

Präventionsbericht
2/2006

**Studie zur
Schutzwirkung von
Gehörschutz-Otoplastiken**

Herstellung, Wartung
sowie Marktrecherche
und Feldstudie zur
funktionalen Prüfung
von Otoplastiken

Juli 2006

Dipl.-Ing. Rainer Weiß



BGMS

Berufsgenossenschaft
Metall Süd

Studie zur Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken

Herstellung, Wartung sowie Marktrecherche und
Feldstudie zur funktionalen Prüfung von Otoplastiken

Juli 2006

Dipl.-Ing. Rainer Weiß

Zusammenfassung

Bei der Berufsgenossenschaft Metall Süd wurde eine Studie zur „Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken“ durchgeführt.

Die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie werden im Folgenden kurz dargestellt.

- Etwa 94 % der neuangefertigten Gehörschutz-Otoplastiken sitzen ausreichend dicht und erbringen somit die gewünschte bzw. erforderliche Schutzwirkung. Etwa 6 % erfüllen diese Anforderungen nicht.
- Herstellungsverfahren, Kontrolle und Pflege von Gehörschutz-Otoplastiken werden dargestellt.
- Angebote, Verfahren und Einsatz der funktionalen Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken werden erläutert.
- Es sind drei unterschiedliche Verfahren (Audiometrie, In-Situ- und Überdruck-Verfahren) zur Überprüfung von Gehörschutz-Otoplastiken am Markt verfügbar. Die Möglichkeiten zur „funktionalen Prüfung“ werden jedoch nicht ausreichend genutzt.
- Nach eigenen Angaben verfügen nur 40 % der Hörgeräte-Akustiker über Mittel zur funktionalen Prüfung. Nur in 10 % der Fälle wurden vom Hörgeräte-Akustiker hergestellte oder ausgelieferte Gehörschutz-Otoplastiken auch getestet.
- Von 30 Otoplastik-Herstellern oder deren Vertriebsorganisationen boten lediglich sieben eine funktionale Prüfung der Gehörschutz-Otoplastik bei Auslieferung an. Etwa 20 % der Otoplastik-Hersteller verfügen über kein geeignetes Messgerät zur funktionalen Prüfung.
- Ca. 80 % der Otoplastik-Anbieter verfügen über ein Messgerät, jedoch wird nur auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden eine funktionale Prüfung bei der Anpassung der Gehörschutz-Otoplastiken vor Ort, teilweise gegen gesonderte Berechnung, durchgeführt.
- Lediglich ein Otoplastik-Hersteller führt die funktionale Prüfung konsequent bei allen ausgelieferten Gehörschutz-Otoplastiken durch.

Inhalt

1.	Einleitung, Problemstellung und Zielsetzung	7
2.	Herstellung von Gehörschutz-Otoplastiken	8
2.1.	Abformung, Fertigung und Anpassung	8
2.2.	Neue Herstellverfahren für Otoplastiken	9
2.3.	Otoplastik-Formen und akustische Eigenschaften.....	12
2.4.	Sitz der Gehörschutz-Otoplastik im Ohr	13
3.	Kontrolle und Pflege der Gehörschutz-Otoplastik.....	15
4.	Informationen zur funktionalen Prüfung	16
4.1.	Service-Angebote von Herstellern und Dienstleistern	16
4.2.	Verfahren der funktionalen Prüfung (Zusammenfassung von Herstellerangaben)	18
4.2.1.	Akustische Verfahren, In-situ-Verfahren	19
4.2.2.	„Überdruck-Verfahren“	20
4.3.	Einsatz/Nutzung der funktionalen Prüfung.....	23
5.	Funktionale Prüfung im Feldeinsatz.....	25
5.1.	Auswahl der Methode und Prüfumfang.....	25
5.2.	Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken	26
5.2.1.	Dichtigkeit nach dem Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik.....	26
5.2.2.	Fallstudie zur Dichtigkeit von neu angefertigten Gehörschutz-Otoplastiken	27
5.3.	Verringerte Schalldämmung in der Praxis	29
5.3.1.	Einfluss von Bewegungen des Kopfes und des Kiefers	29
5.3.2.	Dichtigkeit von älteren und häufig benutzten Gehörschutz-Otoplastiken	30
5.4.	Gebrauchsdauer von Gehörschutz-Otoplastiken.....	31
6.	Diskussion, Schlussfolgerungen	33
7.	Anhang	35

1. Einleitung, Problemstellung und Zielsetzung

Insbesondere die fehlerhafte Anwendung von vorgeformten und vor Gebrauch zu formenden Gehörschutzstöpseln reduziert die Schutzwirkung; bei individuell angepassten Gehörschutzstöpseln (Otoplastiken) bestehen nach „Lempert und Edwards“¹ die kleinsten Einbußen an Schutzwirkung, weil deren Sitz im Gehörgang kaum manipuliert werden kann. Eigene Beobachtungen bei der Durchführung einer Studie zur „Wirksamkeit von Gehörschutz“² zeigten, dass etwa 10 % der ca. 900 an der Studie beteiligten Versicherten ihren Gehörschutz in bestimmten Situationen gelockert, gelegentlich herausgenommen oder immer herausgenommen haben.

Nicht nur unsachgemäße Anwendung, auch eine ungenaue Abformung und daraus resultierende Passformmängel der Gehörschutz-Otoplastik können die Schutzwirkung geringer als angenommen ausfallen lassen. Veränderungen der Ohrmuschel und/oder des Gehörgangs können während der Nutzung dazu führen, dass sich der Sitz der Gehörschutz-Otoplastik langsam und kaum spürbar verschlechtert. Der Gehörgang wird nicht mehr vollständig abgedichtet und die Schalldämmung der Gehörschutz-Otoplastik lässt längerfristig mit zunehmender Nutzungsdauer nach.

Funktionale Prüfung

Fehlerhaft angepasste Gehörschutz-Otoplastiken können durch die konsequente Durchführung der funktionalen Prüfung (z.B. Prüfung der Dichtigkeit der Otoplastik gegenüber dem Gehörgang und der Dämmleistung, des korrekten Sitzes des Filterelements und der Funktionsfähigkeit des Filterelements) schon bei der Auslieferung der Otoplastik erkannt werden. Eine Nachbesserung oder Neuanfertigung sollte dann veranlasst werden.

Mit einer regelmäßig wiederkehrenden funktionalen Prüfung könnte festgestellt werden, ob die erforderliche Schutzwirkung noch erreicht wird oder ob mit der Zeit entstandene Undichtigkeiten die Schutzwirkung beeinträchtigen und die Gehörschutz-Otoplastik ersetzt werden muss.

Bei der Berufsgenossenschaft Metall Süd wurde deshalb zu dieser Fragestellung eine Studie zur „Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken“ durchgeführt, deren Ziel die Abschätzung von Einflussgrößen auf die Schutzwirkung, die Ermittlung des Beitrags der funktionalen Prüfung zur Qualitätssicherung bei der Anfertigung/Herstellung und zur längerfristigen Gewährleistung einer gleich bleibenden Schutzwirkung von Gehörschutz-Otoplastiken war.

¹ Lempert, B.L. und Edwards, R.G., Field Investigations of Noise Reduction Afforded by Insert-Type Hearing Protectors, Am. Ind. Hyg. Assoc. 44 (1983) Nr. 12, S. 894-902

² Weiß, Rainer, Beurteilung der Wirksamkeit von Gehörschutz, SMBG-Präventionsbericht 25/2003

2. Herstellung von Gehörschutz-Otoplastiken

Die folgenden Angaben zur Herstellung von Gehörschutz-Otoplastiken beruhen überwiegend auf Angaben der Hersteller.

2.1. Abformung, Fertigung und Anpassung

Abformung

Zur schwindfreien und volumengetreuen Ohr- und Gehörgangs-Abformung werden Materialien aus aditionsvernetzendem, weich eingestelltem Silikonkautschuk benutzt. Dazu werden Doppelkartuschen (Zwei-Komponenten) mit Mischkanülen benutzt, bei denen der Anmischvorgang unmittelbar vor dem Eintrag in das Ohr erfolgt. Das Mischungsverhältnis ist dadurch korrekt eingestellt und die chemische Abbindereaktion erfolgt erst nach der Formgebung im Ohr. Zur kompletten Abformung ist auch die zweite Gehörgangskrümmung, die sich hinter der Engstelle, dem Isthmus, befindetet, abzuformen. Wichtig ist, dass jede Strukturbesonderheit blasen- und faltenfrei abgeformt wird. **Abbildung 1** zeigt das Aussehen einer korrekten Abformung und sieben fehlerhafter Ohr- und Gehörgangsabformungen.³

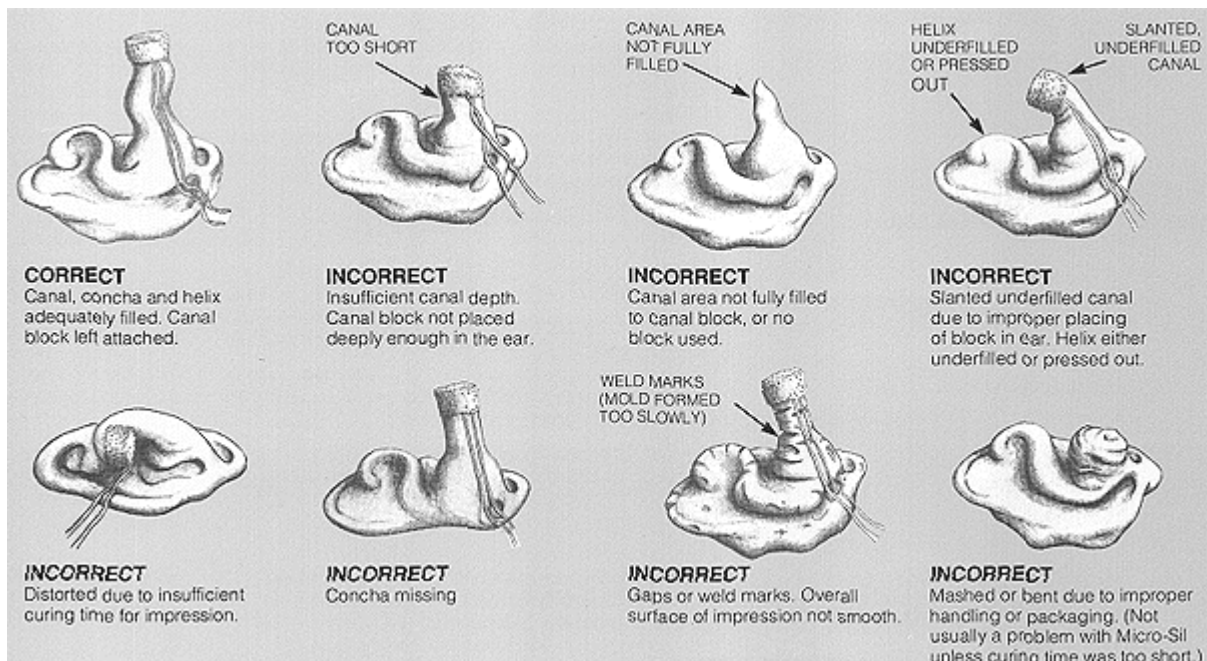


Abbildung 1: Beispiele einer korrekten und sieben fehlerhafter Ohr- und Gehörgangsabformungen

Nach ca. fünf Minuten kann das jetzt formstabile Abformmaterial aus dem Ohr genommen und den nächsten Bearbeitungsschritten zugeführt werden. Nach dem Reinigen der Abformung und dem Entfernen von überschüssigem Material, wird durch Tauchwachsen ein dünner Überzug aufgebracht. Der

³ Internet-Information, Otoplastiklabor Müller GmbH, Neunkirchen (2005)

Wachsüberzug dient als Trennmittel, zur Erzeugung einer Plustoleranz und der Oberflächenglättung der Abformung. Die so gewachste Abformung wird in Formmasse eingebettet und die Negativform für den Otoplastik-Rohling hergestellt.

