

## QS-VERFAHRENSANWEISUNG FÜR DIE FUNKTIONSPRÜFUNG

### **für die gesetzeskonforme Umsetzung der Forderung einer Funktionsprüfung bei Gehörschutz-Otoplastiken der otofaktur GmbH**

Hersteller und Vertriebspartner von Gehörschutz-Otoplastiken dürfen nach der Verordnung (EU) 2016/425 nur Produkte mit ausreichender Schutzwirkung in Verkehr bringen. Damit die Schutzwirkung des Gehörschutzes gewährleistet ist, wird in der neuesten Ausgabe des staatlichen Regelwerks „Technische Regeln zur Lärm- und Vibrationsschutzverordnung (TRLV Lärm)“ eine Funktionskontrolle bei der Abgabe von maßgefertigtem Gehörschutz und danach im Abstand von zwei Jahren gefordert. Damit ist die Durchführung einer Funktionsprüfung fester Bestandteil der Abgabe von Gehörschutz-Otoplastiken.

Die Funktionsprüfung kann eine akustische Prüfung oder eine Druckmessung der im Gehörgang getragenen Gehörschutz-Otoplastik sein. Sie ist die in den QS-Unterlagen des Herstellers beschriebene und bei der Gehörschutz-EG-Baumusterprüfung angewendete Prüfung. Nur nach bestandener Funktionsprüfung kann von einer gesicherten Schalldämmung des Gehörschutzes ausgegangen werden. Nachfolgende Übersicht stellt die Prüfmethoden vor, die für die genannten Gehörschutz-Serien angewendet werden können, und beschreibt deren Durchführung.

### **FUNKTIONSPRÜFUNG MITTELS MESSSYSTEM OTOFAKTUR „EPRO-METER“**

Der otofaktur-Gehörschutz-Test dient der Ermittlung des Dämmwertes in dB(A) und der daraus abgeleiteten Wirksamkeit des im Ohr getragenen Gehörschutzes. Die Ergebnisse werden mit einem schallgedämmten Kapselkopfhörer über das eigens hierfür entwickelte Messsystem „ePRO-Meter“ ermittelt. Hierzu ist die Mitarbeit des Gehörschutzträgers erforderlich. Zur Ermittlung aussagekräftiger Ergebnisse sollte die Messung in möglichst ruhiger Umgebung ohne störende Hintergrundgeräusche durchgeführt werden.

Als Prüfsignal dient ein pulsierendes 500-Hz-Terzbandrauschen. Bei Durchführung der Messung in Räumen mit permanenten Hintergrundgeräuschen kann alternativ ein 500-Hz-Pulston als Prüfsignal verwendet werden. Zur Ermittlung eines erweiterten Messergebnisses steht darüber hinaus ein pulsierendes 250-Hz-Prüfsignal zur Verfügung. Hierbei ist jedoch darauf zu achten, dass das Ergebnis besonders stark durch Hintergrundgeräusche beeinträchtigt werden kann.

### **PRÜFABLAUF**

Vor Beginn der Messung sind die Unternehmens- und Probandendaten in die Übersichtsmaske der ePRO-Meter-Software einzugeben, um Verwechslungen auszuschließen. Danach werden diese Daten mit dem „Übernehmen und verlassen“-Button bestätigt und abgespeichert. Nun erscheint die eigentliche Messmodulmaske. In die beiden obersten Eingabefelder sind der im Ohr getragene Gehörschutz-Typ sowie dessen Dämmwert aus der Baumusterprüfung bei 500 Hz (respektive 250 Hz) einzutragen.

Nun kann mit der Funktionsprüfung begonnen werden. Dem Probanden wird der schallgedämmte Kapselkopfhörer unter Berücksichtigung der Seitenmarkierungen (Links/Rechts) aufgesetzt. Die erste Messung erfolgt ohne Gehörschutz im Ohr. Hierzu wird der Pegelregler mit dem Cursor angeklickt. Für den Probanden ist nun das pulsierende Prüfsignal über den Kapselkopfhörer beidohrig deutlich hörbar. Die Lautstärke des Prüfsignals wird durch Betätigung der Pfeiltaste (Pfeil nach unten) auf der Tastatur zügig verringert, bis der Proband angibt, das Prüfsignal nicht mehr zu hören. Anschließend wird der Pegel wieder langsam erhöht, bis der Proband das Prüfsignal wiederum gerade eben erkennen kann. Mit Hilfe des „Speichern“-Buttons wird dieser angegebene Grenzwert bestätigt. In der Messmodulmaske erscheint im Feld „Messung und Auswertung“ in der ersten Zeile mit der Beschriftung „Ohne Gehörschutz“ als Bestätigung die Angabe – Gehört –.

