



Forschungskooperation zw. BGRCI und PTB (FV36035)

„Sicherheitstechnische Beurteilung von Medizinprodukten in Ex-Bereichen“

Abschlussbericht

Stand 2022-09-01

Projektbegleitung:
Björn Poga (BGRCI)
Jörg Mayer, Volker Diers, Sebastian Gehrke (BASF SE)
Julius Tervoort (Roche Diagnostics)
Frank Bußmann, Thomas Horn (PTB)

Autoren:
Dr.-Ing. Thomas Horn
Dipl.-Ing. (FH) Frank Bußmann
(Arbeitsgruppe AG3.61 „Eigensicherheit“, PTB)

Inhalt

| | | |
|---------------------------------|--|----|
| 1 | Motivation, Herausforderung, Ziel (T. Horn) | 4 |
| 2 | Zündgefahrenbewertung | 4 |
| 2.1 | Geräteschutzniveau (T. Horn) | 4 |
| 2.2 | Kurzbeschreibung des Bewertungsgegenstandes | 5 |
| 2.2.1 | Cochlea-Implantat (T. Horn) | 5 |
| 2.2.2 | Hörgeräte (T. Horn) | 6 |
| 2.2.3 | Glukosesensor und Insulinpumpe (F. Bußmann) | 7 |
| 2.2.4 | Herzschrittmacher (T. Horn) | 7 |
| 2.2.5 | Aktiver Gehörschutz (T. Horn) | 7 |
| 2.3 | Identifikation potentieller Zündquellen (T. Horn) | 7 |
| 2.4 | Bewertung der Auftrittswahrscheinlichkeit potentieller Zündquellen | 8 |
| 2.4.1 | Elektromagnetische Strahlung (F. Bußmann) | 8 |
| 2.4.2 | Cochlea-Implantat (T. Horn) | 9 |
| 2.4.3 | HdO-Hörgerät (T. Horn) | 12 |
| 2.4.4 | RIC-Geräte (T. Horn) | 13 |
| 2.4.5 | IdO-Gerät (T. Horn) | 13 |
| 2.4.6 | Glukosesensor (F. Bußmann) | 14 |
| 2.4.7 | Insulinpumpe (F. Bußmann) | 16 |
| 2.4.8 | Herzschrittmacher (T. Horn) | 21 |
| 2.5 | Organisatorische Maßnahmen (BGRCI, BASF, Roche, PTB) | 21 |
| 3 | Sekundärzellen auf Lithium-Basis (T. Horn) | 23 |
| 3.1 | Begriffe | 23 |
| 3.2 | Herausforderung Zündgefahrenbewertung | 23 |
| 3.3 | Wirkprinzip und Aufbau | 23 |
| 3.4 | Ursachen für thermische Zündquellen | 24 |
| 3.5 | Sicherheitsmaßnahmen | 25 |
| 3.5.1 | Intrinsische Sicherheit | 25 |
| 3.5.2 | Sicherheitseinrichtungen | 25 |
| 3.5.3 | Überwachungseinrichtungen | 26 |
| 3.5.4 | Schutzebenen (SE) | 26 |
| 3.6 | Industriestandards | 27 |
| 3.7 | Anforderungen des Explosionsschutzes an Sekundärzellen/-batterien | 28 |
| 3.8 | Zündgefahrenbewertung Sekundärzellen | 28 |
| 3.8.1 | Unkontrollierte exotherme Reaktionen | 28 |
| 3.8.2 | Li-Ionen-Sekundärbatterie für CI-System des Herstellers MED-EL | 29 |
| 3.8.3 | Beschreibung Li-Ionen-Sekundärknopfzelle | 31 |
| 3.9 | Zündgefahrenbewertung Primär-Knopfzellen | 33 |
| Anhang A – Abbildungen | | 34 |
| Cochlea-Implantat und Hörgeräte | | 34 |

| | |
|---|----|
| Battereeinheit CI-System „Sonnet 2“ des Herstellers MED-EL (Gehäuse geöffnet) | 35 |
| Herzschrittmacher | 36 |
| Anhang B | 37 |
| Entscheidungshilfe zur Gefährdungsbeurteilung für CI-Systeme und Hörgeräte im Ex-Bereich. | 37 |
| Entscheidungshilfe zur Gefährdungsbeurteilung für Glukose-Sensor im Ex-Bereich | 38 |
| Anhang C - Übersicht Checkliste Zündquellen | 39 |
| Anhang D - Standards für Li-Ionen-Batterien | 40 |
| Anhang E - Anforderungen des Explosionsschutzes an Sekundärbatterien | 42 |
| Literatur | 45 |

1 Motivation, Herausforderung, Ziel (T. Horn)

Innerhalb explosionsgefährdeter Bereiche sind wirksame Zündquellen grundsätzlich zu vermeiden. Hier können beispielsweise heiße Oberflächen, elektrische Funken oder mechanische Schlag und Reibfunken eine wirksame Zündquelle für eine explosionsfähige Atmosphäre darstellen. Um diese zu vermeiden, dürfen nur Produkte einer entsprechenden Kategorie gemäß Richtlinie 2014/34/EU [9] bzw. deren nationale Umsetzungen für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (Ex-Bereich) auf den Markt gebracht werden. Medizinprodukte sind jedoch vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen und sind folglich in explosionsgeschützter Ausführung nicht verfügbar. Ferner wäre die Bedienung dieser Marktnische aufgrund geringer zu erwartender Stückzahlen für Hersteller wirtschaftlich nicht interessant.

Für betroffene Personen ist das Tragen von Medizinprodukten in Ex-Bereichen jedoch teilweise zwingend erforderlich, um Tätigkeiten ausführen zu können. Dies betrifft z.B. Geräte zur Aufrechterhaltung des Hörsinns (Hörgeräte), des Herz-Kreislauf-Systems (Herzschrittmacher) oder des Blutzuckerspiegels (Insulinpumpe).

Im Falle medizinischer Produkte obliegt die Beurteilung, ob der Betrieb von medizinischen Geräten innerhalb explosionsgefährdeter Bereiche eine wirksame Zündquelle darstellt, dem Arbeitgeber. Für die Problemstellung sind bisher keine aktuellen Handlungshilfen veröffentlicht und aufgrund mangelnder Kenntnis des konstruktiven Aufbaus von Produkten des medizinischen Bereiches kann die sicherheitstechnische Bewertung insbesondere bei der u.U. notwendigen Berücksichtigung von Gerätefehlern und Funktionsstörungen eine Herausforderung darstellen.

In Zusammenarbeit mit der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie (BGRCI) wurden spezifische Medizingeräte untersucht. Die Ergebnisse sollen Betreibern bei der durchzuführenden Gefährdungsbeurteilung unterstützen. Nach Möglichkeit sollen Bedingungen abgeleitet werden, unter denen Träger von medizinischen Geräten im Ex-Bereich tätig sein dürfen.

2 Zündgefahrenbewertung

2.1 Geräteschutzniveau (T. Horn)

In der Richtlinie 2014/34/EU [9] sind für Produkte zum Einsatz in explosionsgefährdeten Betriebsstätten u.a. Auftrittswahrscheinlichkeiten wirksamer Zündquellen sowie Fehlertoleranzen festgelegt. Das konstruktive Sicherheitsniveau spiegelt sich in der Gerätekategorie wider, wobei die Aussagen in der Richtlinie dazu größtenteils qualitativer Natur sind. Eine Übersicht liefert Tabelle 1.

