

Verwendung von Hörgeräten und Cochlea-Implantaten in explosionsgefährdeten Bereichen

1. Allgemeines

In der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom Februar 2015 werden gemäß §6, Absatz 4 und Abs. 9 und §11, Absatz 1 Maßnahmen nach Anhang 1, zum Schutz vor Brand- und Explosionsgefährdungen gefordert. Nach Anhang 1, Abschnitt 1.8 dürfen Arbeitsmittel einschließlich Anlagen und Geräte, Schutzsysteme und den dazugehörigen Verbindungsvorrichtungen nur in Betrieb genommen werden, wenn aus der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung hervorgeht, dass sie in explosionsgefährdeten Bereichen sicher verwendet werden können. Sofern in der Gefährdungsbeurteilung (Explosionsschutzdokument) nichts anderes vorgesehen ist, sind in explosionsgefährdeten Bereichen Geräte entsprechend den Kategorien der Richtlinie 2014/34/EU auszuwählen.

Wenn in besonderen Fällen keine Geräte im Sinne der Richtlinie 2014/34/EU zur Verfügung stehen, kann der Betreiber in eigener Verantwortung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung mit der zugehörigen Zündquellenanalyse die Verwendung von Hörgeräten und Cochlea-Implantaten zulassen. Dabei muss er betriebliche Randbedingungen berücksichtigen und bei Bedarf besondere Einsatzbedingungen festlegen. Bei entsprechendem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung kann das betrachtete Gerät unter Beachtung der dokumentierten Rahmenbedingungen im explosionsgefährdeten Bereich verwendet werden. Diese Handlungshilfe soll dem verantwortlichen Betreiber eine Hilfe für die Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung für Hörgeräte und Cochlea-Implantate (im folgenden Text als Gerät bezeichnet) geben

Elektrische Geräte können grundsätzlich explosionsfähige Gemische aus entzündbaren Gasen, Dämpfen bzw. Nebeln oder Stäuben mit Luft entzünden, wenn Zündfunken mit einer Energie erzeugt werden, die höher ist als die Mindestzündenergie des jeweiligen entzündbaren Stoffes.

Die Mindestzündenergie liegt für Wasserstoff bei 0,017mJ und bei Lösemitteldämpfen zwischen ca. 0,2 und 0,6mJ. Bei Stäuben liegen in der Regel höhere Werte vor.

Neben den durch Trennen/Schließen elektrischer Stromkreise möglichen Funken sind bei Hörgeräten und Cochlea-Implantaten noch heiße Oberflächen, elektrostatische Entladungen oder unzulässig hohe Funkleistungen als mögliche Zündquellen zu betrachten.

Für den Einsatz in Zone 2 bzw. Zone 22 ist zu beurteilen, ob wirksame Zündquellen im normalen Betrieb auftreten können. Zusätzlich ist für den Einsatz in Zone 1 bzw. Zone 21 zu beurteilen, ob wirksame Zündquellen im Fall eines zu erwartenden Fehlers auftreten können.

In der Zone 0 bzw. Zone 20 sollten nur zertifizierte Geräte verwendet werden. Zusätzlich muss auch das Hineinbringen/-fallen in die Zone 0 bzw. Zone 20 sicher verhindert werden.

Alle notwendigen Rahmenbedingungen für die sichere Verwendung der Geräte muss für den Benutzer in einer schriftlichen Anweisung festgehalten werden.

Bewertung von Hörgeräten und Cochlea-Implantaten

Hörgeräte und Cochlea-Implantate sind Medizinprodukte und damit vom Geltungsbereich des Produktsicherheitsgesetzes ausgenommen (§1, Abs.3 Nr.5 ProdSG). Infolgedessen finden auch die Regelungen der 11.Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung) z.B. bezüglich Baumusterprüfung, CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung keine Anwendung. Da im Rahmen des Medizinproduktegesetzes die Explosionssicherheit der Geräte vom Hersteller grundsätzlich nicht berücksichtigt werden muss, obliegt dem Arbeitgeber die Beurteilung gemäß §6 Abs.4,

Ziffer 2 GefStoffV, ob Hörgeräte bzw. Cochlea-Implantate bei der Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen eine wirksame Zündquelle darstellen können.

