


## EUHA-Leitlinie

### **Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken**

Leitlinie 06-01

# **EUHA**

Europäische Union der  
Hörgeräteakustiker e.V.

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	 Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V. <small>Fachwissenschaftliche Organisation          der Hörgeräteakustiker</small>
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 1 / 9	

## Vorwort


Lärm ist eine signifikante Erscheinung unserer technisierten Gesellschaft. Sowohl im beruflichen wie auch im privaten Umfeld kann es durch Lärmbelastung zu Gefährdungen und Schädigungen der menschlichen Gesundheit in vielfältiger Weise kommen. Dem Lärmschutz fällt daher eine große gesellschaftliche Bedeutung zu. Ein wichtiger Bestandteil ist dabei der Immissionsschutz, welcher in vielen Fällen idealerweise durch maßgefertigte Gehörschutz-Otoplastiken erfolgt. Diese sind sowohl in ihrer Wirksamkeit als auch in Tragekomfort, Haltbarkeit und Pflegefreundlichkeit den Standardlösungen überlegen. Zudem ermöglicht der gezielte Einsatz von Bauformen und akustischen Filtern eine Optimierung der individuellen Schutzfunktion.

## Zielsetzung:

Diese Leitlinie sichert durch die Beschreibung von Arbeitsverfahren und Techniken einen gleichmäßig hohen Qualitätsstandard in der Versorgung mit individuellen Gehörschutz-Otoplastiken. Der Sonderfall der „Gehörschutzversorgung von Hörgeräteträgern“ ist in der EUHA-Leitlinie 02 „Gehörschutz bei Hörgeräteträgern“ beschrieben.

### Inhaltsangabe:


- |  |         |
|--|---------|
| 1. Voraussetzungen und berufliche Qualifikation des Ausführenden | Seite 2 |
| 2. Bedarfsanalyse und Beratung                                   | Seite 3 |
| 3. Ohrabformung und Laborfertigung der Gehörschutz-Otoplastik    | Seite 4 |
| 4. Anpassung und Abgabe  | Seite 5 |
| 5. Funktionsprüfung  | Seite 6 |
| 6. Vorgaben für die Anwendung im Arbeitsschutz                   | Seite 7 |
| 7. Quellen und Begriffserklärungen                               | Seite 8 |
| 8. Autoren dieser Leitlinie                                      | Seite 9 |

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 2 / 9	

## 1. Voraussetzungen und berufliche Qualifikation des Ausführenden

Die fach- und sachgerechte Versorgung mit individuell gefertigten Gehörschutz-Otoplastiken kann gesundheitsrelevant sein. Sie darf daher im Sinne dieser Leitlinie nur durchgeführt werden, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorhanden sind:

- Eine berufliche Qualifikation, die Expertenwissen im Bereich Akustik, Medizin, Materialkunde, Otoplastik, Lärmschutz und Lärmschutzverordnungen sowie praktische Fähigkeiten in der Ohrabformung, der Otoplastikfertigung und der Otoplastikbearbeitung beinhaltet. Um eine optimale Qualität zu gewährleisten, wird eine fachgerechte Versorgung im Sinne dieser Leitlinie von einem Hörgeräteakustiker durchgeführt.
- Technische Voraussetzungen für die Durchführung von Ohrabformungen: Otoskop oder eine andere Vorrichtung zur optischen Begutachtung von Trommelfell, Gehörgang und Ohrmuschel; niederviskose Abformmaterialien sowie Abformwerkzeuge, welche eine maximale Formgenauigkeit ermöglichen.
- Räumliche und technische Voraussetzungen für die fachgerechte Anpassung und Optimierung der Gehörschutz-Otoplastiken: Otoplastik- oder Poliermaschine mit Bohr-, Fräs- und Poliereinsätzen, Arbeitsschutzmaterialien wie Schutzbrille, Mundschutz und Gehörschutz, Schlauchweitezange, Poliermaterialien, Klebstoffe, Lösungsmittel, Lacke, UV-Lichthärtungsgerät.
- Räumliche und technische Voraussetzungen für die Funktionsprüfung.

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 3 / 9	


## 2. Bedarfsanalyse und Beratung

Um die ganze Bandbreite möglicher Gehörschutz-Otoplastiken sinnvoll einsetzen zu können, ist eine gezielte Bedarfsanalyse zum Gehörschutz erforderlich. Inhalte sind im Wesentlichen:

- Art, Pegel, Frequenzbereich und Dauer des auftretenden Lärms
- Einsatzgebiet (privat, beruflich – Einsatz als Arbeitsschutz: siehe Punkt 6)
- Anforderungen an die Schutzfunktion / Dämmwirkung der Gehörschutz-Otoplastiken
- Anforderungen an die Wahrnehmbarkeit akustischer Signale
- Sicherstellung des Tragekomforts (z. B. Helm, Schlafplastiken etc.)
- Sonstige Anforderungen (z. B. Schwimmfähigkeit, Kosmetik etc.)

