

Präventionsleitlinie

des Sachgebietes „Gehörschutz“
im Fachbereich Persönliche
Schutzausrüstungen bei der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung

Präventionsleitlinie

„Einsatz von Gehörschutz-Otoplastiken“

August 2018

Fachbereich Persönliche
Schutzausrüstungen der DGUV

www.dguv.de/fb-psa

Impressum

Herausgeber:
Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)

Glinkastraße 40
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de

Sachgebiet „Gehörschutz“ des
Fachbereichs „Persönliche Schutzausrüstungen“ der DGUV

Ausgabe: August 2018

Inhaltsverzeichnis

1. Arten von Gehörschutz-Otoplastiken
2. Anforderungen an die Schalldämmung von Gehörschutz-Otoplastiken
3. Vorteile von Gehörschutz-Otoplastiken
4. Probleme bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken
5. Ergonomie bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken
6. Einsatzempfehlungen
7. Typische Fehler bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken
8. Lagerung, Inspektion und Pflege
9. Ohrabformungen
10. Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken
11. Literaturquellen und Verweise

1. Arten von Gehörschutz-Otoplastiken

Gehörschutz-Otoplastiken sind eine Sonderform der fertig geformten Gehörschutzstöpsel. Sie werden individuell nach dem Ohr und insbesondere dem Gehörgang des Trägers geformt und verschließen den Gehörgang, ohne in normaler Kopfhaltung einen Druck auf die Gehörgangswandungen auszuüben. Bei Einsatzfällen mit starker Kopfdrehung kann es jedoch zu Druckerscheinungen kommen.

Sie können aus Silikon verschiedener Shore-Härte, Nylon oder aus Acrylmaterial gefertigt werden.

Bei einigen Modellen ist durch den Einsatz eines Filterelements eine Anpassung der Schalldämmung in gewissen Grenzen, entsprechend den Erfordernissen am Arbeitsplatz, möglich.

2. Anforderungen an die Schalldämmung von Gehörschutz-Otoplastiken

Alle verwendeten Otoplastiken müssen die Mindestschalldämmwerte der DIN EN 352-2:2003 erfüllen.

Tabelle 1 — Mindestschalldämmung

Frequenz in Hz	125	250	500	1 000	2 000	4 000	8 000
$(M_f - s_f)$ in dB	5	8	10	12	12	12	12

In der Tabelle 1 bedeuten M_f den Mittelwert der Schalldämmung bei der Baumusterprüfung und s_f die dazugehörige Standardabweichung. Dieser Wert der Dämmung $M_f - s_f$ wird auch als APV (angenommene Schutzwirkung, „assumed protection value“) bezeichnet. Bei der Baumusterprüfung erreichen oder überschreiten 84% der Träger diesen Wert.

Die Einhaltung der Mindestschalldämmung wird bei der Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle vor der Handelszulassung geprüft und vom Hersteller durch Konformitätserklärung und CE-Zeichen bestätigt. Verwendet man gekennzeichnete Produkte, kann man davon ausgehen, dass mindestens diese Schalldämmung erreicht wird. Bei der Prüfung werden alle sicherheitsrelevanten Bauteile und Zusatzeinrichtungen geprüft (insbesondere elektronische Funktionen, z.B. Kommunikationseinrichtungen).

Durch geeignete Auswahl von Gehörschutz muss sichergestellt werden, dass unter Einbeziehung der dämmenden Wirkung des Gehörschutzes der auf das Gehör des Beschäftigten einwirkende Lärm die maximal zulässigen Expositionswerte $L_{EX,8h} = 85$ dB(A) beziehungsweise $L_{pC,peak} = 137$ dB(C) nicht überschreitet.

Geeignete Auswahlmethoden werden in der DGUV Regel 112-194 „Benutzung von Gehörschutz“ (Anhang 1 und 2) bzw. in der DGUV Information 212-024 „Gehörschutz“ beschrieben.

Bei der Auswahl von Gehörschutz müssen zusätzlich die PSA-Benutzungsverordnung und die DIN EN 458 bzw. die DGUV Regel 112-194 berücksichtigt werden. Das hat zur Folge, dass die Schalldämmung nicht nur die maximal zulässigen Expositionswerte der LärmVibrationsArbSchV erfüllen muss, sondern auch andere (z.B. ergonomische) Kriterien zu berücksichtigen sind, woraus sich eine höhere Schalldämmung ergibt. Allerdings ist auch darauf zu achten, dass eine zu hohe Schalldämmung vermieden wird, die zu Überprotektion führen kann. Die folgende Tabelle listet die verschiedenen Restpegel unter dem Gehörschutz auf.