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Geräte, die hinter dem Ohr oder im Ohr getragen werden.

Typische Hörgeräte bestehen im Wesentlichen aus einem Mikrofonsystem, einem Verstärker und einem Lautsprecher. Es handelt sich um medizinische elektrische Geräte mit einer Leistung von 1 bis 1,5 mW. Sie werden üblicherweise mit Batterien mit einer Spannung zwischen 1 und 1,3 V betrieben. Es handelt sich meist um Zink-Luft-Batterien.

Das System eines Cochlea-Implantates besteht aus einem Mikrofonsystem, einem digitalen Sprachprozessor, einer Sendespule mit Magnet und dem eigentlichen Implantat, das sich aus einem weiteren Magneten, einer Empfangsspule, dem Stimulator und dem Elektroenträger mit den Stimulationselektroden zusammensetzt. Mikrofon, digitaler Sprachprozessor sowie das Batteriefach sind in einer hinter dem Ohr getragenen Einheit enthalten, die Sendespule wird am Kopf positioniert und durch Magnete in der am Kopf getragenen Einheit und im Implantat gehalten. Die hinter dem Ohr getragene Einheit ist mit der am Kopf getragenen mit einem Kabel verbunden. Die Betriebsspannung liegt typischerweise bei 4,5 V und die Leistung kann bis 100 mW betragen.

Zündquellenbewertung:

- Zündung durch erhöhte Oberflächentemperaturen kann ausgeschlossen werden, da nur sehr geringe Leistungen bei kleiner Oberfläche und eine Wärmeableitung über den direkten Kontakt zum Ohr/Kopf gegeben ist. Zusätzlich ist der Beschäftigte anzuweisen, bei merklicher Erwärmung den explosionsgefährdeten Bereich zu verlassen und das Gerät untersuchen zu lassen.
- Ebenso ist eine Zündgefährdung durch elektrostatische Aufladung wegen der geringen Abmessungen der Hörgeräte nicht zu erwarten.
- Eventuell vorhandene Funkverbindungen (z.B. von Ohr zu Ohr bei beidseitig getragenen Geräten) können als Zündquelle ausgeschlossen werden, da mit extrem kleinen Leistungen gearbeitet wird.
- Elektrische Funken als potentielle Zündquelle treten bei Hörgeräten nicht auf, so dass eine Nutzung in Zone 2 bzw. Zone 22 generell möglich ist.
- Die Fehlerbetrachtung für die Bewertung der Einsatzmöglichkeiten in Zone 1 bzw. Zone 21 kann sich auf den Fall beschränken, dass das Hörgerät aus dem Ohr fällt und die Batterie aus dem Batteriefach fällt.

Dies kann verhindert werden durch folgende Maßnahmen:

- o Hörgerät gegen Heraus- bzw. Herunterfallen sichern, z.B. durch eine Otoplastik als Ohrpassstück.
Sicheren Sitz von Cochlea-Systemen im/am Ohr durch zusätzliche Sicherungselemente wie z.B. Haltespannen gewährleisten.
- o Hörgeräte oder Cochlea-Systeme verwenden, bei denen das Batteriefach gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert ist. (Öffnen nur mit Werkzeug oder nach Lösen einer Verriegelung möglich.)
- o Die Bestandteile der am Ohr getragenen Einheit müssen sicher miteinander verbunden sein.

Zusatzgeräte, z.B. Funkfernsteuerungen oder andere Sender-Empfänger-Geräte, für Hörgeräte dürfen in der Zone 1 bzw. Zone 21 nicht und in Zone 2 bzw. Zone 22 nur nach Prüfung durch einen Spezialisten und Festlegung besonderer Maßnahmen verwendet werden.

Tätigkeiten, wie An- und Ablegen des Hörgerätes oder Cochlea-Systems, Batteriewechsel, Ein- und Ausschalten, Funktionseinstellung und Programmierung sowie das Aufladen eines ggfs. vorhandenen Akkus dürfen nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche durchgeführt werden.

Bei Funktionsstörungen ist der explosionsgefährdete Bereich mit dem Gerät zu verlassen und das Gerät einer Untersuchung zuzuführen.