) = 30 hPa (Hektopascal) = 3000 Pa (Pascal) ≈ 306 mmWS (mm Wassersäule, mm H ,0)

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.

### Subjektive und objektive akustische Funktionskontrolle

Bei den subjektiven Testmethoden werden die Hörschwellen der Testpersonen ohne und mit eingestecktem 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 (REAT<sup>41</sup>), über Kopfhörer (hREAT)<sup>42</sup> – und/oder Lautsprecherbeschallung (Freifeld-Beschallung). Es kommen Audiometer, PC-basierte USB-Audiometer, externe Soundkarten oder Software-Lösungen (z. B. iPad App oder iPhone App, Workplace Integra) zur Anwendung.

Bei der MIRE-Messung wird ein Messmikrofon in den Gehörgang eingeführt. Bei der field-MIRE<sup>43</sup>-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.

Im Gegensatz zu den subjektiven akustischen Methoden ist bei den objektiven akustischen Messmethoden keine Mitarbeit der Testpersonen erforderlich. Dennoch können sie 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.

### 6.2 Einsetzen und Dichtsitz

Die Annahme, dass der Dichtsitz nicht von der Sorgfalt beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik, sondern von der richtigen Passform der Otoplastik abhängt, ist so nicht mehr haltbar. Wie eine Fallstudie im Rahmen der vorliegenden Studie zeigt, ist der Dichtsitz erheblich von der Sorgfalt beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik abhängig. Der mithilfe der Überdruckmethode ermittelte Dichtsitz variiert über den gesamten Druckbereich (0 bis 5 mbar).

Durch eine tieffrequente Beschallung während des Einsetzens der Gehörschutz-Otoplastik und Minimierung des Geräuscheindrucks kann der Dichtsitz signifikant (p = 0.05) verbessert werden. Herstellungsfehler können natürlich nicht durch optimales Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik ausgeglichen werden.

### Dichtigkeit von älteren und häufig benutzten Gehörschutz-Otoplastiken

Ob der notwendige Schutz mit einer älteren Gehörschutz-Otoplastik noch erzielt wird, hängt nicht nur von der Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik ab. Bei mit Überdruck-Verfahren geprüften Gehörschutz-Otoplastiken zeigte sich keine signifikante Korrelation zwischen Alter der Gehörschutz-Otoplastik und Dichtigkeit.

#### **Gebrauchsdauer und Materialeinfluss**

Ob die Schalldämmung einer Otoplastik als gut oder nicht ausreichend eingestuft wird, ist abhängig von der geforderten Schutzwirkung. Die wiederum wird ausschließlich durch den verwendeten Filter bestimmt, der in der Otoplastik verbaut ist. Hierbei muss die Dämmung der Otoplastik immer größer sein als der Wert des Filters. Daraus folgt, dass die Nutzungsdauer von der geforderten Schutzwirkung mitbestimmt wird.

<sup>41</sup> REAT = Real Ear Attenuation at Threshold, Die Prüfsignale bei der Baumusterprüfung müssen aus Terzrauschbändern bestehen, die aus rosa Rauschen durch Terzfilterung gewonnen werden.

<sup>42</sup> hREAT = Headphone based REAT, Kopfhörer-Beschallung

<sup>43 &</sup>quot;field"-MIRE meist als f-MIRE bezeichnet = reduziertes MIRE-Verfahren zur Messung im "Feld", z. B. am Arbeitsplatz der Probanden und Probandinnen.

Die Gebrauchs- oder Nutzungsdauer wird von den meisten Otoplastik-Herstellern mit drei bis fünf Jahren angegeben. Vereinzelt findet man Gehörschutz-Otoplastiken, die nach sieben Jahren noch eingesetzt werden und ausreichend Schutz bieten.

Sicherlich kann durch den Druck der Gehörschutz-Otoplastik Flüssigkeit aus dem Gewebe des Gehörgangs verdrängt werden; dass sich Gehörgänge deshalb nach einer Benutzungsdauer der Gehörschutz-Otoplastik von einem oder mehreren Jahren weiten, konnte nicht festgestellt werden.

Messungen eines Gehörschutz-Herstellers⁴ zeigen einen deutlichen Unterschied zwischen der Nutzungsdauer harter und weicher Gehörschutz-Otoplastiken. Da weiche Gehörschutz-Otoplastiken eine geringere Abnahme der Schalldämmung aufweisen, können diese deutlich länger benutzt werden. Bei einer mittleren Schalldämmung von 20 dB kann die weiche Gehörschutz-Otoplastik etwa zwei Jahre länger als die gleich stark dämmende harte Gehörschutz-Otoplastiken eingesetzt werden.

### 6.3 Schalldämmung und Schutzwirkung

### Schalldämmung, angenommene Schutzwirkung (APV)

Die Schalldämmung ergibt sich aus der Differenz in dB zwischen der Hörschwelle beim Tragen des Gehörschützers und ohne Gehörschützer. Die Werden Gehörschützer mit einer geringen Schalldämmung im tieffrequenten Bereich, einer mit der Frequenz ansteigenden Dämmung und einer maximalen Schalldämmung bei 4 kHz angeboten. Um die freqenzabhängige Empfindlichkeit des Gehörs zu berücksichtigen, wurden für die einzelnen Frequenzbereiche unterschiedliche Mindestwerte der APV (Assumed Protection Value) für die angenommene Schutzwirkung in der Europäischen Norm DIN EN 352 festgelegt. Zieht man vom Mittelwert der Schalldämmung die Standardabweichung ab, so erhält man die angenommene Schutzwirkung für den betrachteten Gehörschützer.

Die in Tabelle 4 gelisteten Mindestwerte müssen von den Gehörschützern erreicht oder überschritten werden.

Mittenfrequenz (Hz)	125	250	500	1 k, 2 k, 4 k, 8 k
Angenommene Schutzwirkung (dB)	5	8	10	12

### Prüfung der Schalldämmung

Zur Bestimmung der Schalldämmung wird die Messung der Hörschwelle (Norm DIN ISO 4869 Teil 1) benutzt. In Anhang A dieser Norm werden typische Werte zur Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit von Schalldämmungs-Messergebnissen aufgeführt. Die **Tabelle 5** zeigt die Werte für Gehörschutz-Stöpsel und für Gehörsschutz-Otoplastiken als spezielle Form der Gehörschutz-Stöpsel. Diese Werte gelten für die besten Laboratoriumsbedingungen. Es ist nicht anzunehmen, dass eine derartige Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit in Audiometriekabinen, ruhigen Räumen oder mit ungeübten Testpersonen erreicht wird.

Tabelle 5: Wiederhol- und Vergleichbarkeit von Schalldämmungs-Messergebnissen für ein Vertrauensniveau von 95 %

	Prüfmittenfrequenz [Hz]		
	₹250	250 bis 4000	<b>&gt; 4000</b>
Wiederholbarkeit in dB für Messungen unter identischen Bedingungen	3,5	2,5	3,5
Vergleichbarkeit in dB bei Änderung der Personen-gruppe (aber sonst identischen Bedingungen)	5	4	4
Vergleichbarkeit in dB (für Messungen in verschiedenen Laboratorien)	8	6,5	6,5

<sup>44</sup> Hersteller-Information (2002), unveröffentlicht

<sup>45</sup> DIN ISO 4869 Akustik, Gehörschützer Teil 1: Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung, 1991

<sup>46</sup> DIN EN 352-2:2003-04 Gehörschützer, Allgemeine Anforderungen - Teil 2: Gehörschutzstöpsel, Apr. 2003

### Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken

Gehörschützer müssen im Lärmbereich während der gesamten Aufenthaltsdauer getragen werden, damit eine optimale Schutzwirkung erzielt wird. Bereits kurze Zeitabschnitte im Lärm ohne Gehörschützer reichen aus, um die Schutzwirkung drastisch zu verringern. Wird der Gehörschutz bei Lärmbelastung nicht kontinuierlich getragen, wird die Schutzwirkung im Wesentlichen durch die Tragedauer und nicht durch die Schalldämmung des Gehörschützers bestimmt.

Die Untersuchung im Rahmen der vorliegenden Studie haben die Annahme bestätigt, dass Gehörschutz-Otoplastiken einen besseren Schutz für das Gehör bieten als Gehörschutzwatte, -stöpsel oder -kapseln. Der bessere Schutz durch Gehörschutz-Otoplastiken wird unter anderem dadurch erreicht, dass sie nach geeigneten Unterweisungen mit Übungen zur Benutzung selten falsch ins Ohr oder den Gehörgang eingesetzt werden. Aufgrund des höheren Tragekomforts, den die Gehörschutz-Otoplastiken bieten, werden sie häufiger und länger im Lärm getragen.