Der Proband kann den Kapselkopfhörer abnehmen, die zu prüfenden Gehörschutz-Otoplastiken in beide Ohren einsetzen und den Kapselkopfhörer erneut aufsetzen. Zum Start der zweiten Messung ist mit dem Cursor das „Mit Gehörschutz“ beschriftete Feld

## QS-VERFAHRENSANWEISUNG FÜR DIE FUNKTIONSPRÜFUNG

anzuklicken. Die Lautstärke des Prüfsignals springt automatisch auf den Ausgangspegel zurück, und der Proband hört wiederum das pulsierende Prüfsignal auf beiden Ohren. Wie oben beschrieben, wird durch Betätigung der Pfeiltaste der angebotene Lautstärkepegel so weit reduziert, bis der Proband erneut angibt, das Prüfsignal nicht mehr zu hören. Erneut wird der Pegel langsam erhöht, bis der Proband das Prüfsignal gerade eben wieder erkennen kann. Mit dem „Speichern“-Button wird auch dieser Wert bestätigt.

Die bestandene Funktionsprüfung wird im Feld „Dämmwirkung“ mit „optimal“ angezeigt und ist grün hinterlegt. In der Dokumentation bzw. dem Ausdruck wird zusätzlich der Hinweis „Funktionsprüfung erfolgreich“ angegeben. Das heißt, der Ergebniswert, der im Feld „Dämmung (dB)“ abzulesen ist, weicht maximal 5 dB von dem bei der Baumusterprüfung ermittelten Wert ab.

Eine unzureichende Dämmwirkung wird mit „Unterprotektion“ oder „Überprotektion“ angegeben und ist rot hinterlegt. In der Dokumentation bzw. dem Ausdruck wird dies mit dem Hinweis „Passgenauigkeit und Dämmelemente prüfen“ angezeigt. Lautet das Testergebnis „Unterprotektion“ (= zu geringer Dämmwert) oder „Überprotektion“ (= zu hoher Dämmwert), ist der Test getrennt auf der linken und rechten Ohrseite zu wiederholen. So kann herausgefunden werden, ob das fehlerhafte Ergebnis nur auf einer Trageseite (rechtes oder linkes Ohr) oder beiderseits verursacht wird. Der Hersteller ist über eine nicht erfolgreich bestandene Funktionsprüfung zu informieren. Hierbei wird abgeklärt, ob eine Nachbesserung der Gehörschutz-Otoplastik erfolgen kann oder eine Neuanfertigung durchgeführt wird.

### FUNKTIONSPRÜFUNG MITTELS AUDIOMETER IM HÖRTEST-/ANPASSRAUM

Die audiometrische Funktionsprüfung wird durch den Hörgeräteakustiker oder ausgebildetes Fachpersonal in einem schallreduzierten Raum (Störschallpegel kleiner 40dB) durchgeführt

Als Testsignal dient ein Schmalbandrauschen bei 500 Hz. Damit wird zunächst in 1 dB-Schritten über Kopfhörer die individuelle Hörschwelle des besseren Ohres bestimmt. Anschließend setzt die Testperson den Gehörschutz beidseitig ein und es wird mit dem Testsignal über Lautsprecher eine Freifeldmessung durchgeführt. **Hinweis:** Der Messvorgang bei eingesetztem Gehörschutz muss über Lautsprecher erfolgen (nicht über Kopfhörer).

Der Differenzwert der beiden ermittelten Werte stellt den Dämmwert des Gehörschutzes bei 500 Hz dar. Dieser Wert wird mit dem Dämmwert in der Baumusterprüfung bei 500 Hz verglichen. Die Funktionsprüfung gilt als bestanden wenn das Ergebnis mit dem Wert in der Baumusterprüfung bis zu einer Abweichung von +/- 5 dB übereinstimmt. Im Falle einer höheren Abweichung ist die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang erneut zu überprüfen und der Messvorgang zu wiederholen. Sollte der angestrebte Wert dennoch nicht erreicht werden, ist der Hersteller des Gehörschutzes zu informieren. Dabei wird abgeklärt ob eine Nachbesserung an der Gehörschutz-Otoplastik oder eine Neuanfertigung durchgeführt werden muss.