Tabelle 1: Abgeleitete Merkmale von Gerätekategorien auf Basis [9]

| Merkmal | Gerätekategorie | | |
|---|---|--|----------------------|
| | 1 | 2 | 3 |
| Maß an Sicherheit durch konstruktive Gestaltung | sehr hoch | hoch | normal |
| Sicherheit gewährleistet | bei selten auftretenden Gerätestörungen | bei häufigen, üblicherweise auftretenden Gerätestörungen | bei normalem Betrieb |
| Fehlertoleranz | zweifach | einfach | keine |
| Auftrittswahrscheinlichkeit einer wirksamen Zündquelle | sehr selten | selten | gelegentlich |

Ex-Bereiche werden entsprechend der Auftrittswahrscheinlichkeit explosionsfähiger Atmosphäre vom Betreiber in Zonen eingeteilt. Innerhalb dieser Zonen ist gemäß Richtlinie 1999/9/EG [10] der Betrieb von Produkten einer bestimmten Gerätekategorie vorgeschrieben (vgl. Tabelle 2). So macht

z.B. Zone 0, in der explosionsfähige Atmosphäre häufig, ständig oder langfristig vorhanden ist, den Einsatz eines Produktes mit einer sehr selten wirksamen Zündquelle entsprechend Gerätekategorie 1 notwendig.

Tabelle 2: Zuordnung der zulässigen Gerätekategorien zur Zone gem. [10] für Gerätegruppe II (zulässig ✓, nicht zulässig X)

| Zone | Auftrittswahrscheinlichkeit | Gerätekategorie | | |
|-----------------|------------------------------|-----------------|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 |
| 0 und 20 | ständig, langfristig, häufig | ✓ | X | X |
| 1 und 21 | gelegentlich | ✓ | ✓ | X |
| 2 und 22 | kurzzeitig | ✓ | ✓ | ✓ |

Die technische Umsetzung zum Erreichen einer Gerätekategorie wird in entsprechenden harmonisierten europäischen Normen konkretisiert (z.B. EN 60079 Serie). Für diese gilt die Vermutungswirkung hinsichtlich der Erfüllung der Richtlinienanforderungen. Liegen bestimmte Applikationen außerhalb der Anwendungsbereiche geltender harmonisierter Normen oder liegen keine Normen vor, kann die Konformität mit der Richtlinie direkt nachgewiesen werden. Für Hersteller explosionsgeschützter Geräte gestaltet sich die letztgenannte Nachweismethode i.d.R. als aufwändiger und wird daher nur in Ausnahmefällen umgesetzt.

Die Aussagen der Richtlinie zum geforderten konstruktiven Schutzniveau von Produkten sind sehr abstrakt formuliert, um Herstellern bzw. dem Normengeber genügend entwicklungs-technische Spielräume zu gewähren. Dieser Umstand macht jedoch die Bewertung, ob ein Produkt das geforderte konstruktive Schutzniveau erfüllt, alleinig auf Grundlage des Richtlinien-textes nur schwer möglich. Zusätzlich sollten für die Einschätzungen deshalb Vergleiche mit geltenden Normen und konstruktiv ähnlichen explosionsgeschützten Geräten, bei denen etablierte Maßnahmen zum Explosionsschutz nach dem Stand der Technik umgesetzt wurden, herangezogen werden.

Um ein gefordertes Schutzniveau zu erreichen, kann der Arbeitgeber zusätzlich geeignete organisatorische Maßnahmen einsetzen. Dies sind z.B. Regeln und Vorschriften, die von Personen im Umgang mit spezifischen Geräten innerhalb des Ex-Bereiches umzusetzen sind¹. Durch organisatorische Maßnahmen kann eine Gerätekategorie i.d.R. um maximal eine Stufe erhöht werden, wobei die Qualifikation zu einer Gerätekategorie 1 zum Einsatz in Zone 0 bzw. 20 nicht angestrebt werden sollte.

2.2 Kurzbeschreibung des Bewertungsgegenstandes

2.2.1 Cochlea-Implantat (T. Horn)

Ein Cochlea-Implantat (CI) ist eine Hörprothese. Es kann bei Gehörlosen oder Ertaubten Anwendung findet, deren Hörnerv noch funktionsfähig ist, als auch für hochgradig Schwerhörige, bei denen die Versorgung mit einem Hörgerät nicht mehr ausreichend ist.

Das CI-System besteht aus dem eigentlichen Implantat und den außerhalb des menschlichen Körpers befindlichen Funktionseinheiten. Die Komponenten des Implantats bestehen aus einem Magneten, einer Empfangsspule, dem Stimulator und dem Elektrodenträger mit den Stimulationselektroden. Die Elektroden werden in die Cochlea (Hörschnecke) eingeführt. Die Empfangsspule wird im Schädelknochen nahe der Ohrmuschel unter der Haut platziert.

¹ Durch die Möglichkeit der Vergabe von besonderen Bedingungen, gekennzeichnet durch ein „X“ am Ende der EU-Baumusterprüfbescheinigungsnummer, die sich an den Betreiber zum sicheren Betrieb des Produktes richten, ist dies bereits gängige Praxis.

Der von außen zugängliche Teil des Systems hat eine Gehäuseform, mit der das Gerät oben auf die Ohrmuschel aufgesetzt werden kann. An den Sprachprozessor mit integriertem Mikrofon ist eine Sendespule angeschlossen, die mit Hilfe eines Magneten auf der Kopfhaut über der Empfangsspule des Implantats haftet. Die Spannungsversorgung des Implantats erfolgt durch die Kopfhaut mittels elektromagnetischer Induktion. Die Signalübertragung erfolgt mit Hochfrequenzwellen. Gesteuert werden kann der Audioprozessor kabellos über Bluetooth mittels Smartphone-App oder einer zugehörigen Steuereinheit. Der Bluetooth-Standard ermöglicht auch das Einbinden externe Audioquellen, wie z.B. Fernsehgeräte. Den schematischen Aufbau des äußeren Teils des Systems (ohne CI) zeigt Abbildung 1. Im Folgenden ist ausschließlich dieser äußere Teil Gegenstand der Bewertungen.

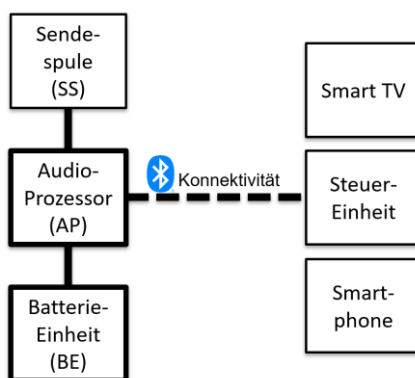


Abbildung 1: Von außen zugängliche Komponenten eines CI-Systems (schematisch).

2.2.2 Hörgeräte (T. Horn)

2.2.2.1 Hinter-dem-Ohr-Gerät (HdO)

Bei Hinter-dem-Ohr-Geräten werden keine Implantate eingesetzt. Alle Systembestandteile (vgl. Abbildung 2) befinden sich außerhalb des menschlichen Körpers. Ein im Audioprozessor befindlicher Hörer leitet das Schallsignal über einen Schallkanal in den Gehörgang, in dem sich ein für jeden Träger individuell angepasstes Ohrstück oder Silikonschirmchen befindet. Als Energiespeicher werden i.d.R. Primärzellen (Knopfzellen) eingesetzt. An die Hörgeräte werden vom Träger mittlerweile jedoch erhöhte Anforderungen an die Konnektivität gestellt, so dass sie zunehmend das Leistungsspektrum von handelsüblichen „In-Ear-Bluetooth-Headsets“ erfüllen. Durch den damit zusammenhängenden gesteigerten Energiebedarf werden bereits wiederaufladbare Li-Ionen-Batterien eingesetzt.

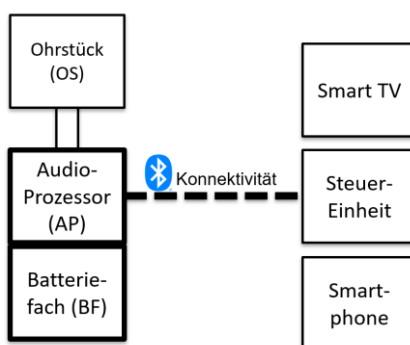


Abbildung 2: Systemkomponenten eines HdO-Geräts.