Die Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken kann jedoch auch deutlich geringer als angenommen ausfallen. Für eine nachhaltige Schutzwirkung ist die aktive Mitwirkung der Otoplastik-Nutzenden bei der Kontrolle der Funktionsfähigkeit und eine konsequente Durchführung regelmäßiger funktionaler Prüfungen der Gehörschutz-Otoplastiken unerlässlich. Um das Tragen von Gehörschutz anzuregen und zu steigern bedarf es einerseits einer starken Motivation und andererseits einer Sensibilisierung für das Thema Lärm.

# 6.4 Nutzung und Praxisschalldämmung

Nicht nur Gehörschutz-Otoplastiken erreichen beim praktischen Einsatz eine geringere Schalldämmung als in der Baumusterprüfung. Dies ist aus internationalen Veröffentlichungen (z. B. Lempert<sup>47</sup> 1983, Berger<sup>48</sup> 1996, Neitzel<sup>49</sup> 2005, Shanks/Patel<sup>50</sup> 2009), aus zwei Studien des IFA (BIA<sup>51</sup> 1989 und BGIA<sup>52</sup> 2009) - Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und Studien der BGHM - Berufsgenossenschaft Holz und Metall bekannt.

# Berücksichtigung der reduzierten Schalldämmung

Nach der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung dürfen die maximal zulässigen Expositionswerte am Ohr der Beschäftigten nicht überschritten werden. Dabei wird die dämmende Wirkung von Gehörschutz berücksichtigt. Um der verringerten Schalldämmung in der Praxis Rechnung zu tragen, hat der Fachausschuss "Persönliche Schutzausrüstung" mit den neu gewonnenen Daten folgende differenziertere Korrekturabschläge gegenüber der ersten Studie vorgelegt:

- 9 dB für vor Gebrauch zu formende Gehörschutzstöpel,
- 5 dB für fertig geformte Gehörschutzstöpsel und für Bügelstöpsel,
- 5 dB für Kapselgehörschützer und
- 3 dB für Otoplastiken mit regelmäßiger Funktionskontrolle.

Im deutschsprachigen Raum werden die im BGIA-Report 4/2009 publizierten Praxisabschläge als Korrekturwert der Dämmung benutzt. Es gibt international verschiedene Ansätze, keine verbindlichen Vorgaben. Die Reduzierung wird sehr unterschiedlich berücksichtigt, sie reicht von keinem Abschlag (unberücksichtigt) bis zu produktabhängigen Abschlägen (Festwerte, Korrekturfaktoren für Kennwerte).

<sup>47</sup> Lempert, Edwards, Field investigations of noise reduction afforded by insert-type hearing protectors, Am. Ind. Hyg. Assoc.44 (1983), Nr. 12. S. 894-902

<sup>48</sup> Berger, Franks, Lindgren, International review of field studies of hearing protector attenuation, Scientific basis of noise-induced hearing loss, Thieme, New York 1996

<sup>49</sup> Neitzel, Seixas, The effectiveness of hearing protection among construction workers, J. Occup, Env. Hyg. (2005)

<sup>50</sup> Shanks, Patel, Market surveillance of custom-moulded earplugs, Health and Safety Labor, Research Report RR727, Health and Safety Executive 2009

<sup>51</sup> Pfeiffer, Kuhn, Specht, Knipfer, Schalldämmung von Gehörschützern in der betrieblichen Praxis, BIA-Report 5/89, Sankt Augustin 1989

<sup>52</sup> Dantscher, Sickert, Liedtke, Schalldämmung von Gehörschützern in der betrieblichen Praxis – Studie von 2005 bis 2007, BGIA-Report 4/2009, Sankt Augustin 2009

Das Institut National de Recherche et de Securite (INRS) hat deshalb 2007 eine Umfrage<sup>53</sup> in EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Staaten durchgeführt. Die wesentlichen Abfrageergebnisse sind in **Tabelle 6** zusammengefasst worden.

Tabelle 6: Ansätze zur Berücksichtigung der reduzierten Praxisschalldämmung nach INRS-Umfrage 2009

Staat	Korrekturwert(e)	Abschlag				
Dänemark	Keine Rückmeldung					
Österreich <sup>54</sup>						
Australien						
Finnland	Kein Abschlag, Anwendung der unkorrigierten Laborwerte					
Schweden						
Slowakei						
Spanien						
Großbritannien	Festwert	4 dB				
Deutschland	Typabhängige Festwerte	Gehörschutzstöpsel: 9 dB Kapselgehörschützer: 5 dB				
Schweiz		Gehörschutz-Otoplastiken: 3 dB (D)				
Italien	Produktabhängige Kennwerte	Berechnung der Kennwerte mit doppelter statt				
Portugal	APV, HML- oder SNR-Wert	einfacher Standardabweichung				
Kanada	Produktabhängige Kennwerte SNR- bzw. NRR-Wert	Stöpsel: 0,5xSNR / 0,5xNRR Kapsel: 0,75xSNR / 0,75xNRR Otoplastiken:				
USA		0,3xSNR / 0,3xNRR				
Frankreich	Produktabhängige Kennwerte plus typabhängige Festwerte	Gehörschutzstöpsel: 10 dB Kapselgehörschützer: 5 dB Helmkapseln: 7 dB Otoplastiken: 5 dB				

## 6.5 Aufbewahrung, Pflege und Reinigung

Gehörschutz-Otoplastiken müssen regelmäßig gewartet und gereinigt werden, um ein Nachlassen der Schutzwirkung, Hautreizungen oder andere Ohrprobleme zu vermeiden.

Nach jedem Tragen sollte die Otoplastik vor dem Verpacken mit einem feuchten oder besser mit einem Alkohol getränkten Tuch gereinigt und desinfiziert oder nach den Angaben des Herstellers gereinigt werden. Aggressive Flüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden, da diese die Oberfläche der Otoplastik angreifen oder beschädigen könnten.

Bei der Benutzung der Gehörschutz-Otoplastik können Verunreinigungen zum Beispiel durch Stäube, Schmutz und Flüssigkeiten auftreten und Hautreizungen bewirken. Deshalb müssen besonders die Trägerinnen und Träger von Gehörschutz-Otoplastiken bezüglich der notwendigen Hygiene unterwiesen werden.

**Abbildung 12** zeigt ein Beispiel mangelnder Pflege. Bei dieser Otoplastik ist die Bohrung, in der das Filterelement eingesetzt ist, durch Cerumen verstopft. Außerdem ist der Gehörgangsteil der Otoplastik stark verschmutzt (ungünstige Lagerung). Die

<sup>53</sup> Trompette, Canetto, International practise about "real word" exposure beneath HPD, INRS, Frankreich 2007

<sup>54</sup> Österreich orientiert sich an den Werten aus dem BGIA-Report 4/2009. Sicherheitsinformation der Allgemeinen Unfallversicherung (AUVA), Sicherheit kompakt, M 700 Gehörschützer, Wien 10/2011, www.auva.at

Schalldämmung steigt, dadurch wird die Kommunikation und die Signalerkennung erschwert. Zusätzlich werden die Belüftung behindert oder unterbunden und Entzündungen des Gehörgangs gefördert.

Nach einer ersten Reinigung mit einem Alkohol getränkten Pflegetuch ist die Oberfläche ausreichend sauber. Aufwändiger ist es hingegen, die im Schallkanal verbliebene Verschmutzung zu entfernen. Bei farbigen, nicht transparenten Otoplastiken ist diese Verschmutzung nicht so deutlich erkennbar.





Abbildung 12: Gehörschutz-Otoplastiken mit funktionsbeeinträchtigender Verschmutzung (links) und nach einer ersten groben Reinigung (rechts)

Eine 2015 abgeschlossenen Studie hat ergeben, dass die Filterelemente der Gehörschutz-Otoplastiken häufig durch unsachgemäße Reinigung der Otoplastik verstopfen. Der Eintrag von Verunreinigungen durch fehlerhafte Benutzung des Blasebalgs und durch Pusten von der falschen Seite hat in diesem Zusammenhang erheblichen Einfluss (siehe **Abbildung 13**). Auch die Anwendung von Druckluft zum Trockenpusten beschädigt Otoplastiken, ihre Bohrungen und/oder Filterelemente vielfach. Unterweisungen zur fachgerechten Reinigung könnten hier Abhilfe schaffen.





Abbildung 13:
Falsche (links) und richtige (rechts) Anwendung des
Blasebalgs zum Trockenpusten der Schallkanäle und
Filterelemente; Anmerkung:
Immer von außen nach innen pusten

# 7. Befragungen, Laboruntersuchungen und Fallstudien

# 7.1 Vorbereitung, Datenschutz, Untersuchungsumfang

### **Vorbereitung**

Zunächst haben die Aufsichtspersonen mit den Mitgliedsbetrieben die grundsätzliche Bereitschaft geklärt, an Fallstudien zum Thema Gehörschutz-Otoplastiken teilzunehmen. Im Anschluss daran folgten die Erläuterung der Zielsetzung und des Untersuchungsumfangs sowie die grobe Planung des organisatorischen Ablaufs.