Aus den gewonnenen Informationen ist anschließend eine bedarfsorientierte Beratung durchzuführen. Deren Kerninhalte sind:

- Arten und Formen von Gehörschutz-Otoplastiken
- Materialien und Verträglichkeit
- Akustische Filter
- Kosmetik
- Kosteninformation
- Nachhaltigkeit – Notwendigkeit einer regelmäßigen Funktionsüberprüfung

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 4 / 9	


### 3. Ohrabformung und Laborfertigung der Gehörschutz-Otoplastik

Die wichtigste Voraussetzung für die Anfertigung von funktionsgerechten Gehörschutz-Otoplastiken sind Präzisionsabformungen der äußeren Ohren. Diese erfolgen wie im Ausbildungsberufsbild des Hörgeräteakustikers festgelegt (gemäß § 3, Nr. 14 der Ausbildungsverordnung in Verbindung mit Nr. 14 des Ausbildungsrahmenplans). Sie sind in einem „nicht formverändernden“ Verfahren mit niederviskosem Abformmaterial durchzuführen. Idealerweise kommt dabei eine Mischkanüle zum Einsatz, bei welcher vor dem Einspritzen in den Gehörgang noch keine Vorvernetzung stattgefunden hat. Danach ist die Rohabformung unter den Gesichtspunkten Tragekomfort, Kosmetik und Haltgebung gegebenenfalls zu bearbeiten. Die Abformung der Ohren ist eine gefahrengeeignete handwerkliche Tätigkeit und darf nur von einer Person mit entsprechender Qualifikation und Befugnis durchgeführt werden.

Die Fertigung der Gehörschutz-Otoplastiken erfolgt in einem Otoplastik-Labor. Besonders ist zu beachten, dass es zu keiner Formveränderung durch Wachsen oder intensives Lacken kommt. Für die Fertigung stehen die allgemein anerkannten Verfahren zur Verfügung.

Zur Entnahme der Gehörschutz-Otoplastiken aus den Ohren ist eine ergonomisch sinnvolle Lösung (Griff, Rill, Zugfaden) anzubringen.

Die Gehörschutz-Otoplastiken sind mit einem bleibenden Attribut zu kennzeichnen: Ohrseite (Farbcodierung), Identifikationsnummer oder Name.

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	 Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V. Fachwissenschaftliche Organisation der Hörgeräteakustiker
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 5 / 9	

#### 4. Anpassung und Abgabe

Bei der Auslieferung ist eine detaillierte Einweisung in den Gebrauch durchzuführen. Besonders ist das Einsetzen und Entnehmen der Otoplastiken zu demonstrieren.

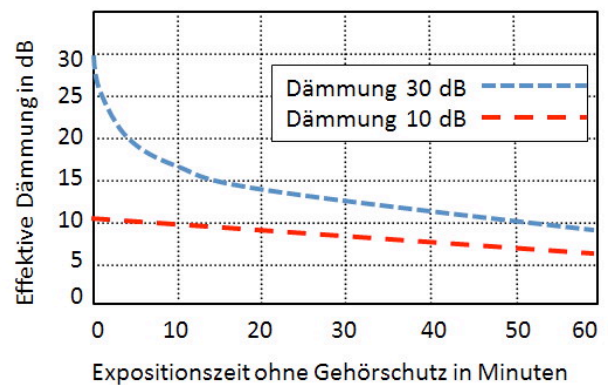
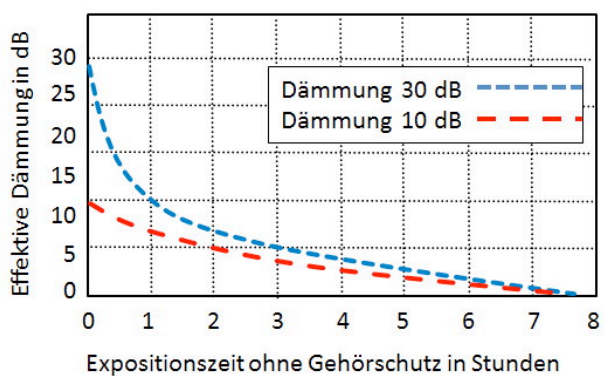
Die gefertigten Otoplastiken sind unter Zuhilfenahme der Ohrabformungen am Kundenohr auf Passgenauigkeit zu überprüfen. Ebenfalls sind Tragekomfort und sicherer Halt zu kontrollieren.


Die Otoplastiken werden in einem geeigneten Aufbewahrungsbehälter abgegeben. Eine detaillierte Gebrauchs- und Pflegeanweisung ist beizulegen.

Eine Funktionsprüfung gemäß Punkt 5 ist durchzuführen.