Tabelle 2: Beurteilung der Schutzwirkung von Gehörschutz

Am Ohr wirksamer Restschallpegel in dB(A)	Am Ohr wirksamer Restspitzenschallpegel in dB(Cpeak)	Beurteilung der Schutzwirkung
>85	>137	nicht zulässig
>80	>135	nicht empfehlenswert
70 – 80	≤135	empfehlenswert
<70	-	*

* Verständigung und Isolationsgefühl prüfen

Bei der Auswahl ist die gegenüber den Laborwerten verringerte Schalldämmung in der Praxis zu berücksichtigen (siehe z.B. DGUV Information 212-024, Abschnitt 8.3). Für Otoplastiken ist ein Praxisabschlag von $K_s = 3$ dB anzuwenden. Dies setzt eine regelmäßig durchgeführte Funktionskontrolle voraus (vgl. Abschnitt 10 dieser PLL).

3. Vorteile von Gehörschutz-Otoplastiken

Gehörschutz-Otoplastiken sind besonders bequem zu tragen und daher zu empfehlen, wenn

- Kapselgehörschützer wegen täglicher mehrstündiger Tragezeiten abgelehnt werden und andere Gehörschutzstöpsel wegen Unverträglichkeiten nicht getragen werden können oder dürfen,
- auf Grund arbeitsmedizinischer Befunde (z.B. bestehender Hörminderung) ein besonders sicherer Schutz vor Lärmeinwirkung gefordert wird.

Außerdem ergeben sich folgende Vorteile:

- Aufgrund der Durchführung von Funktionskontrollen vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Zeitabständen danach kann eine gut reproduzierbare Schalldämmung erreicht werden.
- Die Trageakzeptanz erhöht sich, da es sich um eine individuell angefertigte persönliche Schutzausrüstung handelt.
- Die Ankopplung elektronischer Systeme ist möglich (z.B. mit pegelabhängiger Dämmung oder zur Kommunikation).

4. Probleme bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken

Durch die individuelle Herstellung für den Träger der Otoplastiken ergeben sich besondere Anforderungen an Produktion, Einsatz und Pflege.

- Es können Druckerscheinungen insbesondere bei der Verwendung harter Otoplastiken auftreten, wenn bei der Tätigkeit starke Kopfbewegungen erforderlich sind.
- Im Verlauf der Nutzung der Otoplastik kann sich der Gehörgang durch Gewebeveränderungen weiten und sich dadurch die Schalldämmung verringern.
- Es ist eine relativ hohe Anfangsinvestition erforderlich.
- Die Otoplastiken müssen regelmäßig gepflegt werden.
- Durch die individuelle Anfertigung kann es durch Herstellungsfehler bei einzelnen Personen zu einer ungenügenden Schalldämmung kommen. Auch durch sehr sorgfältiges Einsetzen kann dann die verminderte Schalldämmung nicht erhöht werden. Durch die Funktionskontrolle bei der Auslieferung wird diese Gefahr vermieden.
- Vor der ersten Verwendung ist am Ohr des Benutzers eine Prüfung auf Dichtigkeit erforderlich.
- Wiederkehrende Prüfungen im Abstand von maximal drei Jahren sind erforderlich (vgl. Abschnitt 10).
- In staubiger Umgebung ist eine Verschmutzung der Oberfläche kaum zu vermeiden und die Benutzung nur eingeschränkt möglich. Harte Otoplastiken lassen sich leichter reinigen als weiche Otoplastiken.

Außerdem kann eine allgemeine Unverträglichkeit von Gehörschutzstöpseln z.B. bei Gehörgangsentzündungen auch die Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken verhindern.

5. Ergonomie bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken

- Treten Druckerscheinungen auf, sollten vor Gebrauch zu formende Gehörschutzstöpsel verwendet werden.
- Bei starken Schwitzempfindungen können Kapselgehörschützer mit schweißabsorbierenden Zwischenlagen als Ersatz verwendet werden.
- Bei Problemen mit der Sprachverständigung oder der Signalerkennung kann die Verwendung anderer Filterelemente durch den Verantwortlichen geprüft werden. Gemeinsam mit dem Hersteller kann dann ggf. ein anderes Filterelement eingesetzt werden.

6. Spezielle Einsatzempfehlungen

Otoplastiken mit Verbindungsschnur eignen sich besonders, wenn die Stöpsel vor Herunterfallen geschützt sein sollen und mehrmals am Tag eingesetzt und wieder entfernt werden müssen. Zu beachten ist, dass diese Produkte nicht in der Nähe von bewegten Maschinenteilen verwendet werden dürfen. Denn wird der Stöpsel an der Schnur ruckartig aus dem Ohr gezogen, kann es durch den Unterdruck zu schmerzhaften Verletzungen des Trommelfells kommen.