Versuchsteilnehmerinnen und –teilnehmer für Fallstudien wurden mit Unterstützung von Betriebsratsmitgliedern, Sicherheitsfachkräften, Betriebsärztinnen und Betriebsärzten sowie vom Personal der Sanitätsabteilungen akquiriert.

Voraussetzung waren die Beantwortung der nachfolgenden Fragen:

- zur Person,
- zur Lärmeinwirkung,
- zum Gehörzustand<sup>55</sup>
- zur Gehörschutz-Otoplastik.

Außerdem war es erforderlich:

- sich eine Gehörschutz-Otoplastik anpassen zu lassen,
- an zusätzlichen audiometrischen Messungen teilzunehmen,
- · Bewertungen zum Gehörschutz abzugeben.

Die Teilnahme sollte freiwillig erfolgen. Es gab keine Einschränkungen für die Teilnahme das Geschlecht, das Alter oder das Hörvermögen betreffend. Die gesetzlichen Auflagen des Datenschutzes sind eingehalten worden.

Für Trageversuche und im Rahmen spezieller Fragen sind neue Gehörschutz-Otoplastiken angefertigt worden. Als Herstellungsverfahren sind das traditionelle PNP-Verfahren, Rapid Manufacturing Anwendungen (Lasersintern, Stereolithografie, 3D-Druck) und Cocoon- oder Cast-Verfahren für Silikon-Otoplastiken eingesetzt worden. Dafür sind, soweit möglich, die jeweils aktuellsten Verfahren bevorzugt worden.

#### **Datenschutz**

Soweit die Daten nicht bereits anonym erhoben worden sind, kamen entsprechend vorbereitete Datenschutzerklärungen zum Einsatz. Bevor die Zustimmung der Teilnehmenden eingeholt werden konnte, sind ihnen die Erklärungen erläutert worden.

Fragebögen wurdendem Betriebsrat vorgelegt mit der Bitte um Zustimmung. Die vorliegende Version ist akzeptiert worden; es besteht kein Änderungsbedarf. Der Fragebogen steht im Anhang (Kap. 9).

### **Datenerfassung**

Zur Datenerfassung dienten:

- Fragebögen, die von den Teilnehmenden ausgefüllt worden sind,
- Audiometriebögen zur Dokumentation der Ergebnisse von Hörschwellenmessungen vor Schichtbeginn und nach Schichtende durch den Audiometristen der BG,
- nichtflüchtige Speicher des Messgeräts, mit dem die Lärmbelastung am Arbeitsplatz ermittelt worden ist.

### **Datenverarbeitung**

Zur Speicherung und Aufbereitung sind die gesammelten Daten in Standard-PC-Programme übertragen worden. Mithilfe der Standardsoftware sind die Daten im Anschluss verarbeitet, verdichtet und in Tabellen oder Diagrammen dargestellt worden.

### Untersuchungsumfang

In der vorliegenden Studie sind die Ergebnisse der Befragungen, Laboruntersuchungen und Fallstudien bereits abgeschlossener Studien ebenfalls aufgenommen und evaluiert worden. Für die Ergebnisdarstellungen sind die Erkenntnisse in diesem Zusammenhang, zum größten Teil mit größeren Untersuchungskollektiven neu ausgewertet worden. Befragt wurden insgesamt 983 Otoplastiknutzende (davon etwa 10 % anonym) mit unterschiedlichen Fragestellungen. Außerdem sind 1488 Messungen durchgeführt worden:

- 48 % audiometrisch, Gehörvorsorge-Untersuchungen (G 20 Lärm)
- 27 % Hörschwellenbestimmungen (subjektiv, akustisch)
- 9 % Dämmwerte (objektiv, akustisch)
- 16 % mit Überdruck-Methode

### 7.2 Befragungen

### 7.2.1 Anonyme Befragung

Bei einer anonymen Befragung (n = 98) im Rahmen dieser Studie führten die Probanden und Probandinnen im Einzelnen folgende Begründungen für das Nichttragen der vorhandenen Gehörschutz-Otoplastik an:

- Zu geringer, nicht überzeugender Tragekomfort, die Otoplastik drückt oder rutscht aus dem Gehörgang (28 %).
- Unzureichende Schalldämmung, niedrigere/höhere Dämmung als erwünscht (15 %).
- Erhöhtes "Schwitzen", Wärmegefühl oder Juckreiz durch die Otoplastik (12 %).
- Umständliche Handhabung, Einsetzen bzw. Herausnehmen gestaltet sich schwierig (11 %).
- Reinigen der Otoplastik umständlich/aufwendig, Reinigungsaufwand ist zu groß (6 %).
- Die Otoplastik stört beim Telefonieren, schränkt allgemein die Kommunikation zu stark ein (6%).
- Sonstige, nicht näher beschriebene Begründungen (22 %).

# 7.2.2 Befragung zu Ansprechpersonen und Tragekontrolle

Die Fragen "Wer ist Ihre Ansprechperson zum Gehörschutz" und "Wer kontrolliert im Betrieb, ob Gehörschutz getragen wird" wurden wie folgt beantwortet (siehe **Tabelle 7**). Der direkte Kontakt zum Otoplastik-Hersteller läuft meistens über den Einkauf, über die Abteilung Beschaffung, über die Sicherheitsfachkraft und nicht über den Nutzenden oder die Nutzende der Gehörschutz-Otoplastik.

**Tabelle 7:** Befragungsergebnisse zur persönlichen Betreuung und Tragekontrolle von 885 Gehörschutznutzenden (nicht vorgeschriebene Funktionskontrolle).

Funktion	Ansprechperson	Tragekontrolle durch
Sicherheitsingenieur/-ingenieurin, Sicherheitsfachkraft	33,5 %	25,8 %
Vorgesetzte (z. B. Meister/Meisterin, Schichtführende etc.)	19,6 %	33,1 %
Betriebs- oder Werksarzt/Betriebs- oder Werksärztin	17,2 %	1,0 %
Betriebliche Pflegekräfte, Sanitäterin/Sanitäter, Ersthelferin/Ersthelfer	2,5 %	1,0 %
Betriebsrat	5,9 %	0,8 %
Hersteller	0,8 %	_
Sonstige (nicht näher bezeichnet)	14,2 %	4,5 %
Keine Angaben	5,3 %	5,2 %
	keine Ansprechperson 0,2 %	keine Kontrolle 28,6 %

### 7.2.3 Langfristige Nutzung von Gehörschutz-Otoplastiken

### Befragung: Entscheidung gegen die Nutzung von Gehörschutz-Otoplastiken<sup>56 57</sup>

Die Entscheidung gegen den weiteren Einsatz der Gehörschutz-Otoplastiken fiel in ungünstigen Fällen bereits nach wenigen Minuten. Etwa 5 % haben sich innerhalb einer Woche und weitere 5 % nach einer Tragedauer von einem Monat gegen die weitere Nutzung der Otoplastik als Gehörschutz entschieden. Zum Teil sind die Entscheidungen, die Otoplastik nicht mehr zu tragen, noch nach über einem Jahr der Nutzung gefallen. Während einer 12-jährigen Langzeitstudie zeigte sich für das erste Jahr eine Tragequote von über 85 %, die im Lauf von weiteren sieben Jahren auf 79 % sank.

Der zeitliche Verlauf der Entscheidung, die Otoplastik nicht weiter zu benutzen, entnehmen Sie der **Abbildung 14**. Die Tragequote sinkt im betrachteten Zeitraum annähernd mit dem Logarithmus<sup>58</sup> der Nutzungsdauer.

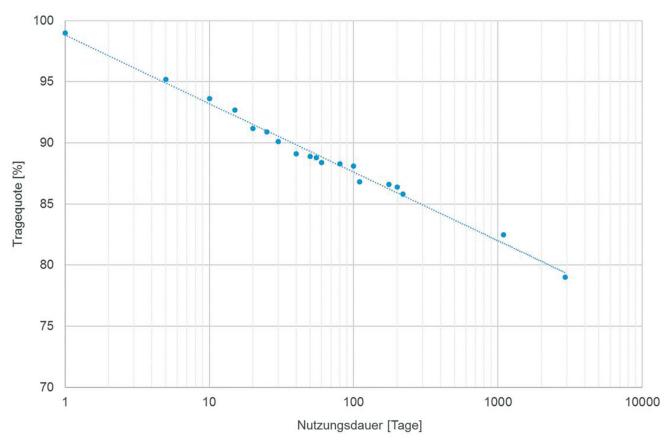


Abbildung 14: Tragequote der Gehörschutz-Otoplastiken in Abhängigkeit von der Nutzungsdauer

Die Begründungen, die zur Ablehnung der Gehörschutz-Otoplastik führten, haben sich auch über eine Zeitspanne von ca. 20 Jahren nur unwesentlich verändert. Von fast 700 befragten Otoplastiknutzerinnen und -nutzern gaben 37 % an, dass sie keine Probleme oder Verbesserungswünsche haben. Sie waren mit ihrer Gehörschutz-Otoplastik sehr zufrieden.