Fertigung und Anpassung

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.

Schon früh zeigten sich Probleme, deren Ursachen heute von vielen Otoplastik-Herstellern überwunden wurden: Abform-Materialien bilden nicht form- und volumengetreu ab, Überzüge aus Lack oder Wachs sind ungleichmäßig. Beide Einflüsse verstärken sich, je komplizierter der Aufbau des äußeren Ohres ist. Je stärker strukturiert die Ohrform und je fester das Knorpelgewebe, desto problematischer ist die Erzielung einer akustisch dichten, druckfreien Passform. Schlecht gearbeitete Gehörschutz-Otoplastiken werden relativ schnell bemängelt. Druckstellen werden erst nach längerer Tragedauer von den Benutzern registriert⁴.

2.2. Neue Herstellverfahren für Otoplastiken

Auszüge aus Informationsmaterialien der Hersteller. Die Wiedergabe stellt keine Bewertung durch die Berufsgenossenschaft Metall Süd dar.

Angepasster Sofort-Gehörschutz⁵

SonoCustom ist ein weicher Gehörschutz, der jedem Ohr entsprechend nach Maß angefertigt wird. Die Anfertigung kann direkt am Arbeitsplatz erfolgen. Der Medizinproduktberater oder Hörgeräte-Akustiker bringt die leere Grundform des Gehörschutzes im Ohr an und füllt diese mit einer speziellen Silikonformpaste. Diese härtet in wenigen Minuten aus und die Gehörschutz-Otoplastik (s. **Abbildung 2**) ist gebrauchsfertig.

Die Dämm-Wirkung wird am Ohr gemessen⁶. Dazu wird mit einem Lautsprecher beschallt und einem speziellen doppelten Mikrofon, außerhalb und im Gehörgang gemessen. Die „Schalldämmung“ der Gehörschutz-Otoplastik ergibt sich aus der Differenz der beiden Mikrofonmessungen.

⁴ Voogdt, U., Die Otoplastik – Beweis handwerklichen Könnens des Hörgeräte-Akustikers, Hören heute (2/2000)

⁵ Alpine Gehörschutz, Firmenschrift, Düsseldorf (2005)

⁶ Die Messung erfolgt mit bandbegrenztem Rauschen, die Werte sind mit denen aus der Baumusterprüfung – im entsprechenden Frequenzbereich – vergleichbar (Mündliche Mitteilung von Herrn Berkhof, Alpine Gehörschutz).

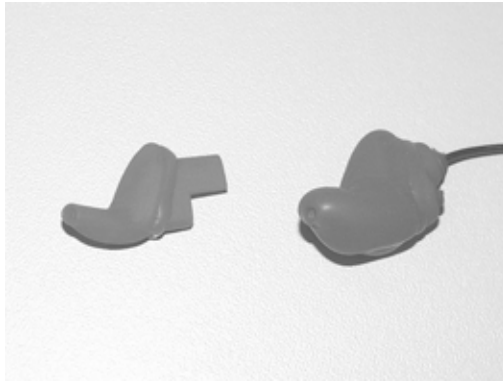


Abbildung 2: Fertig-Otoplastik SonoCustom, links: leere Grundform, rechts: fertiger angepasster Gehörschutz nach dem Füllen und Aushärten im Ohr

Rapid Manufacturing-Verfahren

Überwiegend werden Gehörschutz-Otoplastiken noch auf dem Positiv-Negativ-Positiv-Verfahren basierend hergestellt. Die Einzelschritte bis zur fertigen Gehörschutz-Otoplastik erfordern ein hohes handwerkliches Geschick. Mögliche Fehler bei jedem Arbeitsschritt können zu Passformmängeln führen.

In der Hörgeräte-Industrie wurde in den letzten Jahren zunehmend an Prototyping Verfahren gearbeitet, die die gesamte Prozesskette von der Abformung, dem Scannen, dem Modellieren am PC, den Bau und die Nachbearbeitung der hergestellten Ohrpassstücke umschließen⁷.

Nach der Abformung wird der Rohling beschnitten und eingescannt (s. **Abbildung 3**). Das virtuelle Modell der Ohrabformung kann in mehreren Schritten modelliert werden. So kann z.B. in Anlehnung an das Wachstauchen in der traditionellen Herstellung ein „virtuelles Wachsauftragen“ erfolgen. Mit Hilfe von speziellen Softwaretools können Fehlstellen ausgeglichen, gezielt Material hinzugefügt oder entfernt werden (s. **Abbildung 4**). In weiteren Schritten werden der Gehörgang geformt, die Concha-Form definiert und Bohrungen platziert.

Zur Herstellung der Otoplastik werden Verfahren auf der Basis des „Lasersinterns“ (SLS), des „Direct Light Processing“ (DLP) und der „Stereolithografie mittels Laser“ (SLA) angewendet. Die eingesetzten Materialien sind pigmentiertes Polyamid (SLS) und eingefärbte Harze auf (Meth)acrylatbasis (DLP und SLA).

⁷ Klare, Martin; Altmann, Rainer: Rapid Manufacturing in der Hörgeräteindustrie, in: RTejournal – Forum für Rapid Technologie, 2. Ausgabe, 2(2005), Mai 2005, ISSN 1614-0923, URN urn:nbn:de:0009-2-1049, URL: <http://www.rtejournal.de/aktuell/ausgabe2/104/21.12.2005>



Abbildung 3: Lichtschnitt (helle Linie) auf einer Ohrabformung

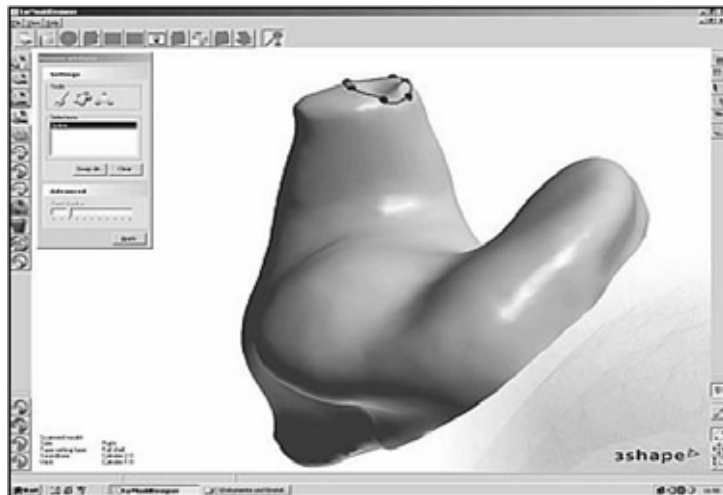


Abbildung 4: Modellierung einer Otoplastik, Oberflächenfehler korrigieren

Diese Verfahren lassen sich für die Herstellung von harten Gehörschutz-Otoplastiken nutzen. Die Kosten sind mit denen der handgefertigten Acrylat-Otoplastiken vergleichbar. Weiche Gehörschutz-Otoplastiken können derzeit nur nach dem traditionellen Verfahren hergestellt werden.

Wenige Otoplastik-Hersteller nutzen derzeit Rapid Manufacturing-Verfahren. Audia Akustik bietet mittels Lasertechnologie gefertigten Lärmschutz als Dämmplastik „Stöpsel“ und Dämmplastik „Concha“ an⁸. Serenity von Phonak earcare solutions ist eine Gehörschutz-Otoplastik aus klinischem Nylon in einem volldigitalen Verfahren hergestellt⁹. Ausführlichere Informationen zu diesen Gehörschutz-Otoplastiken sind im Anhang (Kap. 7) zusammengestellt.

⁸ Audia Akustik GmbH, Firmenschrift, Sömmerda (2005)

⁹ Phonak earcare solution, Firmenschrift, Murten/Schweiz (2005)

2.3. Otoplastik-Formen und akustische Eigenschaften

Die Struktur und Knorpelfestigkeit des Außenohres, der Wunsch nach einer Belüftung des Gehörganges, der Einsatz von Filterelementen zur Einstellung der erforderlichen Schalldämmung bilden die Kriterien für die Formwahl.

Aus der historischen Ur-Form, der Ohrmulde, wurde im Bereich der Hörgeräte-Versorgung durch Abwandlung das SE (Secret-ear, was auf die relative Unauffälligkeit hinweisen soll) geschaffen. Die Formen der heute erhältlichen Gehörschutz-Otoplastiken reichen von der Im-Ohr-Gehörschutz-Otoplastik bei der nur wenig Haltepunkte der Ohrmuschel benutzt werden bis zur Concha-Form, die die gesamte Ohrmulde und nur geringe Teile des Gehörgangs ausfüllt. In der **Abbildung 5** sind Beispiele für die unterschiedlichen Formen der Gehörschutz-Otoplastiken dargestellt.

Eine Gehörschutz-Otoplastik verändert den Schall auf dem Weg zum Trommelfell. Einerseits durch entstehende Resonanzen, andererseits durch Bedämpfung der Schallschwingungen erfolgt eine klangliche Veränderung der Geräuschzusammensetzung. Die Schallübertragung und die daraus resultierende Dämmwirkung kann durch in die Gehörschutz-Otoplastik eingebaute Filterelemente in weiten Bereichen eingestellt werden. So sind z.B. Gehörschutz-Otoplastiken mit einem M-Wert¹⁰ von 14 dB bis zu 31 dB erhältlich.