2.2.2.2 Receiver in the Canal (RIC)

Im Gegensatz zu HdO-Geräten ist der Schallwandler aus dem Gehäuse ausgelagert. Anstelle eines Schallschlauchs werden die Audiosignale über dünne Zuleitungen elektrisch an einen im Gehörgang befindlichen Hörer übermittelt. Die Systemkomponenten entsprechen im Wesentlichen denen eines HdO-Gerätes.

2.2.2.3 In-dem-Ohr-Gerät (IdO)

Im-Ohr-Geräte ermöglichen durch ihre kleinen Abmaße ein Tragen tief im Innern des Gehörgangs. Auf Einheiten, die hinter dem Ohr positioniert werden, kann verzichtet werden. Auch die Hörmuschel bleibt größtenteils frei. Die gesamte Elektronik, das Mikrofon, der Hörer sowie der Energiespeicher sind in ein individuell angepasstes Gehäuse (Hörschale) integriert. Es werden i.d.R. Primärzellen (Knopfzellen) zur Versorgung eingesetzt. Aufgrund des Grades der Miniaturisierung erreichen IdO-Geräte nicht die Möglichkeiten hinsichtlich Konnektivität und Steuerung, wie die vorgenannten Hörgerädetypen. Es ist i.d.R. allenfalls eine Fernbedienung zur Lautstärkeregelung vorgesehen.

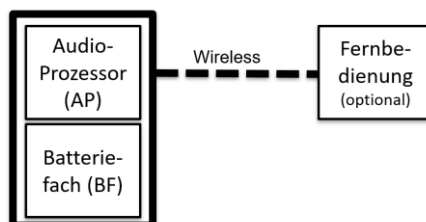


Abbildung 3: Komponenten eines IdO-Gerätes.

2.2.3 Glukosesensor und Insulinpumpe (F. Bußmann)

Der Sensor besteht aus einem Kunststoffgehäuse von etwa 4 cm Durchmesser und einer Dicke von ca. 1 cm. Die Unterseite ist mit einem selbstklebenden Pflaster ausgestattet. Die Applikation erfolgt üblicherweise an der Außenseite des Oberarms. Die Messung wird mittels einer sich in der Mitte befindlichen Kanüle realisiert, die übliche Tragedauer beträgt bis zu 14 Tage. Die Kommunikation findet laut Herstellerwebseite mittels NFC statt.

Insulinpumpen sind zum überwiegenden Teil recht komplexe Geräte, die dem Träger in unterschiedlichen Zeitabständen und in Abhängigkeit verschiedener Parameter eine Injektionslösung üblicherweise subkutan verabreichen. Hierzu ist eine Injektionsnadel fest am Körper angebracht und wird über einen Schlauch durch die eigentliche Pumpeneinheit mit der Injektionslösung versorgt.

2.2.4 Herzschrittmacher (T. Horn)

Herzschrittmacher bestehen i.d.R. aus einem scheibenförmigen metallenen Gehäuse von ca. 5 cm Durchmesser, aus dem drahtförmige Elektroden abgehen. Das Gehäuse wird unterhalb des Schlüsselbeins oder Brustmuskels unter die Haut geschoben und eingenäht. Die Drähte mit Elektroden werden über eine Vene in den Herzmuskel geführt.

In speziellen Fällen können auch ca. 2 cm lange kabellose kapselförmige Schrittmacher eingesetzt werden, die direkt an der Herzspitze verankert werden.

Die elektrische Energieversorgung wird über Primärbatterien sichergestellt. Herzschrittmacher bieten die Möglichkeit, Daten kabellos mit einem entsprechenden Auslesegerät über eine magnetische Kopplung auszulesen.

2.2.5 Aktiver Gehörschutz (T. Horn)

Eine Recherche hat ergeben, dass es für diese Produktgruppe bereits explosionsgeschützte Varianten kommerziell verfügbar sind. Beispielsweise wird eigensicherer Gehörschutz mit integriertem analogen und digitalen programmierbarem Zwei-Wege-Funkgerät und Bluetooth®-Funktionalität und elektronisch geregelte Außenmikrofone zur Wahrnehmung von Umgebungsgläuschen angeboten. Diese Produktgruppe wird im Rahmen der Forschungskooperation aus diesem Grund nicht weiter untersucht.

2.3 Identifikation potentieller Zündquellen (T. Horn)

Es existieren zahlreiche physikalische Phänomene, die eine explosionsfähige Atmosphäre entzünden können (vgl. [11]). Für die in 2.2 aufgeführten Medizinprodukte können optische Strahlung,

mech. erzeugte Funken, Ausgleichsströme, Blitzschlag, Ionisierende Strahlung, Ultraschall als auch adiabate Kompression als potentielle Zündquellen ausgeschlossen werden.

Zündgefahren ergeben sich im Zusammenhang mit

- elektrostatischen Entladungen durch z.B. Aufladung von nichtleitfähigen Gehäusematerialien,
- elektromagnetischer Strahlung im Zusammenhang mit kabelloser Kommunikation,
- heißen Oberflächen und elektrischen Funken im Bereich der Elektronik sowie
- heiße Oberflächen, Flammen und heißen Gase durch exotherme Reaktionen der eingesetzten elektrochemischen Energiespeicher.

Eine Übersicht der identifizierten potentiellen Zündquellen von Medizingeräten liefert die Tabelle 9 im Anhang.

2.4 Bewertung der Auftretswahrscheinlichkeit potentieller Zündquellen

I.d.R. ist für eine Zündgefahrenbewertung die detaillierte Kenntnis des konstruktiven Aufbaus des Bewertungsgegenstands notwendig. Dies trifft umso mehr zu, wenn Fehler entsprechend der geforderten Gerätekategorie berücksichtigt werden müssen. Die Qualifikation und der Betrieb von nicht explosionsgeschützten Geräten in Ex-Bereichen über eine Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber sollten demnach Ausnahmesituationen darstellen. Verfügbare Produkte mit entsprechender EU-Baumusterprüfbescheinigung bzw. Herstellerkonformitätserklärung sind vorzugsweise einzusetzen.

Es wird der Versuch unternommen, anhand der aktuell vorliegenden rudimentären Datengrundlage eine Einschätzung der Zündgefahr vorzunehmen. Je weniger Informationen zum Bewertungsgegenstand vorliegen, desto konservativer werden die Einschätzungen ausfallen.

Die konzeptionellen Ansätze einer z.B. Überdrückkapselung „p“, druckfesten Kapselung „d“ oder Vergusskapselung „m“ sind bei den zu untersuchenden Medizinprodukten nicht erkennbar. Sie sind konstruktiv eher dem Produktportfolio von Geräten der Zündschutzart Eigensicherheit zuzuordnen. Hinsichtlich der Einschätzung des Sicherheitsniveaus von Medizinprodukten, wird sich deshalb an den Anforderungen dieser Zündschutzart orientiert.

2.4.1 Elektromagnetische Strahlung (F. Bußmann)

Zur elektromagnetischen Strahlung durch Datenübertragungen sind die folgenden Verfahren in der Anwendung:

- RFID (englisch: radio-frequency identification)
- NFC (englisch: near field communication)
- WLAN (englisch: wireless local area network)
- Bluetooth

2.4.1.1 RFID

RFID Technologie besteht aus einem Transponder (auszulesendes Gerät) und einem Lesegerät. Transponder gibt es in aktiver, halb-aktiver und passiver Variante.

Bei der passiven Variante erfolgt die Energieversorgung durch die Hochfrequenzenergie aus dem Kommunikationsvorgang. Die aktive Variante wird durch eine eigene Versorgung (Batterie, Netzteil etc.) betrieben, die halb-aktive Variante versorgt lediglich den Mikrochip mit eigener Energie und die Kommunikationsspule wird aus der Hochfrequenzenergie gespeist.

