



ASEPAL

# PROTECTORES AUDITIVOS: TAPONES

EN  
352-2



## EPI de Categoría II

Requisitos establecidos por el R.D. 1407/1992:  
Certificado CE expedido por un organismo notificado.  
Declaración de Conformidad.  
Folleto informativo.

Normativa EN aplicable:

UNE-EN 352-2:2003 - Protectores auditivos. Requisitos de seguridad y ensayos. Parte 2: Tapones.

### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La norma UNE-EN 352-2 establece los requisitos de acabado, diseño y prestaciones relativas a los tapones auditivos, así como los métodos de ensayo, marcado e información destinada a los usuarios.

También se abordan los tapones auditivos moldeados personalizados y los tapones unidos por un arnés o banda, sin embargo no aborda los dispositivos electrónicos que pueden ser incorporados en el interior de tapones, ni los tapones dependientes de nivel. Esta norma no trata los requisitos de los protectores auditivos frente al ruido impulsivo.

### DEFINICIONES

- **Tapones:** Protector contra el ruido llevado en el interior del conducto auditivo externo (aural), o en la concha a la entrada del conducto auditivo externo (semiaural):
  - Tapones desechables: previsto para ser usado una sola vez.
  - Tapones reutilizables: previsto para ser usado más de una vez.
  - Tapones moldeables: requieren algún tipo de manipulación antes de colocarse.
  - Tapones premoldeados: no requieren manipulación antes de colocarse.
  - Tapones personalizados: fabricados a partir de un molde de la concha y del canal auditivo externo individual del usuario. Normalmente son reutilizables.
  - Tapones con arnés: tapones unidos con un arnés (puede ser aural o semi-aural; desechable o reutilizable).
  - Tapones con arnés sobre la cabeza: diseñados para ser usados con arnés pasando por detrás de la cabeza.
  - Tapones con arnés bajo la barbilla: diseñados para ser usados con el arnés colocado bajo la barbilla.
  - Tapones con arnés universal: diseñados para ser usados con el arnés colocado bajo la barbilla.
  - Arnés: Banda, generalmente de metal o plástico, diseñada para permitir a los tapones que se mantengan dentro del oído (aural), o a la entrada del canal auditivo externo (semi-aural) ejerciendo para ello una fuerza sobre cada uno de los tapones.
- **Atenuación acústica:** Para una señal de ensayo dada, la diferencia media en decibelios entre el umbral de audición con y sin el protector auditivo colocado, de un panel de sujetos de ensayo.

Requisitos de atenuación para los tapones							
f en Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
(Mf - sf) en dB	5	8	10	12	12	12	12

**Mf** representa los valores medios de atenuación que presenta la orejera en cada una de las frecuencias de ensayo, y **sf** las desviaciones típicas.

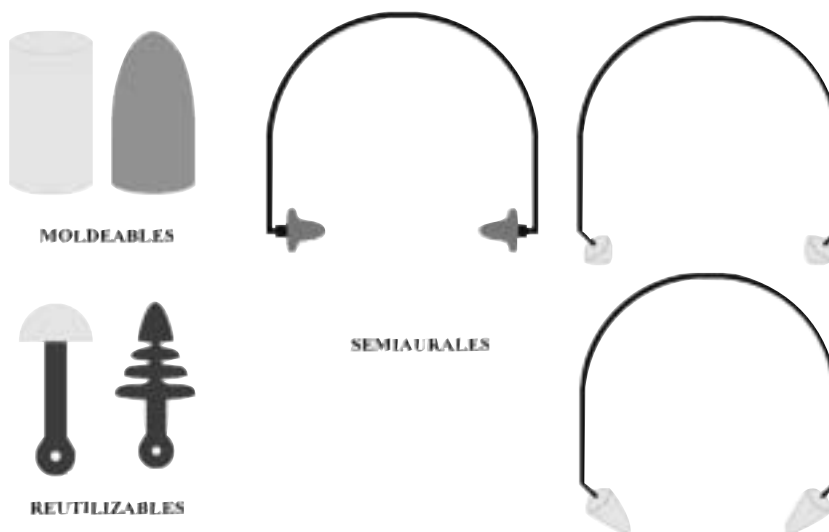
## TALLAS

Para cada tapón auditivo se asigna una talla o gama de tallas, excepto para los tapones auditivos moldeados personalizados y los tapones auditivos semiaurales.

La talla se determina por medio de una galga que dispone de una serie de orificios circulares.

Talla nominal de los tapones auditivos										
Talla nominal	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Diámetro de los orificios en mm (tolerancia + 0.1 mm)	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

## TIPOS



## MATERIALES Y CONSTRUCCIÓN

Los componentes de los tapones auditivos deben ser fácilmente extraíbles del conducto auditivo. Los materiales de construcción no deben provocar irritaciones en la piel o reacciones alérgicas.

En caso de que los materiales estén en contacto con el sudor, el cerumen o cualquier otra materia que pueda encontrarse en el conducto auditivo, no deben sufrir alteración a lo largo de su vida útil que pueda provocar un cambio apreciable en las propiedades que atañen a los requisitos de fabricación.

Los tapones deben estar diseñados para no causar daño físico durante su uso según instrucciones del fabricante.

Cuando los tapones se hayan colocado siguiendo las instrucciones del fabricante, deben poder retirarse fácil y totalmente sin necesidad de usar ninguna herramienta o instrumento.