Am häufigsten sind Verbesserungen der Schnur, des Bands oder der Kordel gefordert worden, mit der die Otoplastiken verbunden waren. Es ist einerseits bemängelt worden, dass teilweise gar keine Schnur vorhanden war oder dass die Schnur an

<sup>56</sup> Weiß, R., Beurteilung der Wirksamkeit von Gehörschutz, SMBG-Präventionsbericht 25/2003

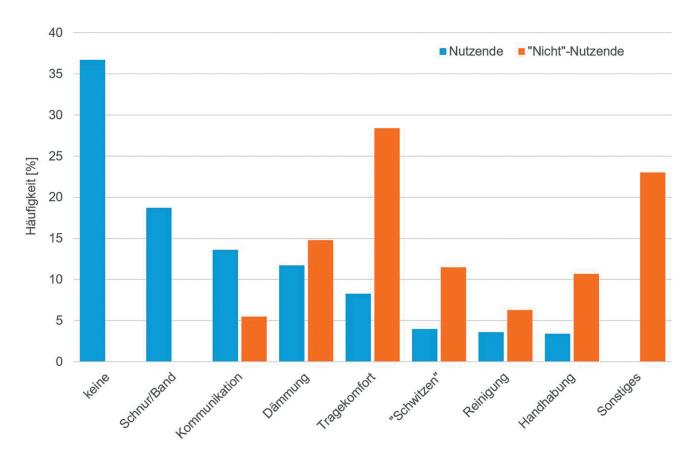
<sup>57</sup> BGHM, Studie zur Gehörentwicklung von lärmexponierten Beschäftigten mit Gehörschutz-Otoplastiken – eine 12-jährige Langzeitstudie, August 2014

<sup>58</sup> Das Bestimmtheitsmaß der logarithmischen Näherung beträgt R² = 0,99.

der Otoplastik nur unzureichend befestigt worden war und andererseits bemängelten die Nutzenden die Geräuschübertragung über die Verbindungsschnur (19 %). Weitere Wünsche betrafen:

- die Verbesserung der Kommunikation, das Anpassen der Schalldämmung an die Lärmsituation (ca. 25 %),
- die Verbesserung des Tragekomforts, die Reduzierung des Wärmegefühls (12 %),
- die Vereinfachung der Reinigung und Handhabung der Otoplastik (ca. 7 %).

Stellt man die Kritikpunkte, die zur Ablehnung der Gehörschutz-Otoplastik geführt haben, und die Wünsche der Befragten, die die Otoplastik weiternutzen, gegenüber, erhält man die in **Abbildung 15** dargestellte Verteilung.



**Abbildung 15:**Verteilung der Kritikpunkte und Wünsche der ursprünglich mit einer Gehörschutz-Otoplastik ausgestatteten Befragten (Nutzende = Befragte, die die Gehörschutz-Otoplastik auch in Zukunft weitertragen werden).

### 7.2.4 Auswahl geeigneter Otoplastiken

### Befragung: Anforderungen an niedrig dämmende Gehörschutz-Otoplastiken

Bei einem Tages-Lärmexpositionspegel über 80 dB(A) muss Gehörschutz zur Verfügung gestellt und ab 85 dB(A) auch getragen werden. Im Rahmen einer Fallstudie sollte geklärt werden, ob an niedrigdämmenden Gehörschutz höhere Anforderungen gestellt werden. Dazu sind 595 Nutzende von zehn unterschiedlichen Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller befragt worden.

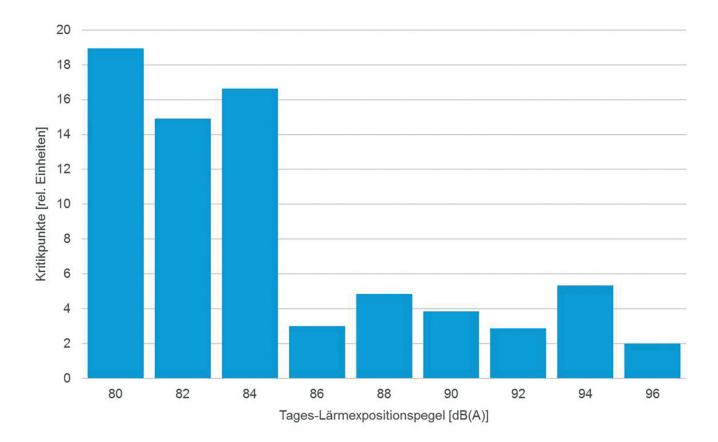
Die Befragten waren zum Zeitpunkt der Fallstudie mit einer Gehörschutz-Otoplastik ausgerüstet und damit vertraut. Die mittlere Tragedauer lag bei dreieinhalb Jahren. Vereinzelt wurden bereits sieben Jahre alte, noch funktionstüchtige Otoplastiken getragen. Die tägliche Tragedauer lag zwischen unter einer Stunde und über acht Stunden. Circa 50 % trugen ihre Gehörschutz-Otoplastik acht Stunden. Die mittlere Tragedauer lag bei 6,3 Stunden, bei einer Standardabweichung von 2,2 Stunden.

#### Bewertet wurden:

- der subjektive Eindruck der Schalldämmung,
- die Möglichkeit der Kommunikation bei Arbeitsgeräuschen,
- die Einschränkungen beim Telefonieren,
- die Handhabung (Einsetzen und Herausnehmen, Reinigen) der Gehörschutz-Otoplastik,
- der Tragekomfort: drücken, jucken, reizen, schwitzen, während der Nutzung,
- die Zufriedenheit mit der benutzten Gehörschutz-Otoplastik.

Die Bewertung der Gehörschutz-Otoplastiken zeigt eine deutliche Korrelation mit dem Tages-Lärmexpositionspegel. Die Kritikpunkte sind bei niedrigem Tages-Lärmexpositionspegel signifikant höher als bei hohem Pegel. **Abbildung 16** zeigt den ermittelten Zusammenhang.

Mithilfe der zwischenzeitlich entwickelten, neuartigen, niedrigdämmenden Filterelemente mit nahezu frequenzunabhängiger Dämmung, kann die Akzeptanz von Gehörschutz-Otoplastiken für den Einsatz bei niedrigen Tages-Lärmexpositionspegeln deutlich verbessert werden. Die positiven akustischen Eigenschaften erfordern eine sorgfältige Herstellung der Gehörschutz-Otoplastik. Das Restvolumen im abgeschlossenen Gehörgang und der Durchmesser des Schallkanals in der Otoplastik sind dabei von entscheidender Bedeutung. Zu klein geratene Bohrungsdurchmesser des Schallkanals verändern den Frequenzverlauf der Dämmung der eingesetzten Membranfilter negativ. <sup>57</sup>



**Abbildung 16**:Kritik an der Gehörschutz-Otoplastik in Abhängigkeit vom Tages-Lärmexpositionspegel-. Die Anforderungen an den Komfort und die Trageeigenschaften sind bei niedrigem Tages-Lärmexpositionspegel deutlich höher.

<sup>59</sup> Merz, Ester, Diplomarbeit, Studie der akustischen Eigenschaften von MusikerInnen-Gehörschutz, Herausgeber: Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V., März 2012

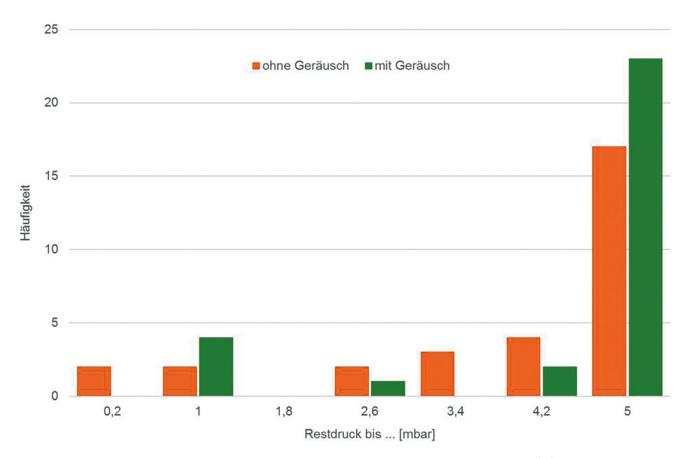
#### 7.3 Sitz und resultierende Dämmung

#### 7.3.1 Einsetzen und Dichtsitz

# Fallstudie: Einfluss der Sorgfalt beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik auf deren Dichtsitz und die resultierende Schalldämmung

Der Dichtsitz einer Gehörschutz-Otoplastik ist mithilfe der Überdruckmethode bestimmt worden. Dazu wird das Filterelement aus der Gehörschutz-Otoplastik entfernt und an dessen Stelle ein Druckschlauch mit entsprechendem Adapter in die Gehörschutz-Otoplastik platziert. Der Proband hat die Gehörschutz-Otoplastik dann wiederholt in den Gehörgang eingesetzt. Nach jedem Neueinsetzen der Gehörschutz-Otoplastik ist der Restdruck nach Ablauf der Messdauer von 5 s ermittelt worden. Die Restdruckwerte schwankten zwischen 0 mbar (schlechter Sitz) und 5 mbar (sehr guter Sitz). Die Gehörschutz-Otoplastik wurde in einem ruhigen Raum, nach subjektivem Eindruck dicht sitzend, eingesetzt. In einem weiteren Durchgang wurde, während des Einsetzens, ein tieffrequentes Geräusch über Lautsprecher abgespielt und die Otoplastik solange positioniert, bis der leiseste Geräuscheindruck erreicht worden war. **Abbildung 17** zeigt die gemessene Verteilung der Restdruckwerte nach 5 s Messdauer (rot: ohne Geräusch, grün: mit tieffrequentem Geräusch). Die rechte und linke Otoplastik wurde jeweils 15-mal eingesetzt.