Die Arbeitsfrequenzen von RFID liegen je nach Typ bei verschiedensten Frequenzen

- im Bereich der Langwelle bei 125 kHz, 134 kHz, 250 kHz
- der Mittelwelle bei 375 kHz, 500 kHz, 625 kHz, 750 kHz, 875 kHz
- der Kurzwelle (HF) bei 13,56 MHz
- der UHF bei 865–869 MHz (europäische Frequenzen) bzw. 950 MHz (US-amerikanische und asiatische Frequenzbänder)

- der SHF bei 2,45 GHz und 5,8 GHz.

(Quelle: wikipedia, <https://de.wikipedia.org/wiki/RFID>, 2021-06-03)

Bei RFID liegen übliche Frequenzen bei „Close Coupling“ und „Remote Coupling“ mit Reichweiten bis etwa 1 m bei max. 30 MHz. Die Sendeleitungen scheinen nicht normativ begrenzt zu sein und nur von der Anwendung abhängig.

Bei kleinen Geräten mit kurzer Reichweite sollten sich üblicherweise die abgestrahlten Leistungen unterhalb der in der EN 60079-0 festgelegten Grenze von 2 W für Gasgruppe IIC bewegen. Dies muss für jedes Gerät separat beurteilt werden, da wie erwähnt, keine Leistungsgrenzen definiert zu sein scheinen.

2.4.1.2 NFC

NFC ist ein auf dem RFID-Technik basierender Übertragungsstandard mit einer Arbeitsfrequenz von 13,56 MHz bei einer Reichweite von ca. 10 bis max. 20 cm.

Hier sind mittlerweile recht leistungsfähige Elektroniken auf dem Markt (z.B. NFC-Transceiver-IC PTX100R von Panthronics mit Ausgangsleistungen bis zu 3 W direkt an die Antenne).

Bei kleinen Geräten mit kurzer Reichweite sollten sich üblicherweise die abgestrahlten Leistungen unterhalb der in der EN 60079-0 festgelegten Grenze von 2 W für Gasgruppe IIC bewegen, allerdings gilt diese Aussage nur für die Transponder selbst. Die Auslesegeräte können signifikant höhere Leistungen abgeben. Auch hier gilt: Dies muss für jedes Gerät separat beurteilt werden, da wie erwähnt, keine Leistungsgrenzen definiert zu sein scheinen.

2.4.1.3 WLAN

WLAN spezifiziert ein weit verbreitetes lokales Funknetz im Bereich von 2,4 GHz, 5 GHz und 60 GHz, wobei die 60 GHz für spezielle Anforderungen mit sehr hohen Datenraten ausgelegt sind. Die zulässigen Strahlungsleistungen unterscheiden sich erheblich:

- 2,4 GHz: max. 100 mW in Europa, Japan und vielen anderen Ländern
- 2,4 GHz: max. 1 W in USA
- 5 GHz: 200 mW oder 1 W je nach Kanal in Europa, Japan und vielen anderen Ländern
- 5 GHz: „erlaubt“ (keine Begrenzung?) in USA, Australien
- 60 GHz: (noch?) keine Leistungsbegrenzung definiert, da Standard 802.11ad noch nicht normiert ist

Mit den normativen Beschränkungen der Standards 802.xxx sollten zumindest die 2,4 und 5 GHz Varianten im europäischen Raum keine zündfähige Strahlungsleistung für Gasgruppe IIC erreichen können.

2.4.1.4 Bluetooth

Bluetooth ist ein Funkstandard für kurze Distanzen. Die genutzten Frequenzen liegen im Bereich von 2,402 bis 2,480 GHz. Für die nötigen Reichweiten gibt es eine Einteilung in Leistungsklassen:

- Klasse 1: 100 mW, ca. 100 m Reichweite
- Klasse 2: 2,5 mW, ca. 50 m Reichweite im Freien, ca. 10 m Reichweite allgemein
- Klasse 3: 1 mW, ca. 10 m Reichweite im Freien, ca. 1 m Reichweite allgemein

Bei den erreichbaren Leistungen von max. 100 mW sollte keine Gefährdung in Bezug auf die Gasgruppe IIC bestehen.

2.4.2 Cochlea-Implantat (T. Horn)

2.4.2.1 Potentielle Zündquellen

Als Konkretisierung zu der Aufstellung im Anhang ordnet Tabelle 3 den Komponenten des äußeren CI-Systems potenzielle Zündquellen zu. Exotherme Reaktionen im Bereich des Energiewandlers

sollen u.a. als Ursache für heiße Oberflächen, Flammen und heiße Gase verstanden werden und sind hier nicht als eigenständige Zündquelle aufzufassen. Elektrische Funken, die an den äußeren Anschlüssen der Li-Ionen-Zelle entstehen könnten, werden der Elektronik zugeordnet.

Tabelle 3: Checkliste zu potentiellen Zündquellen der Komponenten des äußeren CI-Systems (vorhanden ✓, nicht vorhanden x).

| Äußeres CI-System | Heiße Oberfl. | Elektr. Funken | Flammen, heiße Gase | Exoth. Reaktionen | Elektromag. Strahlung | Elektrost. Entladungen |
|----------------------|---------------|----------------|---------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Elektronik (AP + SS) | ✓ | ✓ | x | x | ✓ | x |
| Batterieeinheit | ✓ | x | ✓ | ✓ | x | x |
| Gehäuse | x | x | x | x | x | ✓ |

Im Folgenden soll die Auftretswahrscheinlichkeit der potentiellen Zündquellen eingeschätzt werden. Die Bewertung der Batterieeinheit erfolgt im Abschnitt 3.8.

2.4.2.2 Elektronik und Sendespule

Elektrische Geräte bergen die Gefahr, im Fehlerfall oder auch Normalbetrieb potentiell zündfähige Funken und heiße Oberflächen zu erzeugen. An welcher Stelle Funken und heiße Oberflächen in einer elektronischen Schaltung entstehen können und ob diese zündfähige Energiewerte erreichen, fällt in den Anwendungsbereich der Zündschutzart Eigensicherheit [12]. Für eine umfassende Bewertung auf Basis der Eigensicherheit ist jedoch der Zugang zu technischen Unterlagen, wie Schaltungsplänen und Layoutzeichnungen, erforderlich. Diese sind für den Bewertungsgegenstand nicht zugänglich. Die Regeln und Konzepte der Eigensicherheit können jedoch als Orientierungsmaßstab dienen.

Elektrische Funken

Der Audioprozessor ist über eine Steckverbindung mit der Sendespule verbunden. Bei versehentlicher Trennung der Verbindung sind zündfähige Funken auch im bestimmungsgemäßen Normalbetrieb denkbar.

Die max. Versorgungsspannung des CI-Systems dürfte der Leerlaufspannung des Energiespeichers entsprechen, die für Li-Ionenzellen ca. 4 V beträgt. Interne Wandler (Spannungshochsetzsteller oder ähnliches) werden nicht vermutet, da diese den angestrebten hohen Wirkungsgrad des Gerätes herabsetzen würden. Für einen induktiven Kreis auf diesem Spannungsniveau wären gemäß [12] eine in der Spule gespeicherte Energie von ca. 40 µJ (Gasgruppe IIC) für einen zündwirksamen Öffnungsfunken notwendig. Auf Basis dieses Parameters können Mindestwerte für den elektrischen Strom und die Spulen-Induktivität abgeschätzt werden. Beispielsweise wäre bei einem angenommenen Strom von 100 mA eine Induktivität von 8 mH zu erreichen. Unter Berücksichtigung der Sendespulen-Abmessungen und der vorhandenen Batteriekapazität dürften die Nennwerte, die im Normalbetrieb des CI-Systems in diesem Bereich auftreten, um ein Vielfaches geringer ausfallen. Ein Öffnen der Steckverbindung zwischen Sendespule und Audioprozessor während des Betriebes sollte demnach nicht zu einer Zündgefahr führen.