Otoplastiken aus Silikon werden nicht verwendet, wenn Qualitätsprobleme beim Lackieren von Bauteilen auftreten können (insbesondere in der Kfz-Industrie).

7. Typische Fehler bei der Benutzung von Gehörschutz-Otoplastiken

- Die rechte und linke Otoplastik können verwechselt werden. Um dies zu vermeiden, ist der rechte Stöpsel typischerweise durch eine rote Markierung gekennzeichnet.
- Die Otoplastik wird beim Einsetzen verdreht, so dass sie nicht richtig dicht sitzen kann. Bei Produkten mit Haltegriff sollte man die richtige Orientierung des Griffs nach dem Einsetzen beachten (s. Benutzerinformation des Herstellers).
- Die Otoplastik wird nicht ausreichend tief eingesetzt, so dass sie nicht richtig dicht sitzen kann. Insbesondere für Personen mit stark gekrümmten Gehörgängen kann das korrekte Einsetzen Probleme bereiten. Daher ist das Einsetzen mehrmals zu üben, bis eine optimale Abdichtung erreicht ist.
- Bei Concha-Otoplastiken, die meist nicht tief in den Ohrkanal hinein reichen, ist speziell auf den richtigen Sitz in der Concha zu achten. Sonst können Bewegungen der Ohrmuschel leicht zum Verrutschen des Zapfens im Ohrkanal führen.

Eine Überprüfung des dichten (richtigen) Sitzes der Otoplastik ist bei Umgebungsgeräusch (z.B. im Lärmbereich) möglich. Das wahrgenommene Geräusch muss durch leichte Veränderung des Otoplastik-Sitzes minimiert werden.

8. Lagerung, Inspektion und Pflege

Lagerung:

Für eine saubere Aufbewahrung der Gehörschützer, die nicht in Gebrauch sind, müssen entsprechende Aufbewahrungsmöglichkeiten vorhanden sein, wie z.B. Etuis oder Dosen, die vom Hersteller mitgeliefert werden.

Gehörschützer müssen in geeigneter Umgebung aufbewahrt werden. Die Herstellerangaben zur richtigen Lagerung sind hierbei zu beachten. Neue Gehörschützer wie auch Austauschteile müssen in geeigneter Form jederzeit verfügbar sein.

Hygiene und Pflege:

Bei der Benutzung von Otoplastiken können Verunreinigungen z.B. durch Stäube und Flüssigkeiten Hautreizungen im Gehörgang oder an der Ohrmuschel bewirken. Deshalb sind die Benutzer dieser Produkte besonders bezüglich der notwendigen Hygiene zu unterweisen. Otoplastiken sind nach den Angaben des Herstellers zu reinigen.

Die Benutzer müssen auch darauf hingewiesen werden, dass ein Arzt, z.B. der Betriebsarzt, aufgesucht werden muss, wenn sie Hautreizungen im Gehörgang während oder nach dem Gebrauch ihrer Gehörschützer bemerken.

Es ist nicht auszuschließen, dass sich durch ungeeignete Reinigungsmittel das Material verändert und dadurch die Schalldämmung reduziert wird.

Inspektion und Austausch:

Gehörschützer müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um Ausrüstungen, die durch mechanische Fehler, Alterung, Unfall oder Missbrauch beschädigt sind, austauschen zu können.

Alterung:

Alterung kann eine Minderung der Schalldämmung zur Folge haben.

9. Ohrabformung

Personen, die die Ohrabformung durchführen, müssen über die erforderliche Fachkunde für Ohrabformung verfügen. Handelt es sich bei diesen Personen nicht um ausgebildete Hörgeräteakustiker, sollte das Wissen dazu über eine spezielle Ausbildung vermittelt werden. Inhalte und Gegenstand der Ausbildung sind z.B.:

1. Medizinische Grundlagen und Funktion des Ohres
(Anatomie und Physiologie des gesunden und kranken Ohres)
2. Gesetzliche Grundlagen zum Gehörschutz
(Europäische Richtlinien und Normen; nationale Vorschriften und Regeln)
3. Audiometrische Grundlagen (mit Durchführung einer Otoskopie)
(Beurteilung des äußeren Ohres mit Ohrmuschel, Gehörgang und Trommelfell, Durchführung einer Otoskopie entsprechend den Hygienevorschriften)
4. Theorie und Praxis zur Abformung des äußeren Ohres
(Abformverfahren und -materialien, Abformung unter Beachtung der besonderen Maßnahmen zum Schutz des Ohres, Funktionsabformungen des äußeren Ohres)
5. Arten, Materialien und Herstellung von individuellem Gehörschutz
(Arten und Funktionsweise von individuellem Gehörschutz, Anforderungen an die verwendeten Materialien, Herstellungsprozess für individuellen Gehörschutz nach Abformung)
6. Überprüfung der Dichtigkeit von Otoplastiken – Funktionskontrolle
(Prüfmethoden bei der Auslieferung und wiederkehrende Prüfungen)