Abbildung 5: Beispiele für Otoplastikformen (links: zwei Gehörschutz-Otoplastiken in Im-Ohr-Form und rechts: zwei Gehörschutz-Otoplastiken in Concha-Form)

¹⁰ M-Wert = Wert der angenommenen Schutzwirkung bei einem mittelfrequenten Geräusch, Angenommene Schutzwirkung = Mittlere Schalldämmung – Standardabweichung

2.4. Sitz der Gehörschutz-Otoplastik im Ohr

Haltepunkte, Abstützung

Gehörschutz-Otoplastiken müssen auch bei schnellen Kopfbewegungen und Über-Kopf-Arbeit sicher im Ohr sitzen. Die Gehörschutz-Otoplastik darf nicht aus der Ohrmuschel 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, die Abstützung der Otoplastik erfolgt am Antitragus (siehe **Abbildung 6**). Ziel ist ein druck- und somit beschwerdefreier fester Sitz der Otoplastik unter Beachtung der sich bietenden anatomischen Strukturen.

So kann bei übertriebener Berücksichtigung der Haltefunktionen, vor allem an der Cymba conchae oder bei der Verwendung von Anti-Slip-Beschichtungen, die Handhabung insbesondere beim Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik erschwert sein.

Akustische Abdichtung

Die akustische Abdichtung erfolgt im Bereich des Gehörgang-Einganges. Dieser Bereich kann neben der formenreichen Struktur eine recht differente Knorpelfestigkeit aufweisen. Die anatomische Form und die Festigkeit der Außenohr-Strukturen bestimmen weitestgehend die mögliche akustische Abdichtung. Eine ungenaue Abformung im Bereich der Incisura intertragica (s. Abb. 6) ist häufig für Leckagen verantwortlich.

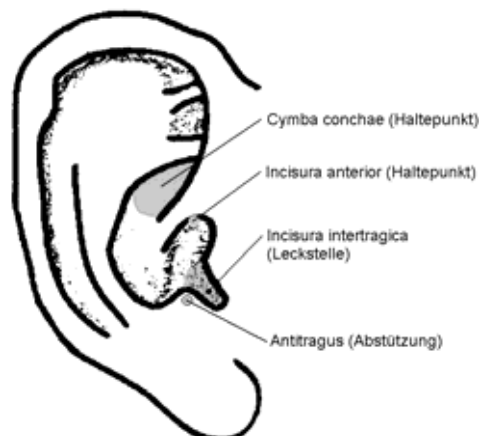


Abbildung 6: Für den Sitz und die Abdichtung der Gehörschutz-Otoplastiken wichtige Ohrbereiche

Weitere Kriterien der akustischen Abdichtung sind Hautbeschaffenheit sowie eingelagertes Fettgewebe im knorpeligen Gehörgangsteil sowie Bewegungen des Kiefers. Öffnet man den Mund zum Kauen, Gähnen oder Sprechen, so wirken die Gelenkfortsätze des Unterkiefers auf den knorpeligen, also den

äußeren Abschnitt der Gehörgänge. Wird der Mund geöffnet, so vergrößert sich der Gehörgangsquerschnitt, wird der Mund geschlossen, so 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.

Material und Hautverträglichkeit

Als Werkstoff für Gehörschutz-Otoplastiken werden entweder Silikon (weiche Otoplastiken) oder Acrylat (harte Otoplastiken) verwendet, das mit einer Lackschicht zur weiteren Verbesserung der Hautverträglichkeit überzogen wird. Polyurethan wird als Material für Otoplastiken eingesetzt, wenn Empfindlichkeiten des Patienten gegenüber Restmonomeren festgestellt werden oder wenn übermäßige Schweißabsonderung im Inneren des Gehörgangs zu Problemen führt. Polyurethan (PU) ist dampfdurchlässig, nimmt also Feuchtigkeit auf und gibt diese bei Trocknung ebenso wieder an die Umwelt ab. Um diese wichtige Eigenschaft nicht zu verlieren werden starre PU-Otoplastiken nicht lackiert.

Eine besondere Form des Polyurethans stellt das Material THERMOtec¹¹ dar. Als Kunststoff für Otoplastiken vereint er die Eigenschaft der Dampfdurchlässigkeit mit Thermoelastizität. Im kalten Zustand ist der Werkstoff zäh-hart, bei Erwärmung wird er zunehmend elastischer. Für spezielle Anwendungen wird gelegentlich kalt- oder lichtpolymerisierender Kunststoff eingesetzt. Diese Materialien unterscheiden sich vom Heißpolymerisat durch eine andere Konsistenz und einen anderen Gehalt an Restmonomeren.

Als Variante gibt es noch eine Mischung aus hartem und weichem Material, das so genannte Kombi. Dieses Material ist starr und wird bei Erwärmung auf Körpertemperatur zäh-elastisch.

Die Otoplastik wird in der Regel aus Kunststoff gefertigt. Weiches Otoplastikmaterial dichtet den äußeren Gehörgang besser ab, allerdings verbunden mit dem Nachteil höherer Hautbelastung¹². Die Materialien sind zertifiziert (CE-Zeichen) und erfüllen die Anforderungen auf Biokompatibilität¹³ nach dem Medizinproduktgesetz.

¹¹ THERMOtec ist eingetragenes Warenzeichen der Heba-Otoplastik GmbH & Co. KG.

¹² Begutachtungsanleitung zur apparativen Versorgung bei Funktionsstörungen des Ohres, 4. Auflage vom 29.10.2004, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), Essen.

¹³ ISO 30993 Biokompatibilität

3. Kontrolle und Pflege der Gehörschutz-Otoplastik

Kontrolle

Die Kontrolle des ordnungsgemäßen Zustandes der Gehörschutz-Otoplastik durch eine regelmäßig wiederkehrende funktionale Prüfung durch den Otoplastik-Hersteller oder Hörgeräte-Akustiker sollte ergänzt werden durch die Überprüfung der Gehörschutz-Otoplastik durch den Betriebs- oder Werksarzt, im Rahmen der ärztlichen Beratung zum Gehörschutz bei Gehörvorsorge-Untersuchungen (G-20).¹⁴

Darüber hinaus sollte eine regelmäßige Kontrolle der Gehörschutz-Otoplastik durch die Nutzenden als qualitätssichernde Maßnahmen erfolgen. Die Kenntnisse der Einsatzbedingungen an den konkreten Arbeitsplätzen sind hierbei sehr hilfreich.

Die Sichtprüfung von ca. 750 Gehörschutz-Otoplastiken¹⁵ ergab nur ca. 1 % funktionsbeeinträchtigende Defekte, wobei durch herausgefallene Filterelemente bzw. Ventilschrauben und abgebrochenen Teile der Otoplastik dann die Schutzwirkung deutlich reduziert oder ganz aufgehoben war.

Pflege

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

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

Bei der Benutzung der Gehörschutz-Otoplastik können Verunreinigungen z.B. durch Stäube, Schmutz und Flüssigkeiten auftreten und Hautreizungen bewirken. Deshalb sind insbesondere die Träger von Gehörschutz-Otoplastiken bezüglich der notwendigen Hygiene zu unterweisen. **Abbildung 7** zeigt ein Beispiel mangelnder Pflege. Bei dieser Gehörschutz-Otoplastik sind die Bohrungen, in der die Filterelemente eingesetzt sind, durch Zerumen verstopft. Die Schalldämmung ist verändert und die Belüftung behindert oder gar unterbunden.

¹⁴ BG-Information BGI 823 (bisher: ZH 1/565.4) Ärztliche Beratung zum Gehörschutz, April 2002

¹⁵ Das Ergebnis basiert auf der im Rahmen einer Studie durchgeführten Sichtprüfung von ca. 690 Otoplastiken („Beurteilung der Wirksamkeit von Gehörschutz“, SMBG-Präventionsbericht 25/2003) und der Sichtprüfung von 60 weiteren zusätzlich geprüften Gehörschutz-Otoplastiken.

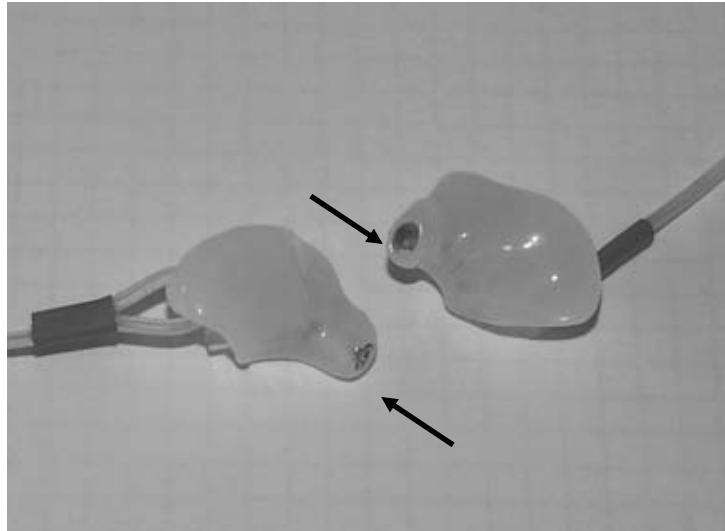


Abbildung 7: Gehörschutz-Otoplastik mit funktionsbeeinträchtigten Zerumenablagerungen

4. Informationen zur funktionalen Prüfung

4.1. Service-Angebote von Herstellern und Dienstleistern

Zum Angebot der Hersteller von Gehörschutz-Otoplastiken und Dienstleistern zur funktionalen Prüfung wurde eine Internet-Recherche durchgeführt und vorliegendes Prospektmaterial ausgewertet. Etwa 65 % von 30 Bescheinigungsinhabern¹⁶ mit 82 Gehörschutz-Otoplastiken waren im Internet vertreten.

In der **Tabelle 1** sind die Angaben der Anbieter zum Umfang des Service-Angebots zur funktionalen Prüfung und Betreuung von Otoplastikträgern, die sich auf den Internet-Seiten und/oder im Prospektmaterial der Hersteller und/oder Vertriebsfirmen fanden, zusammengestellt.

Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt keine Bewertung durch die Berufsgenossenschaft Metall Süd dar.