Eine ähnliche Argumentation gilt für die gesamte Elektronik. Das elektrische Energieniveau wird als zu gering eingeschätzt, um im Fehlerfall zündfähige Funken zu erzeugen. Für rein ohmsche Kreise ist gem. [12] für das beschriebenen Spannungsniveau eine Stromstärke von über 3 A zulässig. Der maximal erlaubte Wert für alle Kapazitäten in Summe beträgt 100 µF. Derlei hohe Kapazitätswerte

werden z.B. für die Gleichrichtung in Netzteilen² benötigt, was für Hörgeräte mit Gleichstromversorgung mittels chemischer Energiespeicher nicht notwendig ist. Selbst bei der Annahme von gemeinsam auftretenden Reaktanzen dürfte das Auftreten von zündfähigen Funken innerhalb der Elektronik inklusive der Anschlussklemmen der Batterieeinheit selten vorkommen.

Heiße Oberflächen

Im ungestörten Normalbetrieb sind keine zündfähigen Temperaturen zu erwarten. Heiße Oberflächen könnten im Fehlerfall im Bereich der Elektronik auftreten. Diese dürften jedoch mit Fehlfunktionen des CI-Systems einhergehen, die vom Träger unmittelbar wahrgenommen werden.

Durch den kompakten Aufbau wird eine unzulässige interne Erwärmung über Wärmeleitung zur Gehäuseaußenwand übertragen. Für elektrische Geräte sind für die niedrigste Temperaturklasse T6 Temperaturen bis maximal 85 °C gestattet. Für kleine elektronische Bauteile werden noch höhere Werte erlaubt (200 °C bzw. 275 °C). Durch den direkten Körperkontakt des Hörgerätes mit dem Träger dürfte dieser in der Lage sein, eine Erwärmung auf zündfähige Temperaturniveaus frühzeitig zu detektieren.

Die Batterieeinheit verfügt zudem nur über einen begrenzten Energievorrat³, so dass heiße Oberflächen nur zeitlich begrenzt auftreten können.

Die Auftretswahrscheinlichkeit wirksamer Zündquellen in Form heißer Oberflächen wird im Bereich der Elektronik als selten eingeschätzt.

2.4.2.3 Gehäuse (AP, BE)

Die Gehäuse von CI-Systemen bestehen i.d.R. aus Kunststoff. s.d. zündfähige Entladungen aufgrund elektrostatischer Aufladung bewertet werden müssen.

Die Größe und der Oberflächenwiderstand des Gehäuses beeinflussen eine mögliche Aufladung. Für das CI-System wird nicht mit einer gefährlichen Aufladung gerechnet, da das Gehäuse des CI-Systems nicht vollständig exponiert ist und von Kopf und Ohr des Trägers größtenteils verdeckt wird. Ladungserzeugende Prozesse, die beispielsweise durch Reibung von Kleidungsstücken an nicht-ableitfähigen Gehäusematerialien entstehen, können in dieser Anwendung als selten eingeschätzt werden.

Von einer Beschädigung des Gehäuses durch äußere mechanische Einflüsse, wie beispielsweise Quetschen oder Penetration durch Fremdkörper, ist während des Tragens nicht auszugehen. Ein Herunterfallen ist durch entsprechende organisatorische Maßnahmen weitgehend zu verhindern.

2.4.2.4 Steuereinheit

Die zugehörige Steuereinheit bzw. ein Smartphone mit entsprechender Steuerungssoftware sind komplexe Geräte mit einer Vielzahl an potentiellen Zündquellen. Eine Bewertung dieser Geräte ist im Rahmen dieser Kooperation nicht möglich. Es wird empfohlen Produkte zur Steuerung des CI-Systems grundsätzlich nicht in den Ex-Bereich einzutragen.

2.4.2.5 Zusammenfassung Zündgefahrenbewertung CI-System (T. Horn)

Die Einschätzung des Geräteschutzniveaus über die Gerätekategorie erfolgt unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten einschließlich der Untersuchungsergebnisse an Testmustern und der durchzuführenden organisatorischen Maßnahmen. Für die qualitativen Aussagen zur Auftretswahrscheinlichkeit wirksamer Zündquellen wird sich an Tabelle 1 orientiert. Tabelle 4 bietet eine tabellarische Zusammenfassung der Einschätzung.

Die Gerätekategorie wird durch die höchste Auftretswahrscheinlichkeit festgelegt. Das Ergebnis der Zündgefahrenbewertung würde, bei Verwendung der untersuchten Batterieeinheit (Testmuster) aus Abschnitt 3.8.2.3, ein Schutzniveau entsprechend einer Gerätekategorie 2 ergeben, was einen Betrieb in Zone 1 bzw. 21 erlaubt.

CI-Systeme mit Li-Ionen-Sekundärbatterieeinheiten mit vergleichbarem Energieinhalt (ca. 80 mAh) und vergleichbarer Industriequalität, für die jedoch keine Untersuchungsergebnisse vorliegen, könnten entsprechend einer Gerätekategorie 3 für den Einsatz in Zone 2 bzw. 22 qualifiziert werden.

² I.d.R. „zugehörige Betriebsmittel“ im Sinne der Eigensicherheit [12]

³ Für die untersuchte Li-Ionen-Batterie der Firma MED-EL ist beispielsweise ein Energieinhalt von 80 mAh ausgewiesen.

CI-Systeme sollten ausschließlich in Ex-Bereichen verwendet werden, in denen Geräte mit einer Temperaturklasse von T1 bis T4⁴ eingesetzt werden können, damit ein ausreichender Sicherheitsabstand zur Zündtemperatur der entsprechenden explosionsfähigen Atmosphären gewahrt bleibt.

Tabelle 4: Zündgefahrenbewertung für das CI-System.

Auftrittswahrscheinlichkeit W-3 = gelegentlich, W-2 = selten und W-1 = sehr selten (nicht vorhanden „-“).

| Äußeres CI-System | Heiße Oberfl. | Elektr. Funken | Flammen, heiße Gase | Exoth. Reaktionen | Elektromag. Strahlung | Elektrost. Entladungen |
|---|---------------|----------------|---------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Elektronik (AP + SS) | W-2 | W-2 | - | - | W-2 | - |
| Gehäuse | - | - | - | - | - | W-2 |
| Li-Ionen-Sekundärbatterieeinheit (Testmuster) | W-2 | - | W-2 | W-2 | - | - |
| Li-Ionen-Sekundärbatterieeinheit (sonstige) | W-3 | - | W-3 | W-3 | - | - |

2.4.3 HdO-Hörgerät (T. Horn)

Die Zündgefahrenbewertung kann analog zum CI-System erfolgen. Die Einschätzung für die Elektronik, das Gehäuse und die Steuereinheit sind identisch zu Abschnitt 2.4.2.

HdO-Hörgeräte werden mit Batterieeinheiten in Form von wiederaufladbaren Li-Ionen-Batterien (mit zu erwartenden Energieinhalten ähnlich dem CI-System), wiederaufladbaren Li-Ionen-(Sekundär)-Knopfzellen und „Einweg“-Primärknopfzellen versorgt. Tabelle 5 gibt eine Übersicht zur Zündgefahrenbewertung unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus Abschnitt 3.8.

HdO-Hörgeräte sollten ausschließlich in Ex-Bereichen verwendet werden, in denen Geräte mit einer Temperaturklasse von T1 bis T4 eingesetzt werden.

⁴ Die maximal zulässige Oberflächentemperatur für T4 beträgt 135 °C.