Bei der Einweisung in den Gebrauch ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass sich die effektive Dämmwirkung bei zeitweiser Nichtbenutzung gemäß nachfolgender Grafik drastisch reduziert.

Die effektive Dämmwirkung von Gehörschutz reduziert sich durch Tragepausen



EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 6 / 9	

## 5. Funktionsprüfung

Zur Sicherstellung der gewünschten Wirkung hat bei der Auslieferung der Gehörschutz-Otoplastiken eine Funktionsprüfung durch eine Person mit entsprechender beruflicher Qualifikation (siehe Punkt 1) zu erfolgen.


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

Dämmwertprüfung:

- Die Dämmwertprüfung hat je nach Herstellerangaben zu erfolgen.
- Sie kann im Freifeld oder über Kopfhörer durchgeführt werden. Ermittelt wird die Hörschwelle ohne und mit Gehörschutz (ggf. inkl. Filter).
- Die Differenz zwischen dem Wert ohne und dem Wert mit Gehörschutz ist der Dämmwert.
- *ANMERKUNG: Wegen der auch unter günstigen Bedingungen zu hohen Umgebungsgeräuschen ist eine korrekte Ermittlung der Hörschwelle bei Normalhörenden kaum möglich. Dieses Verfahren ist also, solange es nicht unter den optimalen Bedingungen eines schallarmen Raumes durchgeführt wird, sehr fehlerbehaftet. Aus diesem Grund ist es gerade für den gewerblichen Bereich, bei dem oft sehr viele Personen an ihrem Arbeitsplatz geprüft werden müssen, nur unter Vorbehalt geeignet.*

Physikalische Prüfung der Dichtigkeit:

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


EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	
Titel: <b>Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 7 / 9	

## 6. Vorgaben für die Anwendung im Arbeitsschutz

Gehörschutz-Otoplastiken sind persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie II und dürfen nur mit einer EG-Baumusterprüfbescheinigung in Verkehr gebracht werden. Für den gewerblichen Einsatz von Gehörschutz-Otoplastiken sind weitere Vorgaben zu erfüllen:


- Die Gehörschutz-Otoplastiken sind eine Sonderanfertigung und müssen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG sowie der Achten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (8. ProdSV) über ein CE-Zeichen verfügen.
- Die Funktion der Gehörschutz-Otoplastiken muss bei der Auslieferung (innerhalb von sechs Monaten) geprüft und dokumentiert werden.
- Eine Wiederholungsprüfung und Dokumentation ist mindestens alle zwei Jahre durchzuführen.
- Die Gehörschutz-Otoplastiken müssen über eine eindeutige persönliche Zuweisung verfügen.
- Das Etui muss mit dem Namen des Trägers gekennzeichnet sein.
- Bedienungsanleitung und Benutzungshinweise müssen den Anforderungen des gewerblichen Einsatzes entsprechen.



EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	 Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V. Fachwissenschaftliche Organisation der Hörgeräteakustiker
<b>Titel: Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 8 / 9	

## 7. Quellen und Literaturverweise

- EU-Richtlinie 89/686/EWG
- BGR/GUV-R194
- Achte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (PSA - 8. ProdSV)
- Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV Lärm) vom 23. März 2010
- „Gehörschutz“ (BGI/GUV-I 5024) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
- Berufsgenossenschaftliche Regeln BGR/GUV-R194 für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
- Unfallverhütungsvorschriften (UVVen)
- Medizinproduktegesetz MPG
- Ivar Veit: Technische Akustik, Vogel-Buchverlag (Würzburg, ISBN 978-3-8343-3282-0)
- Ulrich Voogdt: Otoplastik, Band 2 der Wissenschaftlichen Fachbuchreihe der Akademie für Hörgeräte-Akustik, 4. überarb. Aufl. 2013

EUHA-Leitlinie		Nr. 06-01	 Europäische Union der Hörgeräteakustiker e.V. Fachwissenschaftliche Organisation der Hörgeräteakustiker
<b>Titel: Individuell gefertigte Gehörschutz-Otoplastiken</b>			
Ausgabedatum: 10.10.2013	Revisionsdatum: 25.04.2014	Seite 9 / 9	

## 8. Autoren

Arbeitsgruppe dieser Leitlinie:

- Prof. Dr.-Ing. Ivar Veit, Hochschule RheinMain, Wiesbaden
- Beate Gromke, Hörgeräteakustiker-Meisterin, Leipzig
- Erich Bayer, Hörgeräteakustiker-Meister, München
- Dipl.-Ing. Ulrich Voogdt, Akademie für Hörgeräte-Akustik, Lübeck
- RA Eric Zimmermann, Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR, Mainz
- Wolfgang Luber, Hörgeräteakustiker-Meister, München

Koordinator und Ansprechpartner: Wolfgang Luber