Der erreichte Dichtsitz ist beim geräuschunterstütztem Einsetzen signifikant höher (p = 0,05).



**Abbildung 17:**Verteilung des Restdrucks nach wiederholtem Einsetzen einer Gehörschutz-Otoplastik ohne Geräusch (rot) und mit tieffrequentem Geräusch (grün)

#### 7.3.2 Auswirkungen von Manipulationen auf die Schutzwirkung

Es wurde beobachtet, dass bei unterschiedlichen Situationen auch Gehörschutz-Otoplastiken vermeintlich stören und deshalb gelockert oder herausgenommen worden sind. Jedoch sagten 73 % der Befragten, dass sie keine Probleme mit der Gehörschutz-Otoplastik bei der Kommunikation (Unterhaltung, Telefonat) oder bei der Beurteilung von Maschinengeräuschen (Einstellarbeiten) haben. In der **Tabelle 8** sind die Detailergebnisse zusammengestellt worden.

Tabelle 8: In folgenden Situationen und bei folgenden Anlässen wurde der Gehörschutz gelockert oder herausgenommen

Situation, Anlass	n	gelockert	gelegentlich herausgenommen	immer herausgenommen
Unterhaltung im Lärmbereich	890	1 %	3 %	14 %
Telefonieren im Lärm oder lärmarmer Umgebung	210		12 %	12 %
Beurteilung von Maschinengeräuschen bei Einstellarbeiten	40		20 %	40 %

#### Fallstudie zur Auswirkung von Manipulationen auf die Schutzwirkung

Nachdem ein erheblicher Teil der Studienteilnehmenden angab, die Gehörschutz-Otoplastik für eine bessere Verständigung herauszunehmen oder zumindest zu lockern, wurde versucht, die Auswirkungen auf die angenommene Schutzwirkung, den Dämmverlust, grob zu bestimmen. Dazu wurden mit einer normal hörenden Testperson im Schallschluckraum der damaligen Süddeutschen Metall-Berufsgenossenschaft in Mainz Schalldämmwerte von vier verschiedenen Gehörschutz-Otoplastiken (**Abbildung 18**) bestimmt – bei "richtig" eingesetzter und gelockerter Otoplastik. Das Durchschnittsalter der benutzten Otoplastiken lag bei drei Jahren und die Dämmwerte (M-Wert) nach Baumusterprüfung bei etwa 22 dB.



**Abbildung 18**:Gehörschutz-Otoplastiken zur Bestimmung des Dämmverlusts durch gezielt falsches Einsetzen der Otoplastik

Die Ermittlung der Schalldämmung wurde von der Testperson nach der subjektiven Methode, in Anlehnung an die Norm DIN ISO 4869 Teil 1<sup>61</sup>, durchgeführt und fiel erwartungsgemäß geringer aus als bei der Baumusterprüfung angegeben.

Die in den einzelnen Frequenzbändern ermittelte Minderung der Schalldämmung wurde über die vier Otoplastiken gemittelt. Die Minderung der Schalldämmung durch nicht sachgemäßes Einsetzen der Otoplastik ist der **Tabelle 9** zu entnehmen.

<sup>60</sup> Weiß, R., Beurteilung der Wirksamkeit von Gehörschutz, SMBG-Präventionsbericht 25/2003

<sup>61</sup> DIN ISO 4869-1: Akustik - Gehörschützer - Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung, Berlin, Beuth Verlag 1991

**Tabelle 9**: Mittlere Minderung der Schalldämmung in dB durch nicht sachgemäßes Einsetzen der Otoplastik (Ergebnis einer Fallstudie)

Frequenz [Hz]	125	250	500	1 k	2 k	4 k	8 k
Mittlere Minderung [dB]	5	6	9	8	8	12	15

#### 7.3.3 Bewegungen und Otoplastikgeometrie

Bewegungen des Kopfs und des Kiefers beeinflussen die Dichtigkeit der Otoplastik gegenüber der Ohrmulde oder dem Gehörgang. Die Auswirkungen sind in zwei Fallstudien messtechnisch untersucht worden. Die Ermittlung der Schalldämmung wurde in Anlehnung an die Norm DIN ISO 4869 Teil 1 bei extremen Kopf- und Kieferstellungen durchgeführt. Die Dichtigkeit wurde an speziell dafür gefertigten Otoplastiken mit dem Überdruck-Verfahren bestimmt.

#### **Kopf- und Kieferstellung**

Für die Ermittlung wurden zwei sehr ähnliche Im-Ohr-Otoplastiken und zwei baugleiche Otoplastiken in Concha-Form benutzt. Die Otoplastiken sind aus hartem Otoplastik-Material angefertigt worden. Die in den einzelnen Frequenzbändern ermittelten mittleren Schalldämmungen in "Normal"-Stellung (waagerecht gehaltener Kopf mit leicht geschlossenem Mund) und die verbleibende "Rest"-Dämmung bei extremer Kopf- und Kieferstellung sind der **Tabelle 10** zu entnehmen. Die Mittelung erfolgte über jeweils zwei Otoplastiken und über beide Ohren.

**Tabelle 10**: Mittlere gerundete Schalldämmung in dB in "Normal"-Stellung (fett) und bei extremer Kopf- und Kieferstellung für zwei unterschiedliche Otoplastik-Bauformen aus hartem Otoplastik-Material (Ergebnis einer Fallstudie)

Otoplastik-bauform	Situation	(Rest-) <b>Schalldämmung</b> bei der Frequenz [Hz]					lz]	
		125	250	500	1 k	2 k	4 k	8 k
Im-Ohr	Normalstellung	20	15	25	25	35	40	35
lm-Ohr	Kinn auf Brust	20	15	25	25	35	40	35
Im-Ohr	Kopf in Nacken	20	15	25	20	25	35	30
Concha	Normalstellung	10	15	20	25	35	30	28
Concha	Kinn auf Brust	5	5	18	20	25	25	23
Concha	Kopf in Nacken	0	0	0	3	2	3	5

Die Mundstellung (offen/geschlossen) hatte keinen Einfluss auf die ermittelte Schalldämmung. Die Ergebnisse der Fallstudie sind nicht ohne Weiteres auf andere Gehörschutz-Otoplastiken übertragbar. Es ist jedoch anzunehmen, dass bei weichen Gehörschutz-Otoplastiken und Im-Ohr-Otoplastiken die Minderung der Schutzwirkung geringer ausfällt.

#### Dichtsitz und optimierte Gehörschutz-Otoplastik

Damit Gehörschutz-Otoplastiken den Gehörgang gut abdichten, werden sie mit Übermaß, geringfügig größer, gefertigt. Ist das Übermaß zu gering, wird keine gute Abdichtung erreicht. Wird das optimale Übermaß überschritten, leiden der Tragekomfort und die Abdichtung.

Mit weiterer Vergrößerung des Übermaßes nimmt der Okklusionseffekt zu. Körperschall wird stärker übertragen. Beim Laufen werden die eigenen Schritte gehört. Die Otoplastik kann nicht mehr tief genug in den Gehörgang eingesetzt werden und schließt nicht dicht ab. Die Otoplastik sitzt nicht gut und kann besonders bei Bewegungen des Kopfes oder des Kiefers aus

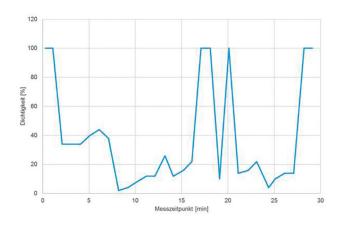
dem Gehörgang/der Ohrmulde herausrutschen. Wie bei einer zu kleinen Otoplastik muss auch eine zu große wiederholt in Position gebracht werden.

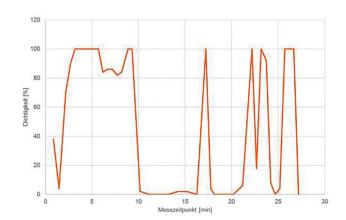
Zur Abschätzung des Geometrieeinflusses wurden Gehörschutz-Otoplastiken mit unterschiedlichem Übermaß (Offset)<sup>62</sup> benötigt. Sie sind mithilfe des Cocoon-/Cast-Verfahren gefertigt worden. Dafür sind 3D-gedruckte Cocoons mit Silikon ausgegossen und die daraus gefertigten Otoplastiken mit einer Bohrung versehen worden, und zwar in der Form, dass Messungen nach der Überdruck-Methode ausgeführt werden konnten.