Tabelle 5: Zündgefahrenbewertung für ein HdO-Hörgeräte mit verschiedenen Batterieeinheiten.
 Auftrittswahrscheinlichkeit W-3 = gelegentlich, W-2 = selten und W-1 = sehr selten (nicht vorhanden „-“).

| Äußeres CI-System | Heiße Oberfl. | Elektr. Funken | Flammen, heiße Gase | Exoth. Reaktionen | Elektromag. Strahlung | Elektrost. Entladungen |
|--|---------------|----------------|---------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Elektronik (AP) | W-2 | W-2 | - | - | W-2 | - |
| Gehäuse | - | - | - | - | - | W-2 |
| Li-Ionen-Sekundärbatterie (sonstige) | W-3 | - | W-3 | W-3 | - | - |
| Li-Ionen-Sekundärknopfzelle (Testmuster) | W-2 | - | W-1 | W-2 | - | - |
| Li-Ionen-Sekundärknopfzelle (sonstige) | W-2 | - | W-2 | W-2 | - | - |
| Primärknopfzelle (sonstige) | W-2 | - | W-1 | W-2 | - | - |

2.4.4 RIC-Geräte (T. Horn)

Für „Receiver in the Cannel“-Geräte gilt die Zündgefahrenbewertung analog zu HdO-Hörgeräten (s. Abschnitt 2.4.3).

2.4.5 IdO-Gerät (T. Horn)

Aus den vorangegangenen Ausführungen lässt sich die Zündgefahrenbewertung für IdO-Hörgeräte entsprechend Tabelle 6 ableiten. Entsprechend einer Gerätekategorie 2 könnte der Einsatz in Zone 1 bzw. 21 erfolgen.

Tabelle 6: Zündgefahrenbewertung für ein IdO-Hörgeräte.
 Auftrittswahrscheinlichkeit W-3 = gelegentlich, W-2 = selten und W-1 = sehr selten (nicht vorhanden „-“).

| Äußeres CI-System | Heiße Oberfl. | Elektr. Funken | Flammen, heiße Gase | Exoth. Reaktionen | Elektrost. Entladungen |
|----------------------------------|---------------|----------------|---------------------|-------------------|------------------------|
| Elektronik (AP) | W-2 | W-2 | - | - | - |
| Gehäuse | - | - | - | - | W-2 |
| „Einweg“-Knopfzelle (Testmuster) | W-2 | - | W-1 | W-2 | - |
| „Einweg“-Knopfzelle (sonstige) | W-2 | - | W-1 | W-2 | - |

2.4.6 Glukosesensor (F. Bußmann)

2.4.6.1 Allgemeines

Glukosesensoren gibt es in verschiedensten Varianten. Prinzipiell scheinen hier als Gefährdungsmöglichkeiten heiße Oberflächen der elektronischen Komponenten, elektrische Funken, elektrostatische Entladungen und elektromagnetische Strahlung in Frage zu kommen. Besondere Beachtung sollten auf die verbauten Batterien gelegt werden.

Eine allgemeine Aussage zu treffen, ist auf Grund der Vielfalt der Sensoren (z.B. integrierter Vibrationsalarm, Batterietyp) schwierig.

Hier ist für eine Bewertung eine individuelle Untersuchung notwendig.

Wichtiger Hinweis:

Etwaige Auslese- oder Auswertegeräte sind von der Bewertung ausgeschlossen. Diese Geräte erreichen zum Teil die Komplexität eines Smartphones. Ebenso werden teilweise bereits handelsübliche Smartphones mit einer speziellen App oder nur softwareseitig modifizierte (eigenständige Software) ältere Smartphones als Auslese-/Auswertegeräte genutzt. Sofern die Geräte nicht konform zur Richtlinie 2014/34/EU sind, dürfen sie nicht im explosionsgefährdeten Bereich eingesetzt werden und müssen außerhalb des Ex-Bereiches verbleiben.

Als Beispiel für eine Bewertung dient ein Mustersensor FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystem. Dieser Sensor wurde für eine Bewertung geöffnet und untersucht.



Sensor von unten



Sensor von oben



Sensor geöffnnet



Sensorplatine

2.4.6.2 Analyse des Sensors

Der Sensor enthält eine recht dünne runde Leiterplatte, die fast den gesamten Raum im Sensor einnimmt. Erkennbar sind als Komponenten:

- Batterie: Knopfzelle Varta V377 in Batteriehalter
- Prozessor
- Diverse kleine Bauteile
- Spule auf der Platine

Batterie

Die Knopfzelle V377 hat nach Datenblatt eine Spannung von 1,55 V und eine Kapazität von 21 mAh bei einer Last von 20 kOhm (runter bis 1,3 V). Der Energieinhalt liegt (ebenfalls nach Datenblatt) bei 30 mWh.

Die laut Datenblatt vorgesehene Belastung liegt im Bereich von mehreren kOhm, dies korreliert mit der vorgesehenen Betriebsdauer von 14 Tagen.

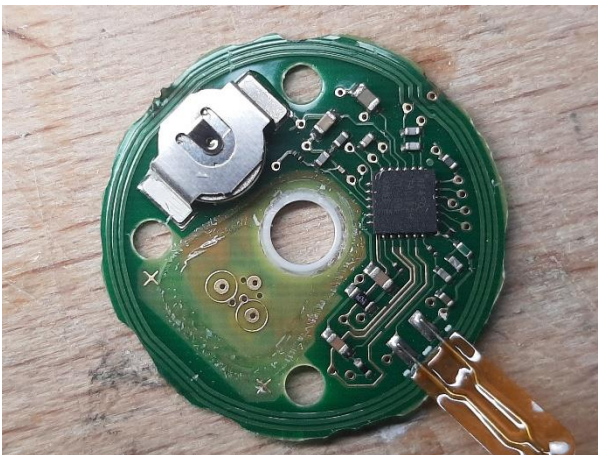
Durchgeführte Kurzschlussstest an Mustern ergaben keine sicherheitskritischen Erwärmungen.

Prozessor

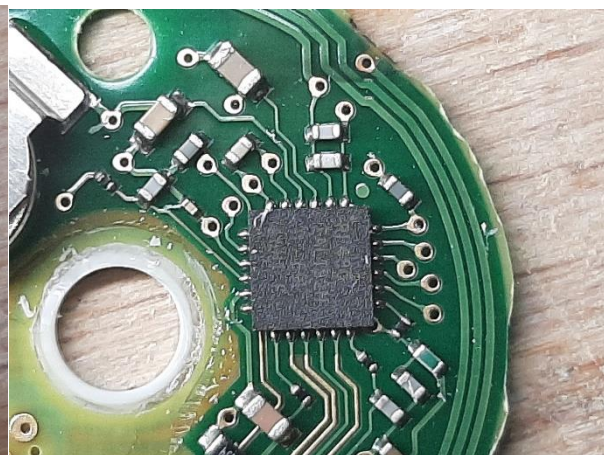
Der Prozessor hat eine Kantenlänge von ca. 4 mm und ist nicht näher spezifiziert.

Bauteile

Es sind einige wenige Bauteile wie Widerstände und Kondensatoren vorhanden. Weitere aktive Bauelemente sind nicht zu erkennen.



Platinenansicht



Detail Prozessor und Bauteile

Spule

Die Spule ist als Spiralspule (auch Schneckenospule) als runder Leiterbahnzug an der Außenkante der Platine ausgeführt. Es befindet sich eine Reihenschaltung aus 2 Spulen auf der Platine – eine auf der Oberseite und eine auf der Unterseite.