Cuando los tapones lleven la marca "reutilizables", debe proporcionarse con cada par de tapones un embalaje adecuado, que pueda cerrarse, para guardarlos entre usos en condiciones higiénicas.

## REQUISITOS

Los tapones auditivos se someten a ensayo en el mismo estado en que son comercializados y en sus diferentes tallas.

- **Resistencia al deterioro por caída:** Los tapones no deben romperse al dejarse caer sobre una placa de acero lisa desde 1500 mm de altura.
- **Resistencia al deterioro por caída a baja temperatura:** Los tapones, almacenados durante 4 h a -20°C, no deben romperse al dejarse caer sobre una placa de acero lisa desde 1500 mm de altura.
- **Limpieza y desinfección:** Si los tapones están marcados como reutilizables, después de haberlos limpiado y desinfectado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deben:
  - a) No presentar ninguna alteración significativa

b) No presentar cambios que previsiblemente puedan producir alguna alteración significativa en las características de atenuación.

- **Inflamabilidad:** Ninguna parte de los tapones debe arder al aplicar una varilla de acero a una temperatura de 650°C durante 5s ni permanecer incandescente después de la retirada de la varilla.
- **Atenuación mínima:** Los valores de  $(M_1 - S_1)$  de los tapones, no deben ser inferiores a los dados en la tabla (Ver tabla en el apartado DEFINICIONES).

## INFORMACIÓN DESTINADA A LOS USUARIOS

La siguiente información debe suministrarse con los tapones o con la menor cantidad de tapones que el fabricante suministre empaquetada:

- a) El número de esta norma europea, es decir EN 352-2;
- b) El nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante.

- c) Denominación del modelo.
- d) Si procede, la siguiente afirmación: "este modelo de tapones ha satisfecho el requisito opcional a -20°C"
- e) Materiales del arnés (cuando sea el caso).
- f) Instrucciones de colocación y uso, que deben indicar la necesidad de una adaptación apropiada.
- g) Excepto para los tapones personalizados y para los semi-aurales, la asignación de diámetro nominal o rango de diámetros de los tapones.
- h) Para los tapones con arnés, el rango de tamaños de los tapones para cada modo de uso, tanto en la caja/embalaje como en la información para el usuario:

Para tapones de "talla pequeña" y de "talla grande" (pero no para los de "talla mediana"), las afirmaciones:

Sobre la caja/embalaje:

**"Advertencia:** Tapones de talla pequeña o de talla grande (según el caso). Consúltese la información al usuario."

En la información al usuario:

**"Advertencia:** Estos tapones pertenecen a la talla pequeña o a la talla grande (según el caso). Los tapones que cumplen con la Norma EN 352-2 pueden ser de talla mediana, de talla pequeña o de talla grande. Los tapones pertenecientes a la talla mediana se adaptarán a la mayoría de los usuarios. Los tapones de talla pequeña o talla grande están diseñados para ajustarse a aquellas personas a las que no se adaptan los tapones de talla mediana".

- i) Para cada modo de colocación, los siguientes valores de atenuación acústica:
  - a. Valor media y desviación típica para cada frecuencia de ensayo.

- b. Valor APV para cada frecuencia de ensayo de acuerdo con la Norma EN ISO 4869-2, con el parámetro  $\alpha=1$ .
- c. Valores H, M y L de acuerdo con la Norma EN-ISO 4869-2 con el parámetro  $\alpha=1$ .
- d. Valor SNR de acuerdo con la Norma EN-ISO 4869-2 con el parámetro  $\alpha=1$ .

A cada grupo de valores debe dársele igual importancia.

- j) La recomendación de que el usuario debería asegurarse de que:
  - a. Los tapones se coloquen, ajusten y mantengan de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
  - b. Los tapones se lleven permanentemente en los lugares ruidosos;
  - c. Si los tapones están marcados como reutilizables, se revisen regularmente para comprobar que estén en condiciones de uso.
- k) Una advertencia de que, si no se respetan las recomendaciones dadas en el apartado j) la protección ofrecida por los tapones se verá severamente dañada.
- l) Para tapones que están unidos con un cordón, la siguiente advertencia:

**“Advertencia:** Estos tapones no deberían usarse donde haya riesgo de que el cordón de unión pudiera ser enganchado durante su uso.”

- m) Para tapones con arnés, la siguiente advertencia:

**“Advertencia:** Si se golpea el arnés se pueden producir niveles de ruido peligrosos.”

- n) Si los tapones están marcados como reutilizables, los métodos de limpieza y desinfección en los que se deben especificar, y obligar, al uso de productos que no se conozca que sean nocivos para los usuarios.

- o) La afirmación: “Ciertas sustancias químicas pueden producir un efecto adverso sobre este producto. Para más información debería contactarse con el fabricante”
- p) Las condiciones recomendables para su almacenamiento antes y después del uso.
- q) La masa media de los tapones (sólo para tapones con arnés)
- r) La dirección a la que pueden dirigirse para obtener información adicional.

## MARCADO

El embalaje estuche distribuidor de los tapones auditivos, debeir marcado con los siguientes datos:

- Nombre, marca comercial o identificación del fabricante.
- El número de esta norma: EN 352-2.
- Denominación del modelo.
- El hecho de que los tapones auditivos sean desechables o reutilizables.
- Instrucciones relativas a la correcta colocación y uso.
- El diámetro nominal de los tapones auditivos salvo para los tapones personalizados.
- Para tapones personalizados un marcado específico o código de color en cada tapón que permita diferencial entre el derecho y el izquierdo