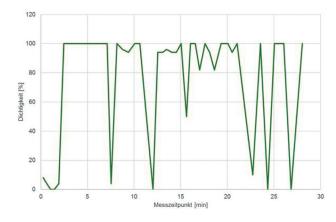
Über einen Zeitabschnitt von ca. 30 Minuten bewegten die Probanden und Probandinnen Kopf und Kiefer. Währenddessen sind alle 30 Sekunden Messungen (Dauer 5 s) nach und während der Bewegungen durchgeführt worden. Auf diese Weise war es möglich, die Dichtigkeitsverläufe der Gehörschutz-Otoplastiken mit unterschiedlichem Übermaß für ein vorgegebenes Bewegungsprofil<sup>63</sup> aufzunehmen (siehe **Abbildung 19**).

Es zeigten sich deutliche Unterschiede im Dichtsitz; die optimierte Gehörschutz-Otoplastik hat, im Vergleich zu den anderen beiden Otoplastiken, einen etwa zwei- bis vierfachen Anteil mit sehr guter Dichtigkeit (≥ 80 %). Die optimierte Otoplastik "rutscht" auch nach kräftigen Bewegungen in die ursprüngliche Lage zurück.

Bei einer gemessenen Dichtigkeit von weniger als 30 % sind die beiden anderen Otoplastiken von Hand neu positioniert worden. Sie haben dann teilweise, jedoch nur vorübergehend, wieder einen guten Dichtsitz erreicht.







**Abbildung 19**:Dichtigkeitsverläufe der Gehörschutz-Otoplastiken mit unterschiedlichem Übermaß (oben, links: geringes Übermaß, oben, rechts: großes Übermaß, unten: optimierte Otoplastik) für ein vorgegebenes Bewegungsprofil

<sup>62</sup> Die virtuelle Negativform wurde für alle den Gehörgang und die Ohrmulde berührenden Teile der Otoplastik in gleichem Maße schrittweise vergrößert.

<sup>63</sup> Bewegungsprofil: leichte Kopfbewegungen, Kieferbewegung quer, Schlucken, leichtes Kopfschütteln, Nicken, Gähnen, Kopf drehen, Kopf in Nacken und Kinn auf Brust legen, Schlucken, kräftiges Kopfschütteln, Gähnen

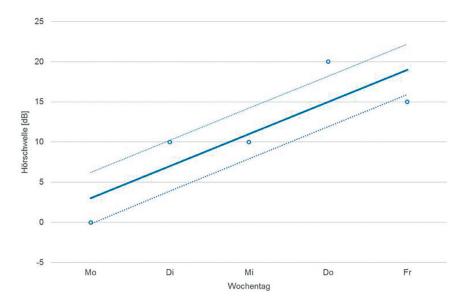
#### 7.4 Nutzung und resultierende Schutzwirkung

#### 7.4.1 Hörversuche, Hörfähigkeit

#### Fallstudie: Audiometrie vor Schichtbeginn und nach Schichtende

Es ist bekannt, dass jede intensive und andauernde Lärmeinwirkung auf den Menschen zunächst eine vorübergehende Hörschwellenverschiebung (TTS, temporary threshold shift) zur Folge hat, die sich nach einer mehr oder minder langen poststimulatorischen Erholungsdauer wieder zurückbildet. Bei einer nicht ausreichenden Erholungsdauer oder einer Erholungspause, die durch Lärmeinwirkung gestört ist, kann eine gewisse Gehörerschöpfung zurückbleiben. 64 65 66

Aus früheren Untersuchungen im Auftrag des Umweltbundesamts ist bekannt, dass auch über einen Zeitabschnitt von einer Woche Abwanderungen der vor Schichtbeginn gemessenen Hörschwelle zu beobachten sind. **Abbildung 20** zeigt an einem Beispiel den über einen Zeitraum von einer Woche gemessenen Verlauf der Hörschwelle vor Schichtbeginn. <sup>67</sup>



**Abbildung 20:**Abwanderung der vor Schichtbeginn gemessenen Hörschwelle (4 kHz) im Verlauf einer Woche (O Messwerte, Ausgleichsgerade und Standardabweichung der Geraden)

#### Hörschwellenverschiebungen

Bei einem Feldversuch im Jahr 1998 wurden an n = 47 Teilnehmenden Hörschwellenmessungen kurz vor Schichtbeginn und kurz nach Schichtende durchgeführt. Bei durchschnittlich 23 % der Teilnehmenden wurde eine Verschlechterung der Hörschwelle um mindestens 5 dB beobachtet, eine Verschlechterung von 10 dB und mehr wurde jedoch nur noch bei durchschnittlich 9 % festgestellt. Eine Abhängigkeit vom benutzten Gehörschützer konnte nicht ermittelt werden. Unabhängig vom benutzten Gehörschützer wurden mit steigendem Tages-Lärmexpositionspegel (gemessener Beurteilungspegel 78,4 bis 93,7 dB(A)) zunehmende Hörschwellenverschiebungen (TTS) festgestellt. <sup>68</sup>

<sup>64</sup> Dieroff, H. G., Lärmschwerhörigkeit, Urban 6 Schwarzenberg, München-Berlin-Wien, 1975

<sup>65</sup> Schwetz, F., Die relative Gehörerholung, Österr. Ärztetg., 30 (1975)

<sup>66</sup> Kryter, K. D., The effects of noise on men, Academic Press, New York und London, 1970

<sup>67</sup> Burgtorf, W., Weiß, R., UBA-Texte, Forschungsbericht 81-10501108, Einfluss von Verkehrslärm auf die Gehörerholung während der Freizeit (März 1981)

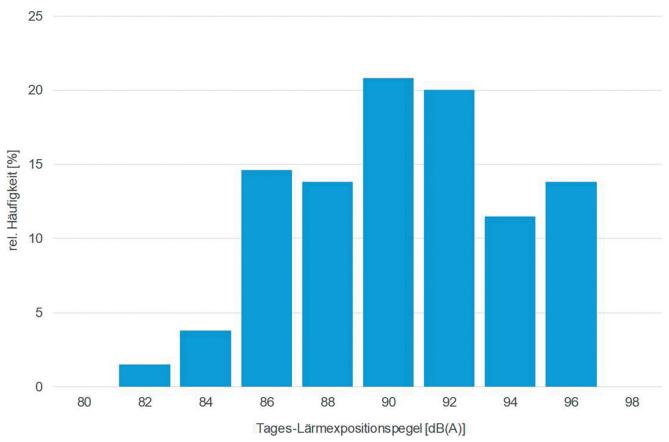
<sup>68</sup> Weiß, R., Auswahl von arbeitsplatzgerechtem Gehörschutz, SMBG-Präventionsbericht 2/1999

#### 7.4.2 Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller

# Fallstudie zur Fragestellung: Erzielen Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller unterschiedliche Schutzwirkung?

Zur Untersuchung dieser Fragestellung konnten 656 Probandinnen und Probanden mit Gehörschutz-Otoplastiken von neun Herstellern für eine Studienteilnahme gewonnen werden. Es wurden die Tages-Lärmexpositionen am Arbeitsplatz, die tägliche Tragedauer der Gehörschutz-Otoplastik, Otoplastik-Hersteller und Otoplastiktyp und mehrfach die Hörverluste der Teilnehmenden bei drei Frequenzen ermittelt.

Über einen Zeitraum von bis zu viereinhalb Jahren sind die Hörverlustsummen <sup>69</sup> der Probandinnen und Probanden bestimmt worden. Die Zunahme der Hörverlustsummen zeigt keine Korrelation mit den Tages-Lärmexpositionspegeln und den eingesetzten Gehörschutz-Otoplastiken. **Abbildung 21** zeigt die Verteilung der Tages-Lärmexpositionspegel an den Arbeitsplätzen der Probanden und Probandinnen.



**Abbildung 21:** Verteilung der Tages-Lärmexpositionspegel an den Arbeitsplätzen der Probanden und Probandinnen. Anmerkung: Der Pegelwert von z. B. 82 dB(A) steht für 81 und 82 dB(A)

Durch den Einsatz unterschiedlich stark dämmender Filter konnten die Gehörschutz-Otoplastiken gut an den Tages-Lärmexpositionspegel angepasst werden. Die Schutzwirkung<sup>70</sup> lässt bei zunehmendem Tages-Lärmexpositionspegel nicht nach. Es standen Gehörschutz-Otoplastiken fünf verschiedener Bauarten zur Verfügung. Untersucht wurden:

- harte und weiche Otoplastiken mit Kanalfilter
- harte und weiche Otoplastiken mit Schraubventil
- eine harte Otoplastik mit einem Doppelfiltersystem

<sup>69</sup> Summe der Hörverluste bei 2, 3 und 4 kHz

<sup>70</sup> Zur Beurteilung der Schutzwirkung wurde die auf ein Jahr normierte mittlere Zunahme der Hörverlustsumme herangezogen.