¹⁶ Bescheinigungsinhaber aus: Liste der Gehörschützer aus der BGIA-Datenbank (Positivliste), Stand Jan. 2005

Tabelle 1: Zusammenstellung des Service-Angebots von Otoplastik-Herstellern, Vertriebsfirmen und Serviceanbietern (Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Irrtum vorbehalten)

Hersteller/Vertrieb Produkt Internet	Funktionale Prüfung bei Auslieferung	Visuelle Kon- trolle von Passform/Sitz	Überprüfung nach längerer Tragedauer¹⁷	Wiederkehren- de Prüfung der Otoplastik¹⁸
Alpine-Gehörschutz SonoCustom; Alpine-AOP www.alpine-gehoerschutz.de	X	X	nach 3 Jahren empfohlen	
Aweco Sonus AS, AS+ www.sonus-gehoerschutz.de		X	nach 3 Jahren empfohlen	
Laboratoire Cotral Cotral Premium, Ultra Mini www.cotral.com		X	Befragung nach 3 Wochen	
Dreve/Hörgeräte-Akustiker DLO-Silikon, DLO-Acryl www.dreve.de		X		jährliche Über- prüfung em- pfohlen
EARmo/EarPro Earfoon, Earfoon MultiClick www.earpro.de	X	X		
Ergotec (Variphone) Attenuation Control Unit www.ergoteconline.de	X	X		
Groeneveld Elcea/ Dord- recht/ Uvex Biopact, Concha www.uvex-arbeitsschutz.de		X	nach 3 Jahren empfohlen	
Jrenum-Gehörschutz/InEar Jrenum SK-LD www.inear.de	X	X		jährliche Über- prüfung auf Wunsch
Otoplastik-Labor Maier Sicom www.sicom-gehoerschutz.de		X	nach 3 Jahren empfohlen	
Phonak earcare solutions, Serenity			k.A.	
Noise-Audiophone/Hörge- räte-Akustiker Audiophone www.noise-audiophone.de	X	X		empfohlen
Sanomed/HNO-Ärzte Sanocryl, Sanosil		X		jährliche Über- prüfung em- pfohlen
Schinko-Neuroth/P.A.S.S. Neuroth-Antilärm	X	X		jährliche Über- prüfung auf Wunsch
Holding Tijssen, Ronell HT, www.ronell.nl			k.A.	
Tympanitec Tympro Sound Safe www.tympro.com	X	X	nach 2. und 3. Jahr	
Variphone Benelux Variphone, Noise-Ban www.variphone.com		X		jährliche Über- prüfung em- pfohlen
WISA, AVEX, www.wisa.at			k.A.	

¹⁷ Anmerkung: „Überprüfung nach längerer Tragedauer“: Durch Veränderungen des Gehörgangs, der Ohrmuschel können Leckagen entstehen und die Schutzwirkung der Otoplastik lässt nach.

¹⁸ Wiederkehrende Prüfung: Umfasst die jährliche Kontrolle der Dichtigkeit und ggf. Einstellung der Schalldämmung und die Ultraschallreinigung der Gehörschutz-Otoplastik im Rahmen eines Wartungsvertrages

4.2. Verfahren der funktionalen Prüfung (Zusammenfassung von Herstellerangaben)

Es sind verschiedene Verfahren zur funktionalen Prüfung und zur Prüfung der pneumatischen Dichtigkeit von im Ohr befindlichen Gehörschutz-Otoplastiken bekannt. Bei Verfahren zur funktionalen Prüfung kann sowohl die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang als auch die „Schalldämmung“ der Gehörschutz-Otoplastik bestimmt werden.

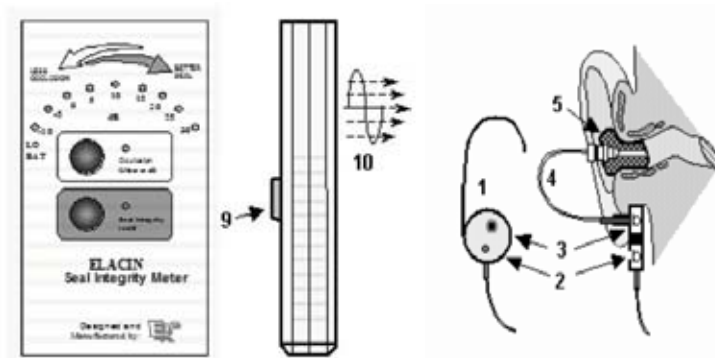
Die mittels funktionaler Prüfung bestimmte „Schalldämmung“ ergibt einen summierten Dämmwert und keine frequenzabhängigen Schalldämmwerte. Die verwendeten Messverfahren liefern nicht die gleichen Werte für die Schalldämmung wie sie bei der Baumusterprüfung ermittelt wurden. Die Abweichungen ergeben sich aus den unterschiedlichen „Mess“-Verfahren und die Art der Durchführung der Messung:

- Bei der Baumusterprüfung wird die Schalldämmung beidohrig nach der Hörschwellen-Methode bei 16 Testpersonen ermittelt. Wobei die Beschallung mit Terzrauschen über Lautsprecher erfolgt.
- Bei der audiometrischen Kontrolle wird die Schalldämmung im freien Schallfeld nach der Hörschwellen-Methode bestimmt. Dazu werden Sinustönen über Lautsprecher dem Probanden angeboten.
- Bei den In-Situ-Verfahren wird mit bandbegrenztem Rauschen mit einem Schalldruckpegel von ca. 80 dB beschallt. Die Beschallung erfolgt über Lautsprecher aus einer Entfernung von ca. 30 cm. Die Messung erfolgt getrennt für jedes Ohr.
- Bei den Überdruck-Verfahren wird kein Dämmwert ermittelt.

Die folgenden Ausführungen wurden aus den vorliegenden Informationsmaterialien (Prospekten, Internet-Auftritten und sonstigen Werbetexten) der einzelnen Hersteller auszugsweise übernommen. Die Wiedergabe der Texte stellt keine Bewertung durch die Berufsgenossenschaft Metall Süd dar.

4.2.1. Akustische Verfahren, In-situ-Verfahren

Freifeld-Audiometrie: Zur Beurteilung der Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik wird im freien Schallfeld über einen Lautsprecher und für beide Ohren gleichzeitig eine Hörschwellenbestimmung mit und ohne Gehörschutz-Otoplastik vorgenommen. Die Schalldämmung der Otoplastik ergibt sich aus der Differenz der beiden Messungen. Werden hierbei annähernd die gleichen Schalldämmwerte wie bei der Baumusterprüfung erreicht, kann von einer dicht sitzenden Gehörschutz-Otoplastik ausgegangen werden.



Ear Seal Integrity Test¹⁹: Zur Prüfung wird ein Schlauch (4), nach Entfernen des akustischen Filters, in die Bohrung (5) in der Gehörschutz-Otoplastik gesteckt. Am anderen Schlauchende wird ein Mess-Mikrofon (3) angeschlossen. Ein zweites Mess-Mikrofon (2) wird in der Nähe der eingesetzten Gehörschutz-Otoplastik

platziert. Beide Mikrofone sind in einem Gehäuse mit Bügel (1) untergebracht und werden mittels Tiefton-Lautsprecher (10), nach Drücken der Taste (9) mit Testsignalen im Frequenzbereich von ca. 200 bis 500 Hz, aus einer Entfernung von ca. 30 cm beschallt.

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



SonoPass²⁰: Die Wirkung der Dämpfung wird direkt am Ohr gemessen. Die SonoPass-Software kontrolliert und misst die Wirkung von jedem SonoCustom. In nur wenigen Minuten wird mit einem Lautsprecher ein bandbegrenztetes Rauschsignal (100 – 2000 Hz) abgestrahlt und mit einem speziellen doppelten Mikrofon gemessen, um wie viel dB der SonoCustom den Schall (Beschallungspegel ca. 82 dB) tatsächlich im Ohr dämpft. Die Ergebnisse werden registriert und können, z.B. jährlich, überprüft werden. Dieses weltweit patentierte Mess- und Registrations-system ist in Zusammenarbeit mit der Universität in Montreal/Kanada entwickelt worden.

¹⁹ Abbildungen: Ear Seal Integrity Test, © Copyright Hearing Tech Pty Ltd. (2002)

²⁰ Sonomax/Alpine Gehörschutz, Firmenschrift, Düsseldorf (2005)

In-situ-Sondenmikrofon-Messung

In einigen Fällen wird mit dünnen In-situ-Schläuchen gearbeitet, die an der Gehörschutz-Otoplastik vorbei geführt werden. Bei diesem Verfahren können auch Gehörschutz-Otoplastiken ohne Zusatzbohrung und ohne akustisches Filterelement geprüft werden. Bei Gehörschutz-Otoplastiken mit akustischem Filterelement kann dieses in der Gehörschutz-Otoplastik verbleiben.

Bei der In-Situ-Schalldruckmessung handelt es sich um eine Sondenmessung im Gehörgang unmittelbar vor dem Trommelfell. Am Ohr-Passstück wird abgemessen, wie tief ein dünner Silikonschlauch (In-situ-Schlauch) in den Gehörgang eingeführt werden muss, damit er ca. 2-3 mm vor dem Trommelfell platziert werden kann. Der Einsatz der In-situ-Verfahren erfolgt überwiegend bei Hörgeräte-Akustikern und wird dort normalerweise bei der Hörgeräte-Versorgung (**Abbildung 8**)²¹ eingesetzt.

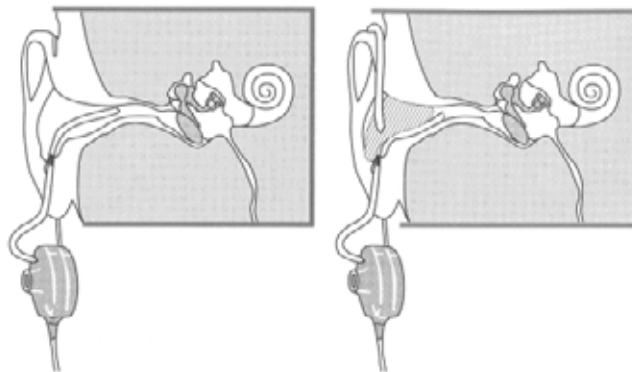


Abbildung 8: Prinzip der Sondenmikrofonmessung, links: Messung der Außenohr-Übertragungsfunktion im offenen Gehörgang, rechts: In-situ-Messung zwischen Otoplastik und Trommelfell im abgeschlossenen Gehörgang

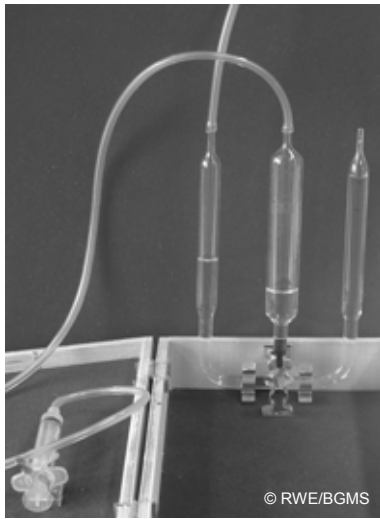
4.2.2. „Überdruck-Verfahren“

Bei der „Prüfung mittels Überdruck-Verfahren“ kann überwiegend nur die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang bestimmt werden. Zur einfachen und schnellen Prüfung wird zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell ein geringer Überdruck von bis zu 200 mmWS \approx 200 Pa manuell oder automatisch aufgebaut. Bleibt der Überdruck über eine größere Zeitdauer stationär ist die Dichtigkeit gegeben. Bei einer Undichtigkeit fällt der erzeugte Überdruck mehr oder weniger rasch ab.

