

Dr. Hendrik Husstedt
Lübeck (Deutschland)

"Lärmschutzotoplastiken mit Hörgeräten als Medizinprodukt und Persönliche Schutzausrüstung (PSA)"

Menschen mit Hörverlust erleben eine besondere Herausforderung in Lärmbereichen. Zum einen muss das Gehör vor der Schalleinwirkung geschützt und zum anderen muss der Hörverlust für den Erhalt der akustischen Orientierung und Kommunikationsfähigkeit kompensiert werden.

Speziell zugelassene Kombinationen aus Lärmschutzotoplastik und Hörgerät können hier Abhilfe schaffen. Diese Geräte können so eingestellt werden, dass leise Signale verstärkt und laute Signale abgeschwächt werden. Da der Zulassungsprozess aufwendig ist, steht momentan jedoch nur eine beschränkte Anzahl an Geräten zur Verfügung. Darüber hinaus verzögert der Zulassungsprozess die Markteinführung, sodass neue Gerätegenerationen erst später in Lärmbereichen eingesetzt werden können.

Aus diesem Grund soll eine weitere Zulassungsmöglichkeit geschaffen werden, bei der die Lärmschutzotoplastik getrennt vom Hörgerät geprüft wird. Dadurch soll der Zulassungsprozess vereinfacht und flexibler gestaltet werden. Zusätzlich dazu erfolgt aber auch eine genauere Prüfung des Hörgeräts und der Einstellmöglichkeiten der Anpasssoftware. In diesem Beitrag werden die Rahmenbedingungen des neuen Zulassungsverfahrens erläutert, und es werden Ergebnisse einer Studie gezeigt, welche die Anwendbarkeit in der Praxis demonstriert.

"Custom-made hearing protectors with hearing aids as medical devices and personal protective equipment (PPE)"

Noisy environments are challenging especially for people with hearing loss. On the one hand, the ears must be protected from loud sounds, and on the other hand, hearing loss needs to be compensated for acoustic orientation and communication.

Custom-made hearing protectors with hearing aids and special certification as medical devices and personal protective equipment (PPE) can be a solution. These devices can amplify soft sounds to compensate for the hearing loss, and reduce loud sounds to protect the ears. However, due to the complex certification procedure for those devices, the number of products available is limited. In addition, complex certification delays the launch of new products so that it takes much longer to make this new technology available than is the case for regular hearing aids.

To improve the current situation, a separate procedure for certification should be implemented where the custom earmould and the hearing aid are tested individually. This is meant to reduce complexity and increase flexibility. In addition, a more detailed testing procedure for the hearing aids and the fitting software is intended. We shall give insights into the ideas of the new certification process, and present results of a study demonstrating its applicability in practice.