Die Schutzwirkung der Gehörschutz-Otoplastiken war unabhängig von der Bauart.

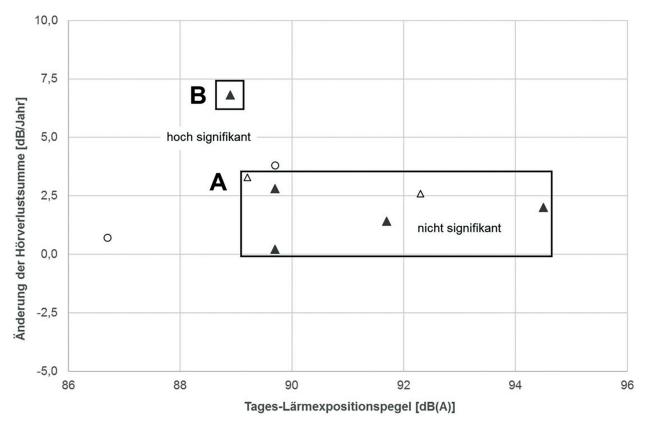
Weiche Otoplastiken schützen nicht besser als harte; Otoplastiken mit Schraubventil schützen nicht besser als die mit Kanalfiltern. Geringfügige Unterschiede sind beobachtet worden, konnten jedoch statistisch nicht abgesichert werden.

Betrachtet man die Gehörschutz-Otoplastiken getrennt nach den jeweiligen Herstellern, ergeben sich deutliche Unterschiede bei den auf ein Jahr normierten Hörverlustzunahmen. In **Abbildung 22** sind die auf ein Jahr normierten mittleren Hörverlustzunahmen den mittleren Tages-Lärmexpositionspegel gegenübergestellt.

Die gefüllten Dreiecke kennzeichnen die fünf Otoplastik-Hersteller mit einer Otoplastikzahl über 36 und die beiden ungefüllten Dreiecke, die mit einer Otoplastikzahl unter 36. Die Kreise kennzeichnen die beiden Hersteller, deren Otoplastiken wegen der zu geringen Anzahl im Rahmen der Signifikanzbetrachtung nicht berücksichtigt wurden.

Die auf ein Jahr normierte mittlere Zunahmen der Hörverlustsumme lag für sechs Hersteller zwischen 0,2 dB/Jahr und 3,3 dB/Jahr (großes Rechteck "A"). Signifikante Unterschiede bei den Hörverlustzunahmen der Probandinnen und Probanden mit Otoplastiken dieser Hersteller konnten nicht festgestellt werden.

Bei einem Hersteller fiel die Hörverlustzunahme der Testpersonen deutlich höher aus. Sie war mit 6,9 dB/Jahr (Dreieck, kleines Rechteck "B") gegenüber 0,2 dB/Jahr bis 3,3 dB/Jahr (Dreiecke, großes Rechteck "A") sehr bis hoch signifikant (P = 0,01 bzw. 0,001)<sup>71</sup>. Diese Gehörschutz-Otoplastik wurde auch signifikant schlechter beurteilt und die Tragequote sank im Lauf der Studie bis auf 46 %. Die Herstellung dieser Gehörschutz-Otoplastik wurde zwischenzeitlich eingestellt. Aktuell bietet der Hersteller ein innovativeres Produkt an.



**Abbildung 22**: Zunahme der Hörverlustsummen in Abhängigkeit der Tages-Lärmexpositionspegel für Probanden mit Gehörschutz-Otoplastiken verschiedener Hersteller. Anmerkung: B(88,9 dB(A); 6,9 dB/Jahr) gegenüber A(89,2 – 94,5 dB(A); 0,2 – 3,3 dB/Jahr) hoch signifikant, innerhalb A nicht signifikant

<sup>71</sup> Signifikanzniveau α aus dem Vierfelder-CHI²-Test auf Unabhängigkeit oder Homogenität. Ein P-Wert von kleiner oder gleich 5 % steht für ein signifikantes, von ≤ 1 % für ein sehr signifikantes und ein Wert von ≤ 0,1 % für ein hoch signifikantes Ergebnis (Bortz, Döring: Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler)

#### 7.5 Verschmutzung und Schalldämmung

Die Schalldämmung der stark verschmutzten Gehörschutz-Otoplastik (siehe Bild 12) wurde mithilfe des f-MIRE-Verfahrens bestimmt. Für dieses Verfahren ist die Otoplastik in einen Adapter mit Sondenschlauch eingesetzt worden. Am Sondenschlauch wurde das Doppelmikrofon angebracht. Ein Mikrofon misst den Umgebungspegel, das zweite den Pegel im Hohlraum des Adapters ("Gehörgang") hinter der Otoplastik. Es wurde- mit stark verschmutzter, grob gereinigter und sauberer Otoplastik gemessen. Die ermittelten Dämmkurven sind in **Abbildung 23** dargestellt. Die Auswirkungen der Verschmutzung zeigten sich überwiegend im tiefen Frequenzbereich.

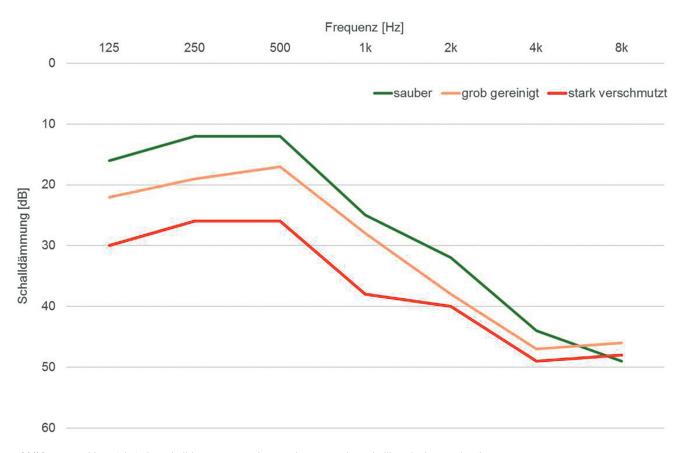


Abbildung 23: Abhängigkeit der Schalldämmung von der Verschmutzung des Schallkanals der Otoplastik

Die Zunahme der Dämmung durch Verschmutzung des Schallkanals wird mit steigender Frequenz geringer. Bei Frequenzen bis einschließlich 1 kHz stieg die Dämmung um bis zu 14 dB, bei höheren Frequenzen nur noch um maximal 8 dB. Der PAR-Wert der Gehörschutz-Otoplastik steigt von 21 dB ("sauber") über 26 dB ("grob gereinigt") auf 34 dB ("stark verschmutzt").

## 8. Diskussion

Die Studie ergab, dass etwa 25 % der neugefertigten Gehörschutz-Otoplastiken nicht ausreichend dicht sitzen. Die Ursache liegt zum Teil in einer nicht sachgemäßen Anwendung der Gehörschutz-Otoplastik (ca. 10 %). Dieser Anteil könnte durch eine nachhaltige Unterweisung verringert werden.

Die Annahme, dass der Dichtsitz nicht von der Sorgfalt beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik, sondern von der richtigen Passform abhängt, ist so nicht mehr haltbar. Eine tieffrequente Beschallung während des Einsetzens und der Minimierung des Geräuscheindrucks kann den Dichtsitz signifikant verbessern. Passformfehler können dadurch natürlich nicht ausgeglichen werden.

Fehlerhaft angepasste Gehörschutz-Otoplastiken können durch die konsequente Durchführung einer Funktionsprüfung bei Auslieferung der Otoplastik erkannt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass Gehörschutz-Otoplastiken mit Passformmängeln erkannt und frühzeitig ersetzt werden können.

Gehörschutz-Otoplastiken müssen auch bei schnellen Kopfbewegungen und Über-Kopf-Arbeit sicher im Ohr sitzen. Die Gehörschutz-Otoplastik darf nicht aus der Ohrmulde oder dem Gehörgang herausrutschen, muss jedoch einfach eingesetzt und herausgenommen werden können. Der Otoplastik-Hersteller nutzt Haltepunkte, vor allem im Gehörgang, aber auch in der Cymba conchae und/oder Incisura anterior, die Abstützung erfolgt am Antitragus. Ziel ist ein druck- und somit beschwerdefreier fester Sitz der Otoplastik unter Beachtung der sich bietenden anatomischen Strukturen.

So kann eine übertriebene Berücksichtigung der Haltefunktionen, vor allem an der Cymba conchae oder die Verwendung von Anti-Slip-Beschichtungen die Handhabung, besonders beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik, erschweren. Die akustische Abdichtung erfolgt im Bereich des Gehörgang-Eingangs. Dieser Bereich kann neben der formenreichen Struktur eine differente Knorpelfestigkeit aufweisen. Die anatomische Form und die Festigkeit der Außenohr-Strukturen bestimmen weitgehend die mögliche akustische Abdichtung. Eine ungenaue Abformung im Bereich der Incisura intertragica ist häufig für Leckagen verantwortlich.