Bei den Überdruck-Verfahren erfolgt die Druckmessung durch die Benutzung von W-Rohr-Manometern (Flüssigkeitssäule), mechanischen Manometern (Analog-Anzeige) oder elektronischen Manometern (Digital-Anzeige) zum Teil mit Aufzeichnung und Auswertung des zeitlichen Druckverlaufs (Leckrate).

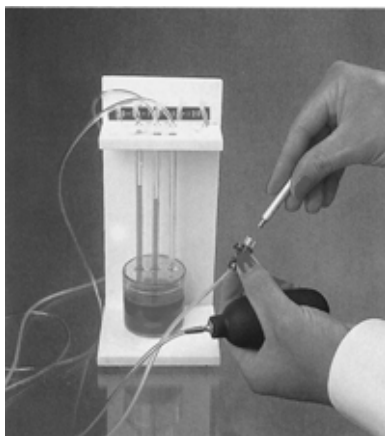
²¹ Internet-Information: Harten, Deutsches Hörgeräte Institut, www.dhi-online.de

Druckmessung mit flüssigkeitsgefülltem Manometer



W-Rohr-Manometer: Bei dieser einfachen Methode wird an einer Öffnung des W-Rohr-Manometers eine 2,5 ml Spritze und an der zweiten Öffnung über eine Schlauchleitung die Gehörschutz-Otoplastik angeschlossen. Die dritte Öffnung bleibt frei. Die dünne Schlauchleitung wird mittels Adapter an der Gehörschutz-Otoplastik angesteckt. Der Druckaufbau zwischen Gehörschutz-Otoplastik und Trommelfell erfolgt über die Bohrung für das akustische Filterelement der Gehörschutz-Otoplastik. Das akustische Filterelement zur Einstellung der Schalldämmung kann dabei in der Bohrung verbleiben. Durch das Betätigen der Spritze übt das eingeschlossene Luftvolumen Druck auf die Flüssigkeitssäule des W-Rohr-Manometers und die Gehörschutz-Otoplastik aus. Der Aufbau des Überdrucks und der

bei einer Undichtigkeit eintretende Druckabfall kann an den Wassersäulen des W-Rohr-Manometers beobachtet und beurteilt werden. (**Leckprüfgerät RUBO-Akustomat²²**).



Dichtprüfgerät²³: Gehörschutz-Otoplastiken mit variabel einstellbarer Schalldämmung (Belüftungs- und Justierventil), sind mit einer Zusatzbohrung für den Anschluss der Prüfeinrichtung ausgestattet. Für die Dichtigkeitskontrolle wird das Ventil in der Gehörschutz-Otoplastik ganz geschlossen und der Überdruck durch die Zusatzbohrung aufgebaut. Bei einer Undichtigkeit fällt der Druck ab.

Zur Einstellung der Schalldämmung wird die Gehörschutz-Otoplastik am mit geeichten Ventilen versehenen Dichtprüfgerät angeschlossen. Durch das Öffnen des Justierventils in der Gehörschutz-Otoplastik wird eine „Undichtigkeit“ erzeugt. Die Höhen der Flüssigkeitssäulen in den einzelnen Röhrrchen der Prüfeinrichtung passen sich den jeweiligen Gegebenheiten an. Einstellungen für Lärmpegel zwischen 80 dB und 110 dB in 5 dB-Schritten sind möglich.

²² Leckprüfgerät RUBO-Akustomat, Jrenum, Firmenschrift (2004)

²³ Dichtprüfgerät, Noise Audiophone, Firmenschrift (1999)

Druckmessung mit analogem oder elektronischem Manometer



Dichtungstester²⁴: Um sicher zu sein, dass die Gehörschutz-Otoplastik dicht abschließt, wird diese im Ohr auf Dichtigkeit hin getestet. Der Test wird mit einem von Alpine entwickelten Dichtungstester ausgeführt. Dabei wird eine kleine Menge Luft zwischen die Gehörschutz-Otoplastik und das Trommelfell gepumpt. Wenn der Tester anzeigt, dass die Luft nicht austritt, schließt die Gehörschutz-Otoplastik dicht ab.



Elektronische Dichtigkeitsprüfgeräte^{25,26}: Bei der Anpassung wird die Gehörschutz-Otoplastik mittels eines elektronischen Dichtigkeitsprüfgerätes getestet und kontrolliert. Der Druckaufbau erfolgt manuell.



Attenuation Control Unit²⁷: Ein Testsystem zur Feststellung der pneumatischen Dichtigkeit und Dämmung von individuellen Gehörschützern. Automatischer Druckaufbau bis maximal 20 mbar, Druckanzeige von 1 bis 15 mbar \pm 0,1 mbar, Dämmungsskala bei 1 kHz von 10 bis 34 dB, netzwerkfähig, alle Funktionen sind jedoch auch ohne PC ausführbar.

²⁴ Dichtungstester, Alpine Hearing Protection, Firmenschrift (2000)

²⁵ Elektronisches Dichtigkeitsprüfgerät EARfoon, EARpro, Firmenschrift (1999)

²⁶ Elektronisches Prüfgerät Tymprometer, Tympanitec, Firmenschrift (1999)

²⁷ Attenuation Control Unit, Ergotec, Firmenschrift (2003)

4.3. Einsatz/Nutzung der funktionalen Prüfung

Von 30 Bescheinigungsinhabern bzw. Herstellern oder deren Vertriebsorganisationen boten sieben eine funktionale Prüfung der Gehörschutz-Otoplastik bei Auslieferung an. Etwa 20 % der Otoplastik-Hersteller verfügten über kein Messgerät zur funktionalen Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken. Der überwiegende Teil von ca. 80 % verfügt über ein Messgerät, jedoch wird nur auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden eine funktionale Prüfung bei der Anpassung der Gehörschutz-Otoplastiken vor Ort, teilweise gegen gesonderte Berechnung, durchgeführt. **Abbildung 9** zeigt die Verteilung des Einsatzes von Methoden zur funktionalen Prüfung bei Otoplastik-Herstellern und -Lieferanten.

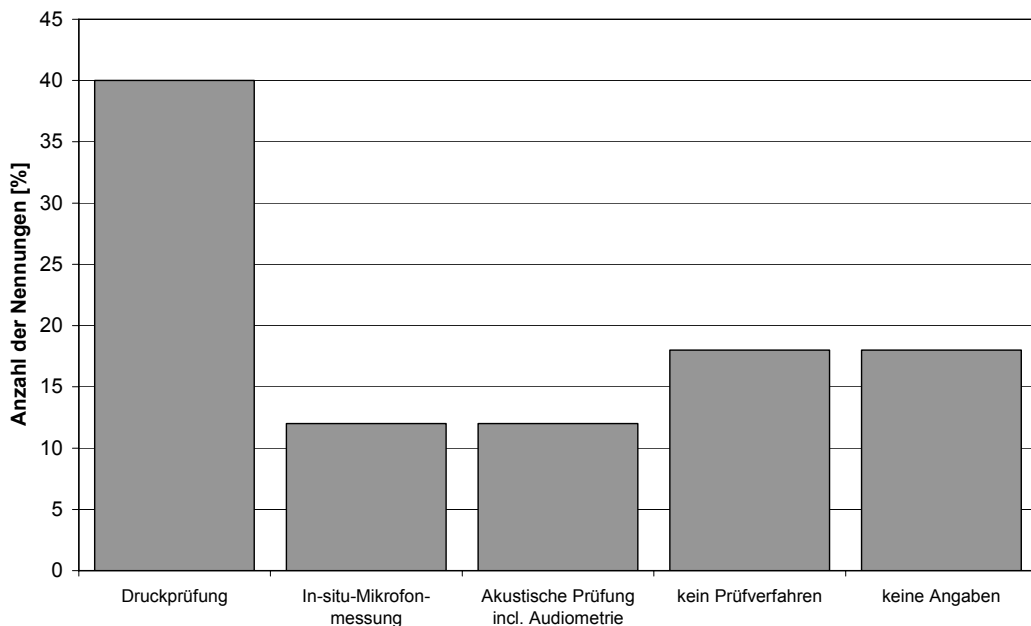


Abbildung 9: Verteilung des Einsatzes von Methoden zur funktionalen Prüfung bei direkt vertreibenden Otoplastik-Herstellern und -Lieferanten

Die Empfehlungen zur Kontrolle der Gehörschutz-Otoplastik reichen von jährlicher Prüfung bis einmaliger Prüfung nach drei Jahren Nutzungsdauer. Ein Hersteller erfragt nach dreiwöchiger Gebrauchsdauer die Zufriedenheit mit der Gehörschutz-Otoplastik. Das detaillierte Ergebnis ist in **Abbildung 10** dargestellt.

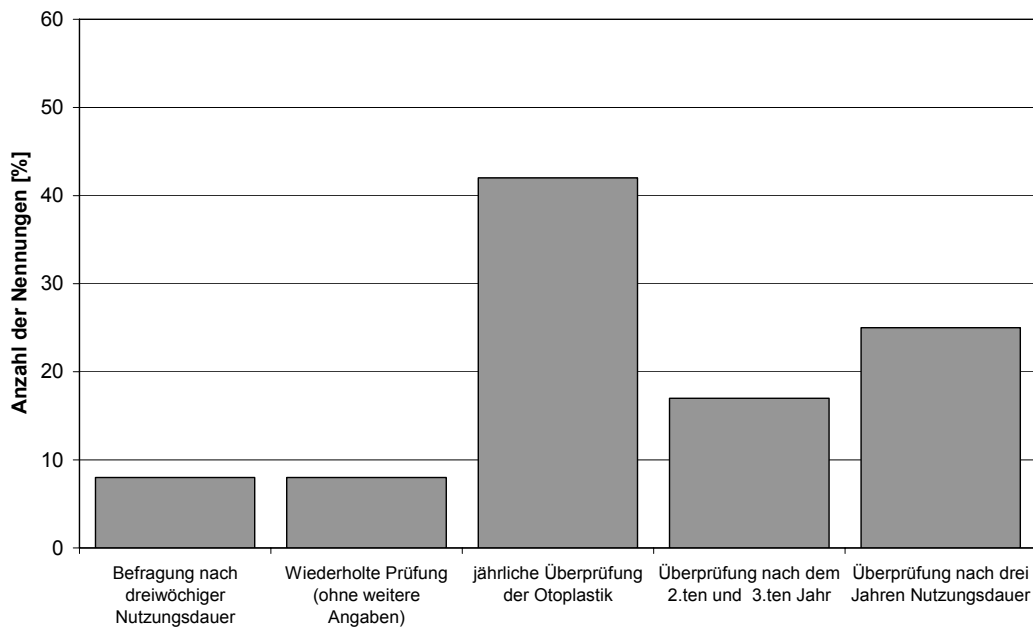


Abbildung 10: Verteilung der Nennungen zur Überprüfung der Gehörschutz-Otoplastiken durch Otoplastik-Hersteller oder -Vertrieb

Die Befragung von ca. 200 Otoplastik-Nutzern ergab, dass lediglich ein Hersteller von zwölf Herstellern eine funktionale Prüfung bei der Auslieferung und Anpassung der Gehörschutz-Otoplastik durchführte. Vielfach werden die gefertigten Otoplastiken per Post verschickt und es findet dann keine visuelle Kontrolle von Sitz und Passform der Gehörschutz-Otoplastik durch den Hersteller statt.