Eine grobe Abschätzung ergibt nach [18] unter der Prämisse einer Spulenfrequenz von maximal 30 MHz:

$D_i = 23 \text{ mm}$ (Innendurchmesser)
 $N = 3$ (Windungszahl)
 $W = 0,3 \text{ mm}$ (Leiterbahnbreite)
 $S = 0,3 \text{ mm}$ (Leiterbahnabstand)
 Induktivität ca. $2 \cdot 460 \text{ nH} = 920 \text{ nH}$

Die Formel basiert auf der Harold A. Wheeler Annäherung, gültig bei Frequenzen bis 30 MHz (Werte in inch), ermittelt mittels online-Rechner nach [18].

$$L \text{ in } \mu\text{H} = \frac{r^2 \cdot A^2}{30 \cdot A - 11 \cdot D_i}$$

$$\text{mit } A = \frac{D_i + N(w + s)}{2}$$



Durchkontaktierung der Spule

Spule auf 2. Platinenseite

2.4.6.3 Bewertung Glukosesensor

Anhand der vorliegenden Daten kann eine vorsichtige Einschätzung des begutachteten Sensors vorgenommen werden. Die möglicherweise in Fehlerfall auftretende Eigenerwärmung der Bauteile wird durch den direkten Kontakt mit der Haut recht schnell durch den Träger detektiert und bildet somit eine einfache Temperaturüberwachung. Durch die leistungsschwache Batterie in Verbindung mit der niedrigen Spannung und langen Betriebszeit ist nicht von einer Gefährdung durch Funken oder elektromagnetische Strahlung auszugehen. Somit sollte der Einsatz dieses Sensors in der Zone 2 bzw. 22 zu keiner Gefährdung führen (vgl. Entscheidungshilfe im Anhang B).

2.4.7 Insulinpumpe (F. Bußmann)

2.4.7.1 Bewertung Insulinpumpe

Es sind in manchen Bedienungsanleitungen verschiedener Hersteller bereits explizite Hinweise zu finden, dass die Pumpeneinheiten vor dem Betreten eines explosionsgefährdeten Bereiches von der

(üblicherweise am Körper verklebt) Injektionsnadel abzukoppeln sind und nicht in den gefährdeten Bereich verbracht werden dürfen.

Die Pumpeneinheiten sind zum Teil sehr komplexe Geräte, die von Funktionsumfang und der Ausstattung an ein handelsübliches Smartphone heranreichen und aus diesem Grund nicht für den explosionsgefährdeten Bereich geeignet sein dürften, da potentiell zündfähige Funken und heiße Oberflächen nicht ausgeschlossen werden können.

Ob und an welcher Stelle zündfähige Funken und heiße Oberflächen in der Schaltung auftreten können, könnte durch eine eigensichere Bewertung der jeweiligen Insulinpumpe ermittelt werden. Für eine solche Bewertung sind jedoch umfassende technische Unterlagen zu der jeweiligen Einheit nötig. Diese lagen nicht vor.

Hinzu kommt der notwendige Elektromotor, um die Injektionslösung zu injizieren. Hier kommen u.a. mechanisch kommutierende Gleichstrommotoren zu Einsatz. Diese erzeugen bereits im normalen Betrieb zündfähige Funken am Kommutator. Da die Geräte üblicherweise nicht gasdicht konzipiert sind, ist bereits im Normalbetrieb von einer möglichen Gefährdung auszugehen.

Unter der Voraussetzung einer IP-Schutzklasse des Gehäuses von mindestens IP54⁵, ist es in Zone 2 bzw. 22 hinreichend unwahrscheinlich, dass die nur im Fehlerfall kurzzeitig vorhandene gefährliche explosionsfähige Atmosphäre durch Diffusion in das Innere des Gehäuses eindringt und dort zeitgleich eine wirksame Zündquelle auftritt. Zudem wird das betrachtete medizinische Gerät am Körper getragen und befindet sich nicht permanent im explosionsgefährdeten Bereich.

Mögliche mechanische Funken durch Getriebe und die druckaufbauenden Teile sind ebenfalls nicht auszuschließen.

Hinzu kommen diverse Gefährdungen wie zum Teil recht große Displays, Funkverbindungen (Bluetooth, WLAN oder nicht weiter spezifizierte Funkssysteme), nicht sicher rausfallgesicherte Batterien oder zum Teil fest verbaute Lithium-Polymer-Batterien.

Vom Einsatz von Insulinpumpen in explosionsgefährdeten Bereichen sollte daher ohne eine explizite sicherheitstechnische Begutachtung des individuellen Modells abgesehen werden.

Als Beispiel für eine Bewertung dient eine Insulinpumpe Accu-Check Solo micropump⁶.

⁵ IP 54 nach DIN 60529 steht für Schutz vor Staub in schädigender Menge (staubgeschützt) und vor allseitigem Spritzwasser.

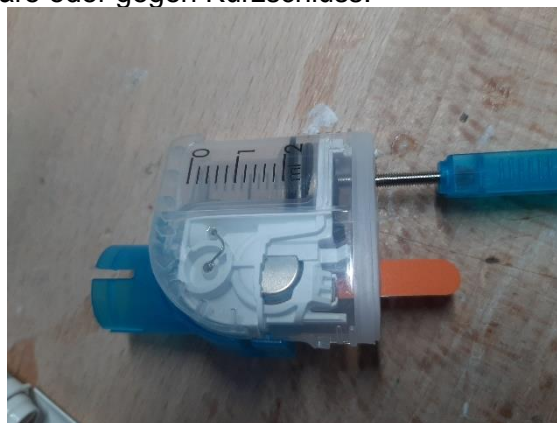
⁶ Diese Geräte sind auf dem europäischen Markt zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch nicht gelauncht.

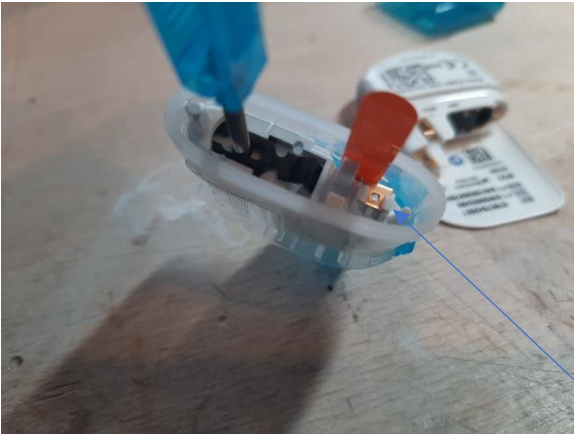


Die Pumpe besteht aus zwei großen Komponenten, Komponente 1 (rechts) ist das Insulinreservoir, Komponente 2 ist die eigentliche Pumpe.

Komponente 1:

Dieser Teil der Insulinpumpe enthält das Vorratsgefäß für das Insulin incl. des Kolbens zur Medikamentendosierung. Weiterhin ist eine Kopfzelle mit angeschlossenen Schleif-Kontakten enthalten. Die Stromversorgung der eigentlichen Pumpe (Komponente 2) erfolgt offensichtlich durch diese Batterie mittels der Kontakte. Wenn die beiden Komponenten getrennt sind, besteht keinerlei Schutz dieser Kontakte vor explosionsfähiger Atmosphäre oder gegen Kurzschluss.





Kontaktblech zur Komponente 1

Komponente 2:

Dieser Teil enthält die eigentliche Pumpe inklusive der gesamten Elektronik. Außen am Gehäuse ist eine Metallplatte als Befestigungsmöglichkeit angeklebt. Diese Platte könnte sich u.U. statisch unzulässig aufladen und eine Entladung verursachen. Die Begutachtung dieser Platte sollte daher in der Elektrostatikabteilung erfolgen (2. Pumpenexemplar).

Das Gehäuse ist zwar durch einen recht fragilen Dichtring äußerlich abgedichtet, wird aber voraussichtlich keine Gasdichtheit beanspruchen können. Die Kammer zwischen den beiden Gehäusekomponenten ist durch eine kleine Öffnung mit der Elektronikammer verbunden.

Die Elektronik ist sehr kompakt auf mehreren Leiterplatten (z.T. Flex-Boards) aufgebaut. Als sehr großes Bauteil ist ein Kondensator (Code: GX109 N2HS32, Daten: 0,32 F und 2,5V) vorhanden. In dieser Elektronik dürfte eine eigensichere Beurteilung aussichtslos sein. Ebenfalls vorhanden sind ein Schallwandler und zwei Taster. Diese Taster liegen unter einer elastischen Komponente des Gehäuses.