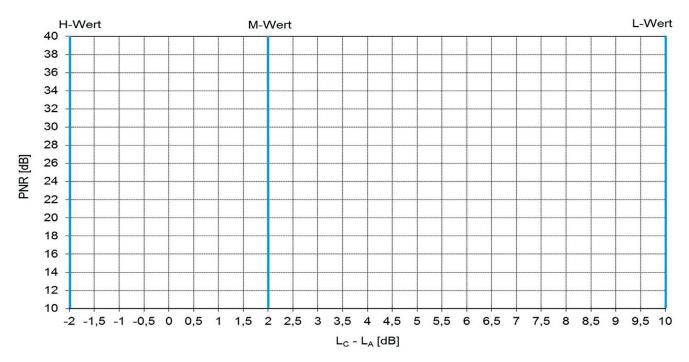
Weitere Kriterien der akustischen Abdichtung sind Hautbeschaffenheit und eingelagertes Fettgewebe im knorpeligen Gehörgangsteil sowie Bewegungen des Kiefers. Öffnet man den Mund zum Kauen, Gähnen oder Sprechen, wirken die Gelenkfortsätze des Unterkiefers auf den knorpeligen, also den äußeren Abschnitt der Gehörgänge. Wird der Mund weit geöffnet, vergrößert sich der Gehörgangsquerschnitt, wird der Mund hingegen geschlossen, verengt er sich in horizontaler Richtung. Dieser Einfluss ist nicht nur von Mensch zu Mensch verschieden, auch zwischen rechtem und linkem Ohr kann dieser stark differieren.

Nach jedem Tragen sollte die Otoplastik vor dem Verpacken mit einem feuchten oder besser einem mit Alkohol getränktem Tuch gereinigt und desinfiziert oder nach den Angaben des Herstellers gereinigt werden. Aggressive Flüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden, da diese die Oberfläche der Otoplastik angreifen oder beschädigen können.

Bei der Benutzung der Gehörschutz-Otoplastik können Verunreinigungen, zum Beispiel durch Stäube, Schmutz und Flüssigkeiten, auftreten und Hautreizungen bewirken. Deshalb müssen Trägerinnen und Träger von Gehörschutz-Otoplastiken in der hygienischen Handhabung unterwiesen werden.

Bei mangelnder Pflege lagert sich Cerumen nicht nur in den Schallkanälen der Otoplastik sondern auch in den Filterelementen ab. Die Schalldämmung steigt, dadurch wird die Kommunikation und die Signalerkennung erschwert. Zusätzlich wird die Belüftung behindert oder unterbunden und Entzündungen des Gehörgangs werden gefördert.

## 9. Anhang



Arbeitsvorlage zur grafischen Bestimmung der erwarteten Pegelminderung (PNR) nach der HML-Methode

# Fragebogen "Lärm und Gehör" "Beurteilung der Wirksamkeit von Gehörschutz"

	_	Vorname:
	_	Nationalität:
	_	
	_	seit:
	_	
agen:		
	Nein	☐ Weiß nicht
	Ja	☐ Ständig
		☐ Zeitweise
	Nein	☐ Pulsierend
esamt	in star	rkem Lärm gearbeitet (= Lärm, bei dem eir öglich ist)? Jahr(e)
b		c
		n verursachen in Ihrem Arbeitsbereich
		c
	agen:	agen:  Nein  Ja Nein  Kätigkeit sche Nein Lärmqu  esamt in star ter Stimme me

6. <b>En</b>	tsteht durch Ihre Tätigkeit	Lärm	?			
	Ja		Nein			
	Ständig		Regelmäßig			Gelegentlich
Tät	tigkeiten:					
a _		b		_ c		
7. <b>W</b> i	e empfinden Sie diesen Lä	irm?				
	Sehr laut		Laut			Mäßig laut
8. <b>Fü</b> l	hlen Sie sich durch Lärm	am Arl	peitsplatz gestört?			
	Ja		Nein			
	Ständig		Häufig			Gelegentlich
9. <b>Wi</b>	e schätzen Sie die Gefähre	dung I	hres Gehörs durch	den Arbe	itslär	m ein?
	Mein Gehör ist durch den	Arbeits	slärm <u>nicht</u> gefährde	t		
	Mein Gehör ist durch den	Arbeits	slärm gefährdet.			
	Ich höre nach der Schicht	schled	hter als morgens.			
10. <b>Tr</b> a	agen Sie am Arbeitsplatz (	Gehörs	schutz?			
	Ja		Nein		Nur,	wenn es laut ist
We	elche Art:	sons	tige:			
	Watte		Stöpsel		Kap	seln
11 Gil	bt es Gelegenheiten (Arbe	itan N	latorialion) hoi dor	oon Sie hä	ufige	r Gehörschutz
	gen als sonst?	itori, it	iaterialieri), bei dei	ien ole na	unge	i Genoraciiutz
	Nein		Ja	Wann?		
Ь	Nelli		Ja	vvaiii!		
12 \\	aren Sie bei der Auswahl d	los Go	häreehutzee hetoil	iat2		
12. <b>VV</b>	Ja			igt:		
ч	Ja		INEIII			
12 UX	ren sie laut Musik währen	d dor	Eabet zur Arbaitaat	ätta und n	aah l	Jauga?
				alle unu i		
	Nein		Ja		Ra	dio / Walkman
			2			

14.Setzen Sie sich in Ihrer Freiz	eit Lärm aus?	
□ Nein	□ Ja	
Hören Sie laut Musik, gehen S	ie in Diskotheken od	er ähnlich laute Orte (Konzert)?
□ Nein	□ Ja	Stunden/Woche
Sonstiger Lärm (z.B. Motorrad fah	nren; Heimwerken), A	xrt:
□ Nein	□ Ja	Stunden/Woche
15.Tragen Sie bei ihrer Freizeit	oeschäftigung Gehö	orschutz?
□ Ja	□ Nein	
16. Welche Gründe hindern Sie	am Tragen von Geh	örschutz (bitte ankreuzen,
Mehrfachnennungen möglich	1)?	
☐ Bei mir ist es schon zu spa	ät.	
☐ Ich komme mir komisch vo	or.	
☐ Ob Gehörschutz benutzt v	vird, ist mir egal.	
☐ Gäbe es einen besseren,	würde ich ihn tragen.	
☐ Ich bin an Lärm gewöhnt.		
☐ Die meisten anderen trage	en auch keinen Gehö	rschutz.
☐ Ich schwitze, es ist warm.		
☐ Es juckt, es drückt.		
☐ Ich kann meinen Kollegen	nicht hören.	
☐ Ich kann meine Maschine	nicht hören.	
		<u></u>
17. Was ist Ihre Meinung zum Vo	erhalten derjenigen	die keinen Gehörschutz tragen (bitte
ankreuzen, Mehrfachnennun	gen möglich)?	
☐ Sie sind leichtsinnig.		
☐ Sie haben zu wenig Erfah	rung.	
☐ Sie hoffen auf Ihr Glück.		
☐ Sie sind unvernünftig.		
☐ Sie vernachlässigen ihre €		
☐ Sie sollen tun was sie für ı	richtig halten.	
Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!	Ihre Berufsge	nossenschaft.
	3	

## Gesamtbeurteilung

Name, Vorname: Gehörschutz: A B C D

Tragedauer: bitte ankreuzen

Mo: 8 7 6 5 4 3 2 Stunden Di: 8 7 6 5 4 3 2 Stunden Mi: 8 7 6 5 4 3 2 Stunden Do: 8 7 6 5 4 3 2 Stunden

Fr: 8 7 6 5 4 3 2 Stunden

### 1. Akustische Eigenschaften:

			0 :		
	sehr hoch	hoch	mäßig	gering	zu gering
Schalldämmung					
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	gar nicht
Spracherkennung					
Warnsignale hören					
Maschinenger. hören					
Richtungshören					
telefonieren					

## 2. Handhabung und Trageeigenschaften:

Handhabung:	sehr gut	qut	mäßig	schlecht
	Serii gut	gut	maisig	Scribection
Einsetzen				
Herausnehmen				
Reinigen				
Trageeigenschaften:	nicht	gering	mäßig	stark
drückt				
Reizung. jucken				
Schweißbildung				
stört beim Telefonieren				
Beschaffenheit:	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
Material				
Passform/Sitz				
Optischer Eindruck:	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
neu				
benutzt				

Würden Sie diesen Gehörschutz auch in Zukunft trage Warum: Anregungen:	 ja	nein
Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.		
Ihre Berufsgenossenschaft		

#### Berufsgenossenschaft Holz und Metall

Internet: www.bghm.de

Kostenfreie Servicehotline: 0800 9990080-0