Eine stichprobenartige Befragung von Hörgeräte-Akustikern, die Gehörschutz-Otoplastiken fertigen oder vertreiben, ergab, dass nur etwa 20 % dieser Hörgeräte-Akustiker über ein Messgerät (Druckprüfung, In-situ-Prüfung) zur Dichtigkeitskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken verfügen und dass 20 % eine Dämmungsmessung als Freifeldmessung mit dem Audiometer durchführen. Insgesamt werden bei der Anpassung der Gehörschutz-Otoplastik durch den Hörgeräte-Akustiker nur 10 % der Gehörschutz-Otoplastiken einer funktionale Prüfung unterzogen.

Die **Abbildung 11** zeigt die Verteilung des Einsatzes von Methoden zur funktionalen Prüfung bei 20 telefonisch befragten Hörgeräte-Akustikern mit Sitz im Zuständigkeitsbereich der BGMS.

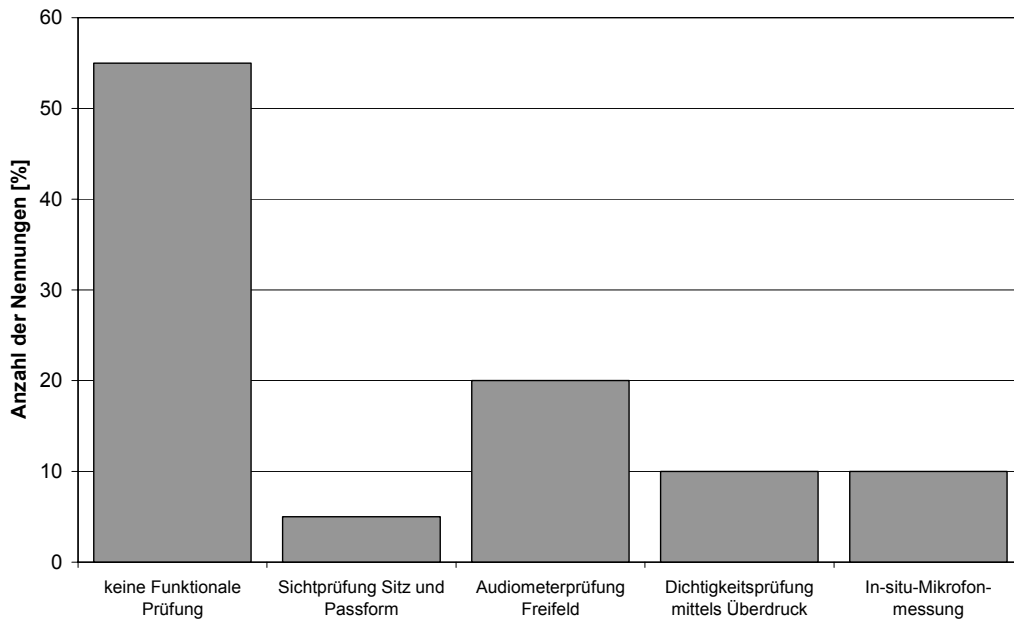


Abbildung 11: Verteilung des Einsatzes von Methoden zur funktionalen Prüfung bei 20 telefonisch befragten Hörgeräte-Akustikern mit Sitz im Zuständigkeitsbereich der BGMS (Stand: Juni 2005).

5. Funktionale Prüfung im Feldeinsatz

5.1. Auswahl der Methode und Prüfumfang

Für die funktionale Prüfung wurde ein Überdruck-Verfahren, die Druckmessung mittels flüssigkeitsgefülltem W-Rohr-Manometer, ausgewählt. Diese Methode ist einfach in der Anwendung und ohne größeren Zeitaufwand durchzuführen. Prinzipiell können Gehörschutz-Otoplastiken mit Zusatzbohrung und mit Bohrungen mit eingesetzten Filterelementen überprüft werden.

Als Messgröße wurde die Leckrate (Druckabfall pro Zeiteinheit) benutzt. Hierzu wurden am offenen Röhrchen des W-Rohr-Manometers Markierungen angebracht und die Zeitdauer für den „Druckabfall“ von 15 mmWS mittels Stoppuhr bestimmt. Zur Überprüfung der Funktion des Filterelementes wurde die Leckrate der nicht eingesetzten Gehörschutz-Otoplastik und zur Kontrolle der Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik die Leckrate bei in das Ohr eingesetzter Gehörschutz-Otoplastik bestimmt.

5.2. Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken

5.2.1. Dichtigkeit nach dem Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik

Zur Beurteilung der Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegen über dem Gehörgang wurde die Leckrate mittels Überdruck-Methode ermittelt. Je höher die Leckrate umso niedriger ist die Dichtigkeit. Die Ermittlung der Leckrate erfolgte unmittelbar nach dem Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik in das Ohr. Für die Abschätzung des Einflusses der „Otoplastik-Temperatur“ auf die Dichtigkeit im Ohr, wurden zwei Im-Ohr-Otoplastiken aus Acrylat benutzt. Während des Tragens nimmt die Gehörschutz-Otoplastik die Körpertemperatur an und die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegen den Gehörgang nimmt zu. In **Abbildung 12** ist der Verlauf der Leckrate in Abhängigkeit von der „Einsatzdauer“ der Gehörschutz-Otoplastik im Ohr für zwei Gehörschutz-Otoplastiken aufgetragen.

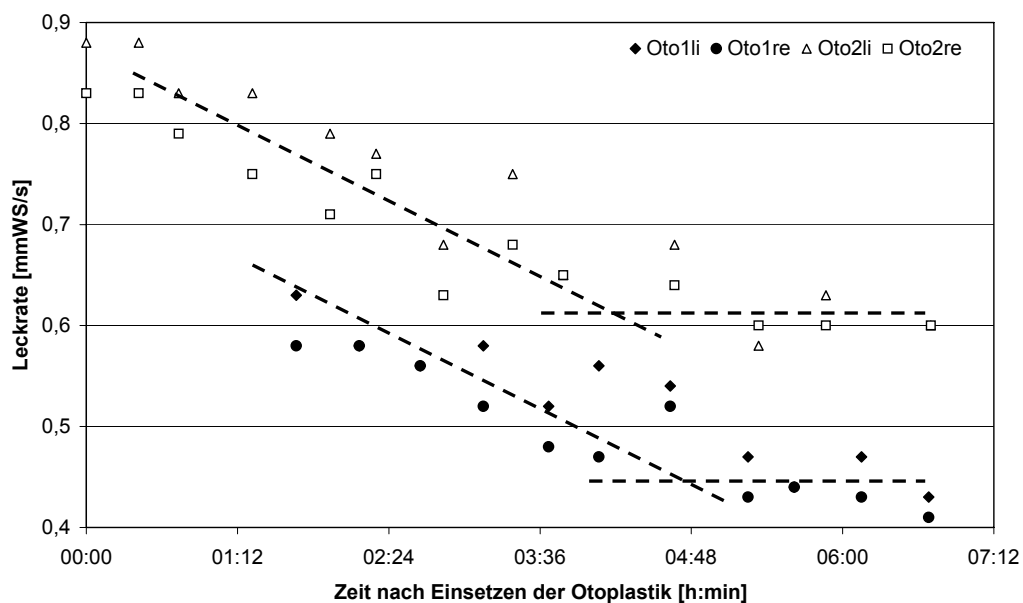


Abbildung 12: Leckrate in Abhängigkeit der Zeit nach Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik in das Ohr. Werte für zwei Otoplastiken (Im-Ohr-Ausführung aus Acrylat): li = links, re = rechts

Aus **Abbildung 12** ist zu entnehmen, dass die Leckrate nach dem Einsetzen der Gehörschutz-Otoplastik kontinuierlich sinkt und sich nach etwa viereinhalb Stunden stabilisiert. Die Leckrate ist dann um ca. 30 % verringert. Die Messungen erfolgten bei sommerlichen Temperaturen ohne körperliche Anstrengung. Die Temperatur der Gehörschutz-Otoplastiken beim Einsetzen in den Gehörgang und die Umgebungstemperatur wurden nicht berücksichtigt.

5.2.2. Fallstudie zur Dichtigkeit von neu angefertigten Gehörschutz-Otoplastiken²⁸

Ob die Schalldämmung einer Gehörschutz-Otoplastik als gut oder nicht ausreichend eingestuft wird, ist nicht alleine von der Leckrate der Gehörschutz-Otoplastik abhängig. Der zur Einstellung der Schalldämmung verwendete Filter, der in die Otoplastik eingesetzt wird, erzeugt eine gezielte Undichtigkeit mit der dazu gehörigen Leckrate. Zur Abschätzung des Zusammenhangs von Leckrate und Schalldämmung wurden verschiedene Filterelemente eines Herstellers vermessen. In **Abbildung 13** wurde die Leckrate in Abhängigkeit des L-Wertes²⁹ des benutzten Filterelementes aufgetragen. Niedrige L-Werte korrespondieren mit hohen Leckraten, hohe L-Werte mit niedrigen Leckraten.