1. Inspektion des Gehörganges (Otoskopie)
2. Einführen der Tamponage zum Schutz des Trommelfells
3. Einspritzen des Abformmaterials
4. Herstellung der Otoplastik
5. Druckprüfung auf Dichtigkeit (funktionale Anpassung, Leckageprüfung)
6. Benutzung der eingesetzten Otoplastik

10. Funktionskontrolle von Gehörschutz-Otoplastiken

Nur bei fachgerechter Funktionskontrolle vor der ersten Verwendung sowie regelmäßig wiederkehrender Funktionskontrolle im Abstand von höchstens drei Jahren wird die Schutzwirkung der Otoplastik gewährleistet. Anwendbar sind akustische Prüfungen oder Druckmessungen der im Gehörgang getragenen Otoplastik. Für jede Methode müssen vom Verantwortlichen zulässige Grenzen festgelegt werden.

Die Kontrolle vor der ersten Verwendung unterliegt der Verantwortung des Herstellers (Inhaber der Baumusterprüfbescheinigung), da dieser nach der PSA-Richtlinie 89/686/EWG bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) nur Produkte mit ausreichender Schutzwirkung in den Verkehr bringen darf. Dabei sind das in der Baumusterprüfung festgelegte Prüfverfahren und die dazugehörigen Kriterien zum Bestehen der Funktionskontrolle anzuwenden. Für die wiederkehrenden Funktionskontrollen ist der Unternehmer verantwortlich, der nach §8 der LärmVibrationsArbSchV den Zustand des Gehörschutzes regelmäßig prüfen muss. Die Prüfungen selbst können nur von fachkundigen Personen z.B. Hersteller oder Betriebsarzt durchgeführt werden. Es ist empfehlenswert, den Hersteller mit der Durchführung der Kontrollen zu beauftragen. Der Hersteller kann die Durchführung an Vertragspartner, z.B. Vertreiber der Otoplastiken, delegieren, ist aber für die Qualitätssicherung verantwortlich.

Werden die wiederkehrenden Prüfungen nicht vom Hersteller bzw. mit einer anderen Methode als der der Erstprüfung durchgeführt, müssen schon bei der Kontrolle vor der ersten Verwendung Vergleichsdaten zwischen den beiden Prüfverfahren ermittelt werden.

Wechselt der Hersteller das Prüfverfahren, muss sichergestellt sein, dass die Ergebnisse vergleichbare Aussagen zulassen.

Nur unter diesen Voraussetzungen kann von einer gesicherten Schalldämmung der Otoplastik ausgegangen werden. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren und dem Unternehmer zur Verfügung zu stellen.

11. Literaturquellen und Verweise

- Achte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt - 8. ProdSV) vom 20. Februar 1997, zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 8. November 2011
- Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung– LärmVibrationsArbSchV) vom 6. März 2007, zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung vom 18. Oktober 2017
- Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV Lärm) vom August 2017
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV) vom 4. Dezember 1996
- Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

*DGUV Regeln, Informationen & Grundsätze
zu beziehen beim zuständigen Unfallversicherungsträger oder unter
<http://publikationen.dguv.de>*

- DGUV Regel 112-194 „Benutzung von Gehörschutz“
- DGUV Information 212-024 „Gehörschutz“
- DGUV Information 212-823 „Ärztliche Beratung zum Gehörschutz“
- DGUV Information „Gehörschutz-Kurzinformation für Personen mit Hörminderung - Information für Betroffene“
- DGUV Information 212-673 „Empfehlungen zur Benutzung von Gehörschützern durch Fahrzeugführer bei der Teilnahme am öffentlichen Straßenverkehr“
- DGUV Information 240-200 „Handlungsanleitung für die arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem DGUV Grundsatz G 20 „Lärm““

Normen

(Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH, 10787 Berlin)

DIN EN 352-2:2003	Gehörschützer: Allgemeine Anforderungen Teil 2: Gehörschutzstöpsel
DIN EN 352-7:2003	Gehörschützer: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen Teil 7: Pegelabhängig dämmende Gehörschutzstöpsel
DIN EN 458:2016	Gehörschützer; Empfehlungen für Auswahl, Einsatz, Pflege und Instandhaltung - Leitfaden