### FUNKTIONSPRÜFUNG MITTELS SEAL INTEGRITY METER (INSITU-MESSUNG)

Bevor die Messsonde des SI-Meters mit der zu prüfenden Gehörschutz-Otoplastik verbunden werden kann, ist das im Gehörschutz befindliche Dämmelement zu entfernen. Hierbei ist zu beachten, dass der Sondenschlauch mit Hilfe den zur Verfügung stehenden Ankopplungsadaptern knickfrei an die zu prüfende Gehörschutz-Otoplastik angeschlossen wird (siehe Gebrauchsanweisung).

Nach der Betätigung der Testgeräuschtaste ertönt der 375 Hz-Prüftton. Das SI-Meter zeigt während der Testdauer den Dämmwert des im Ohr getragenen Gehörschutzes in dB über eine Leuchtdiodenskala am Handgerät in 2,5 dB-Schritten an. Das zum Bestehen der Funktionsprüfung erforderliche Mindestergebnis beträgt 17,5 dB. Bei einer Anzeige von 15 dB und weniger ist von einer undichten Gehörschutz-Otoplastik auszugehen. In diesem Fall ist zur Sicherheit die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang zu überprüfen und der Messvorgang zu wiederholen. Sollte das Ergebnis trotzdem unzureichend sein, ist der Hersteller zu informieren, um

## QS-VERFAHRENSANWEISUNG FÜR DIE FUNKTIONSPRÜFUNG

abzuklären, ob eine Nachbesserung der Gehörschutz-Otoplastik erfolgen kann oder eine Neuanfertigung durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass das entsprechende Dämmelement vor Aushändigung an den Gehörschutzträger unbedingt wieder in die Otoplastik eingesetzt werden muss, da sonst die Gehörschutz-Otoplastik eine unzureichende Schutzwirkung aufweist und somit keine persönliche Schutzausrüstung (PSA) darstellt.

**Hinweis:** Die mit dem Seal Integrity Meter gemessene Dämmwirkung ist durchschnittlich um 5 dB niedriger als die Dämmwirkung, die bei der Typenprüfung angewandt wurde, auf deren Grundlage die Spezifikation des angewandten Filters bestimmt wurden. Dieser Unterschied ist auf die unterschiedlichen Messverfahren zurückzuführen.

### FUNKTIONSPRÜFUNG MITTELS DICHTIGKEITSPRÜFGERÄT

Das Dichtigkeitsprüfgerät wird mit der im Ohr getragenen Gehörschutz-Otoplastik über den Luftschlauch verbunden. Hierbei ist zu beachten, dass der Luftschlauch mit den zur Verfügung stehenden Ankopplungsadaptern knickfrei an die zu prüfende Gehörschutz-Otoplastik angeschlossen wird (siehe Gebrauchsanweisung). Das separate Handgerät zeigt nach Start der Messung den Luftdruckaufbau in mBar pro Zeiteinheit in Sekunden in einem Display an. Bleibt der Luftdruck innerhalb des Zeitraumes von 5 Sekunden oberhalb des Wertes von 0 mBar erhalten, ist von einer dicht sitzenden Gehörschutz-Otoplastik auszugehen, d.h. die Funktionsprüfung gilt als bestanden. Berührt jedoch die Messlinie innerhalb des Messzeitraumes die Grundlinie des Dichtediagramms, ist von einer Undichtigkeit der Gehörschutz-Otoplastik auszugehen. In diesem Fall ist die Platzierung der Otoplastik im Gehörgang zu überprüfen und der Messvorgang zu wiederholen.

Sollte das Ergebnis trotzdem unzureichend sein, ist der Hersteller zu informieren, um abzuklären, ob eine Nachbesserung der Gehörschutz-Otoplastik erfolgen kann oder eine Neuanfertigung durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass das entsprechende Dämmelement vor Aushändigung an den Gehörschutzträger unbedingt wieder in die Otoplastik eingesetzt werden muss, da ansonsten die Gehörschutz-Otoplastik unzureichende Schutzwirkung aufweist und somit keine persönliche Schutzausrüstung (PSA) darstellt.