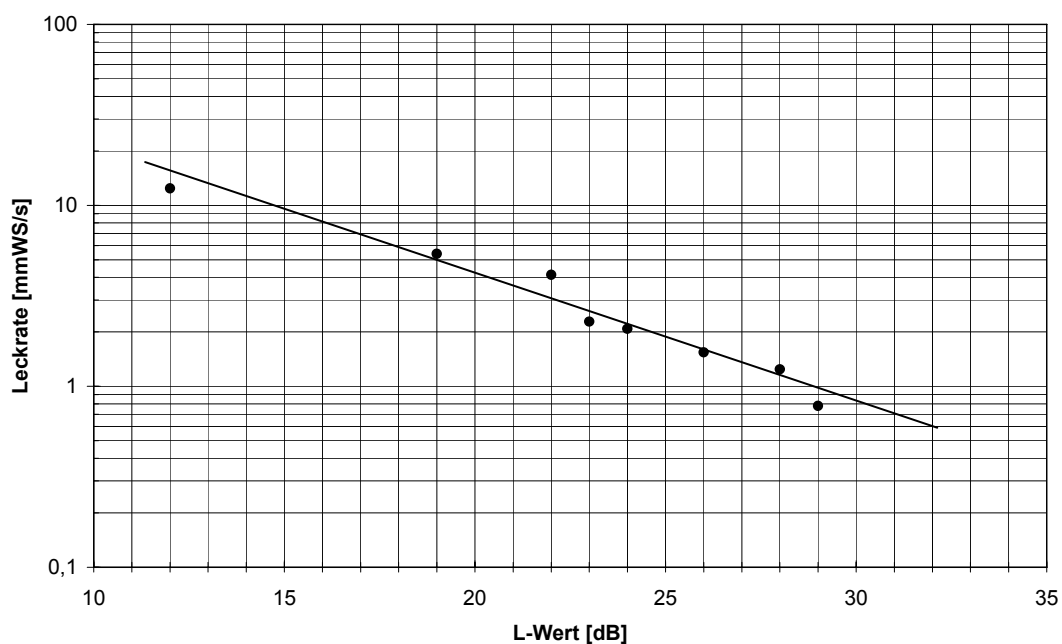


Abbildung 13: Leckrate in Abhängigkeit der L-Werte der Filterelemente eines Herstellers

Damit eine Gehörschutz-Otoplastik als gut eingestuft werden kann muss die Leckrate der in das Ohr eingesetzten Otoplastik geringer als die Leckrate des Filterelementes sein. Als „dichte“ Gehörschutz-Otoplastiken wurden solche bezeichnet, bei denen die Leckrate höchstens 0,1 mmWS/s beträgt. Bei einer Leckrate bis zu 75 % der Leckrate des Filterelementes wurde von einer „ausreichend“ dichten und bei höheren Leckraten von nicht mehr ausreichend dichten Otoplastiken bzw. undichten Otoplastiken ausgegangen.

²⁸ Die dargestellten Ergebnisse resultieren aus der Untersuchung von Gehörschutz-Otoplastiken und Filterelementen eines Herstellers. Die Leckrate der Filterelemente anderer Hersteller kann konstruktionsbedingt deutlich abweichende Werte annehmen.

²⁹ L-Wert = Wert der angenommenen Schutzwirkung bei einem tieffrequenten Geräusch.

Als „neu“ eingestuft wurden Gehörschutz-Otoplastiken die innerhalb von acht Wochen nach der Auslieferung getestet wurden. Im Rahmen dieser Feldstudie wurde die Leckrate bei in das Ohr eingesetzten Gehörschutz-Otoplastiken mittels Überdruck-Verfahren bestimmt. Die hierbei an 50 neuen Gehörschutz-Otoplastiken ermittelten Leckraten lagen zwischen 0,05 und 1,90 mmWS/s. Die Verteilung auf die einzelnen Klassen der Leckrate ist in **Abbildung 14** dargestellt.

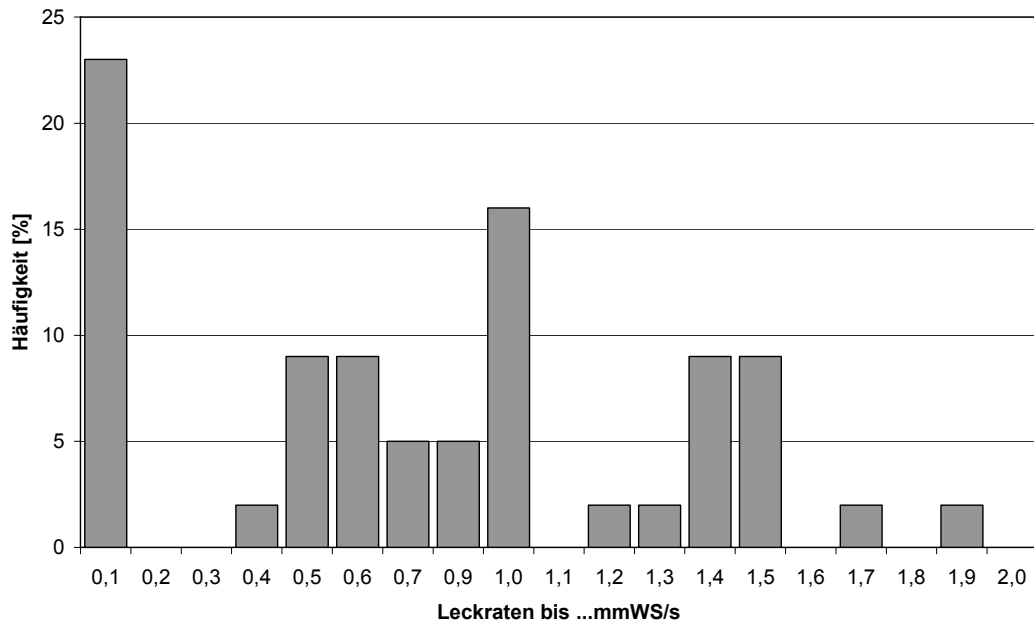


Abbildung 14: Verteilung der ermittelten Leckraten der untersuchten in das Ohr eingesetzter Gehörschutz-Otoplastiken

Nach der vorgenannten Festlegung für die Einstufung der Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik („dicht“, „ausreichend dicht“, „nicht ausreichend dicht“ oder „undicht“) nach der ermittelten Leckrate ergibt sich folgende Beurteilung für die neuangefertigten Gehörschutz-Otoplastiken mit einem L-Wert von 24 dB (Leckrate 2,3 mmWS/s):

- etwa 25 % der Otoplastiken waren „dicht“ (Leckrate $\leq 0,1$ mmWS/s),
- etwa 70 % waren „ausreichend dicht“ (Leckrate $< 1,7$ mmWS/s \cong dem 75 %-Wert der Leckrate des untersuchten Filterelements),
- etwa 4 % waren „nicht ausreichend dicht“ oder undicht (Leckrate $\geq 1,7$ mmWS/s bzw. $\leq 2,3$ mmWS/s)

Nach einer Abschätzung anhand des Zusammenhangs L-Wert/Leckrate erreichte die Gehörschutz-Otoplastik mit der höchsten Leckrate immerhin noch einen L-Wert von 15 dB statt des angestrebten L-Werts von 24 dB.

5.3. Verringerte Schalldämmung in der Praxis

5.3.1. Einfluss von Bewegungen des Kopfes und des Kiefers

Bewegungen des Kopfes und des Kiefers nehmen Einfluss auf die Dichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik gegenüber dem Ohr/Gehörgang. Öffnet man z.B. seinen Mund zum Kauen, Sprechen oder Gähnen, so wirken die Gelenkfortsätze des Unterkiefers auf den knorpeligen, also den äußeren Abschnitt der Gehörgänge. Wird der Mund geöffnet, so vergrößert sich der Gehörgangsquerschnitt, wird der Mund geschlossen, so verengt er sich in horizontaler Richtung. Nachdem man die „Änderung der Schalldämmung“ durch die veränderte Dichtigkeit teilweise sogar deutlich „hören“ kann, wurde versucht die Auswirkungen auf die Schutzwirkung grob zu bestimmen.

Fallstudie zur messtechnischen Untersuchung der Auswirkungen von Kiefer- und Kopfstellungen auf die Schalldämmung

Die Ermittlung der Schalldämmung wurde mit einer normalhörenden Testperson nach der subjektiven Methode in Anlehnung an die Norm DIN ISO 4869 Teil 1 durchgeführt. Die Untersuchung wurden bei extremen Kopf- und Kieferstellungen durchgeführt.

Für die Ermittlung des Einflusses der Kopf- und Kieferstellungen auf die Schalldämmung wurden zwei sehr ähnliche Im-Ohr-Otoplastiken und zwei baugleiche Otoplastiken in Concha-Form benutzt. Die Gehörschutz-Otoplastiken waren aus hartem Otoplastik-Material gefertigt. Die in den einzelnen Frequenzbändern ermittelte mittlere Schalldämmung in „Normal“-Stellung (waagrecht gehaltener Kopf mit leicht geschlossenem Mund) und die „verbleibende“ Rest-Schalldämmung bei extremer Kopf- und Kieferstellung sind aus der **Tabelle 2** zu entnehmen. Die Mittelung erfolgte über jeweils zwei Otoplastiken und beide Ohren.

Tabelle 2: Mittlere gerundete Schalldämmung in dB in „Normal“-Stellung (**fett**) und bei extremer Kopf- und Kieferstellungen für zwei unterschiedliche Otoplastikformen aus hartem Otoplastik-Material (Ergebnis einer Fallstudie)

Otoplastikform	Situation	(Rest-)Schalldämmung bei der Frequenz [Hz]						
		125	250	500	1k	2k	4k	8k
Im-Ohr	„Normal“-Stellung	20	15	25	25	35	40	35
Im-Ohr	Mund geschlossen / offen, Kinn auf Brust	20	15	25	25	35	40	35
Im-Ohr	Mund geschlossen / offen, Kopf im Nacken	20	15	25	20	25	35	30
Concha	„Normal“-Stellung	10	15	20	25	35	30	28
Concha	Mund geschlossen / offen, Kinn auf Brust	5	5	18	20	25	25	23
Concha	Mund geschlossen / offen, Kopf im 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. Der Materialeinfluss wurde nicht untersucht. Es ist jedoch anzunehmen, dass bei weichen Gehörschutz-Otoplastiken in Concha-Form die Minderung der Schutzwirkung geringer ausfällt.

5.3.2. 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. Wie bereits ausgeführt, wird die Schutzwirkung durch den verwendeten Filter, der in die Otoplastik eingesetzt ist, bestimmt. Hierbei muss die Dämmung der Otoplastik immer größer sein, als der Wert des Filters.

Zur Abschätzung der Schutzwirkung älterer und häufig benutzter Gehörschutz-Otoplastiken wurde die Leckrate bei in das Ohr eingesetzter Otoplastik mittels Überdruck-Verfahren bestimmt. Es wurden 172 Otoplastiken im Alter bis zu sechs Jahren untersucht. **Abbildung 15** zeigt die Leckrate in Abhängigkeit des Alters der Gehörschutz-Otoplastik. Die unterschiedlichen Symbole kennzeichnen die in die Otoplastiken eingesetzten Filterelemente mit verschiedenen Dämmwerten.

Vorläufiges Ergebnis für Otoplastiken bis dreieinhalb Jahren: Bei den untersuchten Gehörschutz-Otoplastiken zeigte sich nur ein geringer Einfluss des Alters auf die Leckrate.

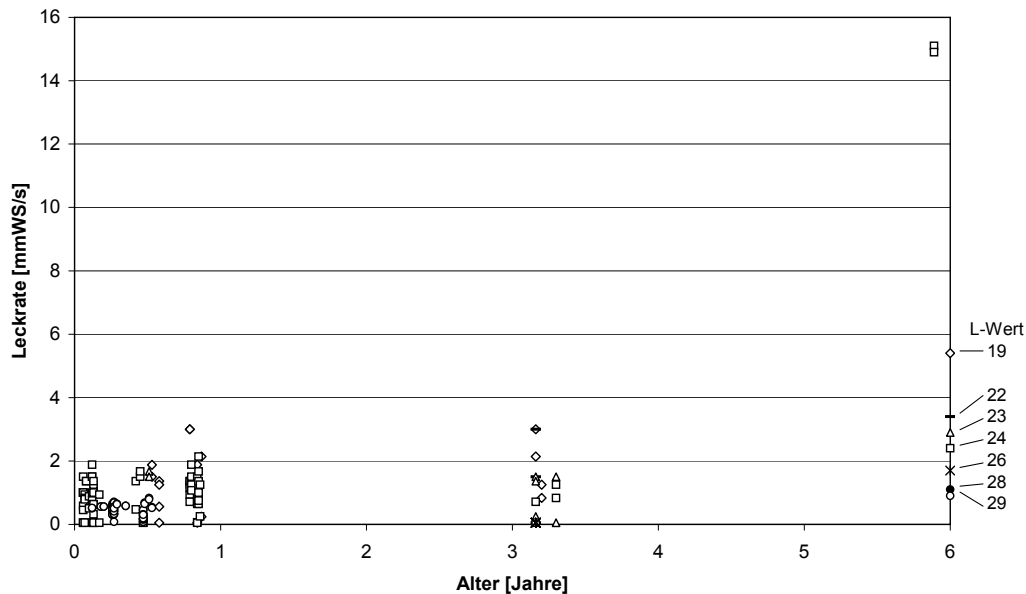


Abbildung 15: Gemessene Leckrate von 172 Gehörschutz-Otoplastiken unterschiedlichen Alters. Die unterschiedlichen Symbole kennzeichnen verschiedene Filterelemente. Die Zuordnung der L-Werte zu den entsprechenden Filtern/Symbolen können am rechten Diagrammrand entnommen werden. Gleichzeitig kann durch die Anordnung der Symbole auf der Achse „Leckrate“ die für die Einhaltung der angenommenen Schutzwirkung maximal zulässige Leckrate abgelesen werden.

5.4. Gebrauchsdauer von Gehörschutz-Otoplastiken

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 ungewünschte 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 Variierung der Zapfenlänge) können die akustischen Eigenschaften weiter optimiert werden.

Zusätzliche Ausgleichsbohrungen in der Otoplastik (typischer Durchmesser 0,8 – 1,8 mm) öffnen das Restvolumen und beeinflussen den Frequenzgang unterhalb von etwa 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 ca. 0,8 mm) dienen als Belüftungsbohrung und Druckausgleich und haben nur einen geringen Einfluss auf die akustischen Eigenschaften.³⁰

³⁰ Kinkel, Martin, COMENIUS 2.1 „AKTION Qualifikation von pädagogischen Fachkräften in der Hörschädigtenförderung“, QESWHIC Projekt - Studienbrief 4 – Hörgeräte.

Grob-Abschätzung

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

Angaben eines Herstellers zu geringerer Dämmwert-Abnahme bei „weichen“ Otoplastiken

Durch Veränderungen der Form des Gehörgangs lassen die Dämmwerte der Otoplastik während der Gebrauchsdauer nach. Messungen eines Otoplastik-Herstellers³¹ belegen, dass hierdurch eine Abnahme der Dämmung bis zu 60 % bei harten Otoplastiken (Acrylat) und bis zu 35 % bei weichen Otoplastiken (Silikon) innerhalb von fünf Jahren auftreten kann. Die einzelnen Messwerte zeigten teilweise auch zwischen rechtem und linkem Ohr Abweichungen bis zu 20 %. Daraus wurden für die Darstellung Mittelwerte (Kreis- bzw. Dreiecksymbol) berechnet. Der mittlere zeitliche Verlauf der Abnahme der Schalldämmung kann nun näherungsweise aus **Abbildung 16** entnommen werden.

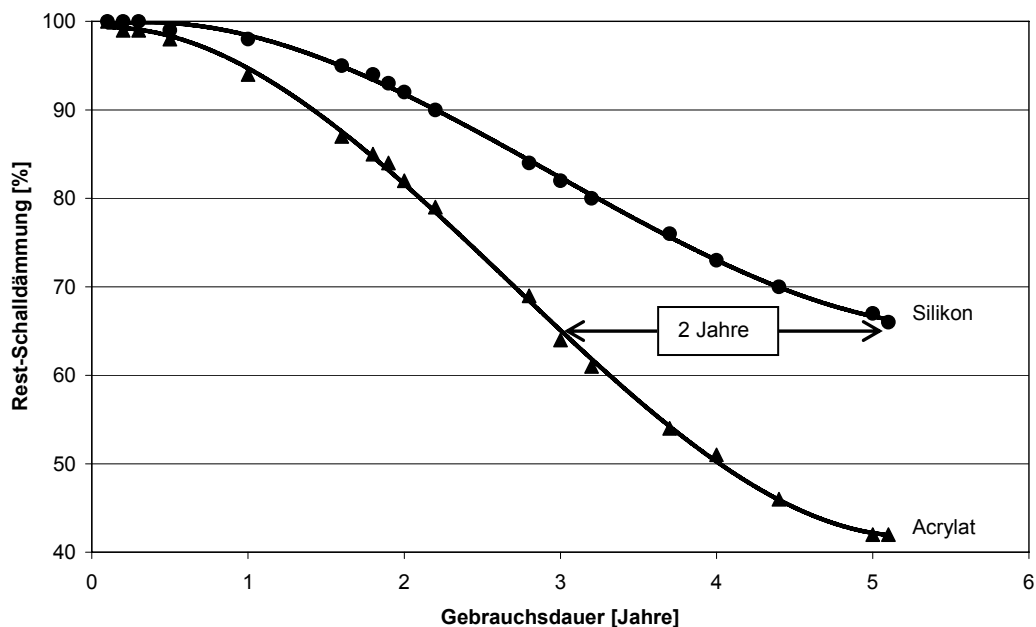


Abbildung 16: Rest-Schalldämmung als Funktion der Gebrauchsdauer für harte Otoplastiken aus Acrylat und weiche Otoplastiken aus Silikon (der Verlauf gilt für Otoplastiken ohne Filterelement). Die einzelnen Messwerte zeigten teilweise auch zwischen rechtem und linkem Ohr Abweichungen bis zu 20 %. Daraus wurden für die Darstellung Mittelwerte (Kreis- bzw. Dreiecksymbol) berechnet.

Ob die Schalldämmung einer Otoplastik als gut oder nicht ausreichend eingestuft wird, ist abhängig von der geforderten Schutzwirkung. Die Schalldämmung wird jedoch ausschließlich durch den verwendeten Filter, der in die Otoplastik eingesetzt ist, bestimmt. Hierbei muss die Dämmung der Otoplastik immer

³¹ Hersteller-Information (2002), unveröffentlicht

größer sein, als der Wert des Filters. Hieraus folgt, dass die Nutzungsdauer der Otoplastiken von der geforderten Schutzwirkung mit bestimmt wird.

Da weiche Otoplastiken eine geringere Abnahme der Schalldämmung aufweisen, können diese deutlich länger benutzt werden. Bei einer mittleren Schalldämmung von 20 dB kann die weiche Otoplastik ca. zwei Jahre länger eingesetzt werden. Dies kann dadurch erklärt werden, dass sowohl der Gehörgang durch die „weichen“ Otoplastiken weniger belastet wird und sich dadurch weniger verändert, als auch durch die Tatsache, dass „weiche“ Otoplastiken sich besser der verändernden Form des Gehörgangs anpassen.

6. Diskussion, Schlussfolgerungen

Ist die von Fachleuten geforderte funktionale Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken überflüssig?

Die Studie ergab, dass etwa 6 % der neuangefertigten Gehörschutz-Otoplastiken nicht ausreichend dicht sitzen und somit nicht die gewünschte bzw. erforderliche Schutzwirkung erbringen. Fehlerhaft angepasste Gehörschutz-Otoplastiken können durch die konsequente Durchführung einer funktionalen Prüfung schon bei der Auslieferung der Otoplastik erkannt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass nicht ausreichend dicht sitzende Gehörschutz-Otoplastiken erkannt und frühzeitig ersetzt werden können.

Eine rein visuelle Kontrolle der Gehörschutz-Otoplastik ist nicht ausreichend. Eine Kontrolle des Sitzes der Gehörschutz-Otoplastik im Ohr der Benutzer sollte bereits bei der Auslieferung durchgeführt werden.

Eine Befragung von Hörgeräte-Akustikern ergab, dass 40 % aller Hörgeräte-Akustiker über Mittel³² zur funktionalen Prüfung verfügen. Es wurden nur 10 % der von Hörgeräte-Akustikern hergestellten oder ausgelieferten Gehörschutz-Otoplastiken getestet.

Die Befragung von Otoplastik-Herstellern und –Lieferanten sowie der Benutzer der Otoplastiken bestätigte: Lediglich ein Otoplastik-Hersteller von zwölf Befragten führen die funktionale Prüfung konsequent bei allen ausgelieferten Gehörschutz-Otoplastiken durch.

Nach Artikel 6 der EG-Richtlinie „Lärm“³³ gilt: „Der Arbeitgeber unternimmt alle Anstrengungen, um für die Verwendung des Gehörschutzes zu sorgen, und ist für die Prüfung der Wirksamkeit verantwortlich“.

³² Anmerkung: Hörgeräte-Akustiker sind mit einem Audiometer ausgestattet; nur 20 % der Hörgeräte-Akustiker gaben an, dass Sie eine audiometrische Prüfung der Gehörschutz-Otoplastik durchführen.

³³ Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über die Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm), Amtsblatt der Europäischen Union, 15. Februar 2003

Die funktionale Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken ist eine Methode um die Wirksamkeit von Gehörschutz-Otoplastiken zu prüfen.

Die Repräsentativität der Ergebnisse der Studie ist auf aufgrund des Fallstudien-Charakters eingeschränkt. Es war eine relativ geringe Anzahl (n=20) von älteren (über zwei Jahre) und häufig benutzten Gehörschutz-Otoplastiken verfügbar.

Mit einer regelmäßig wiederkehrenden funktionalen Prüfung bei einer großen Anzahl von Otoplastiken könnte festgestellt werden, ob die erforderliche Schutzwirkung noch erreicht wird und wann mit der Zeit entstandene Undichtigkeiten die Schutzwirkung beeinträchtigen und die Gehörschutz-Otoplastik ersetzt werden muss.

Um das Risiko der stark verminderten Schutzwirkung und entsprechenden Hörverlusttrisiken genauer zu ermitteln, ist eine größer angelegte Studie erforderlich.