Der vorhandene Motor inklusive einer Getriebeeinheit befinden sich ebenfalls in unmittelbarer Nähe der Leiterplatten und sind nicht separat gegen Gaseintritt geschützt.

Es scheint keine Batterie vorhanden zu sein.



Metallplatte (links)



Deckel abgenommen



Schallwandler



Kondensator (GX109+ N2HA32 2,5V / 0,32 F)



Elektronik, teilweise zerlegt



Eine Begutachtung der Pumpe durch Arbeitsgruppe 3.73 „Physikalische Zündvorgänge“ ergab die folgenden Aspekte:

- 1) Reibung in Getriebe, Spindel, usw. führt zur Erwärmung
 - Die Geschwindigkeiten sind gering, die Leistung des Antriebs ist sehr gering, Erwärmung kaum messbar, im Fehlerfall bleibt der Antrieb stehen (EN ISO 80079-36:2016) → Geräte-kategorie 2
- 2) Das Gerät kann dem Bediener aus der Hand fallen und mit der außen liegenden Metallplatte auf den Boden fallen

- Metallplatte ist rostfrei (sonstige Werkstoffe), Masse des Gerätes wird auf kleiner 1 kg geschätzt (EN ISO 80079-36:2016) → Gerätekategorie 2
- 3) Es kann zur Aufladung der Kunststoffgehäusebauteile durch Trennvorgänge kommen
 - Der Kunststoff ist nicht bekannt und kann einen hohen Widerstand besitzen. Die Bewertung der Trenngeschwindigkeit und der Anpresskraft ist als niedrig anzusetzen, d. h. keine schnellen Trennvorgänge und Berührung mit der Hand zu Potentialausgleich (EN ISO 80079-36:2016) → Gerätekategorie 2
- 4) Isolierte Teile können durch äußere Felder aufgeladen werden. Durch metallische Hinterlegung aufgrund z. B. des Kondensatorgehäuses oder der Platinen bildet sich ein Kondensator, der sich u.U. gefährlich aufladen kann
 - Begrenzte Größe der Pumpenwelle, daher geringe Kapazität (< M8 x 50), Die äußere Metallplatte könnte die Kapazität bei metallischer Hinterlegung überschreiten, daher Beschränkung auf Zone 2, (keine betriebsmäßig auftretenden Entladungen oder Test durchführen, dann ggf. Zone 1 tauglich) → Gerätekategorie 2 oder 3

2.4.8 Herzschrittmacher (T. Horn)

Herzschrittmacher werden in den menschlichen Körper implantiert und sind von Gewebestrukturen wie Muskel, Fett und Hautschichten vollständig umgeben, so dass keine Systemkomponente mit explosionsfähiger Atmosphäre direkt in Berührung kommt. Das Auslesen von etwaigen Daten findet außerhalb des Ex-Bereiches statt. Das Gerät weist keine betriebsmäßigen wirksamen Zündquellen auf. Nach Maßgabe der Gerätekategorie 3 ist die Sicherheit im Normalbetrieb demnach gewährleistet.

Für den anzunehmenden Fehlerfall entsprechend Gerätekategorie 2 könnten im Bereich der Elektronik oder der Batterie heiße Oberflächen auftreten, die theoretisch für eine Erwärmung der äußeren Hautschichten durch die Wärmeleitfähigkeit der Gewebestrukturen führen. Unter praktischen Gesichtspunkten dürfte die verhältnismäßig geringe gespeicherte Energiemenge der Batterie nicht ausreichen, um äußere Hautschichten in der Umgebung des Herzschrittmachers auf zündfähige Temperaturniveaus anzuheben. Zudem wird ein Ansteigen der Temperatur über die Werte des Normalbetriebs hinaus unmittelbar vom Träger wahrgenommen. Im Fehlerfall auftretende elektrische Funken sind aufgrund der „Kapselung“ mit Gewebe grundsätzlich als unwirksam zu bewerten.

Implantierte Herzschrittmacher dürften innerhalb der Zone 1 und 21 bzw. Zone 2 und 22 keine Zündgefahr darstellen.

2.5 Organisatorische Maßnahmen (BGR CI, BASF, Roche, PTB)

Regeln für den Endnutzer zum Umgang mit den Medizinprodukten können helfen, das geforderte Sicherheitsniveau zu erreichen. Folgende organisatorische Maßnahmen werden angeraten:

- Produkt darf nicht im Ex-Bereich abgelegt werden, sondern ist ständig bestimmungsgemäß zu tragen bzw. anzulegen, so dass z.B. ein Herunterfallen weitestmöglich ausgeschlossen werden kann
- Mitnahme von Zubehör bzw. Peripheriekomponenten, wie beispielsweise Steuergeräte, in den Ex-Bereich ist nicht gestattet
- Produkt darf nicht stark ladungserzeugenden Prozessen ausgesetzt werden
- Produkt ist nach Herunterfallen aus dem Ex-Bereich unverzüglich zu entfernen und auf technisch einwandfreien Zustand zu prüfen (keine Beschädigungen, Funktionsstörungen oder unzulässige Erwärmung)
- Bei Detektion einer Erwärmung oder Funktionsstörung ist der Ex-Bereich unverzüglich zu verlassen
- Es dürfen nur Produkte im technisch einwandfreien Zustand (keine Beschädigungen, Funktionsstörungen oder unzulässige Erwärmung) in den Ex-Bereich eingetragen werden. Der Träger hat sich vor dem Betreten des Ex-Bereiches zu überzeugen.

- Es werden keine Arbeiten durchgeführt, bei denen eine Beschädigung des Geräts zu erwarten ist.
- kein Batteriewechsel im Ex-Bereich
- Keine Aufladung von Sekundärzellen im Ex-Bereich

Der Träger ist hinsichtlich der o.g. Maßnahmen zu unterweisen.

3 Sekundärzellen auf Lithium-Basis (T. Horn)

3.1 Begriffe

Der Begriff der Zelle soll im Folgenden als die kleinste funktionierende elektrochemische Einheit, bestehend aus Elektroden, Elektrolyten, Umhüllung, Anschlüssen und Trennwänden, verstanden werden.

Eine Batterie besteht aus einer oder mehreren elektrisch verschalteten Zellen und beinhaltet u.a. Anschlüsse, Schutzeinrichtungen, Batteriegehäuse und Kennzeichnung.

Primärzellen bzw. -batterien sind im Gegensatz zu Sekundärzellen bzw. -batterien nicht für die Wiederaufladung vorgesehen. Batterietypen der beispielsweise Li-Ionen-Technologie umfassen Primär- als auch Sekundärbatterien.

3.2 Herausforderung Zündgefahrenbewertung

Die Energiespeicher auf Basis der Li-Ionen-Technik befinden sich nach wie vor im Fokus von Forschung und Entwicklung. Aufgrund des anhaltenden technologischen Wandels hat sich noch kein „stabiler“ Stand der Technik etabliert. Informationen über konstruktiven Aufbau, Elektrodenchemie oder Inhaltstoffe des Elektrolyten sind dem Anwender zudem i.d.R. nicht verfügbar.

Auf die Erfüllung der Anforderungen derzeit gültiger Standards im Bereich der Li-Ionen-Zellen bzw. -Batterien, kann sich für eine Zündgefahrenbewertung nur bedingt abgestützt werden, da deren Schutzziele nicht die Vermeidung von Zündquellen im Sinne des Explosionsschutzes im Fokus haben (vgl. Abschnitt 3.6).

Von Lithium-Ionen-Zellen kann insbesondere eine thermische Zündgefahr ausgehen, die diverse Ursachen haben kann (vgl. Abschnitt 3.4). Demzufolge berührt ein Maßnahmenpaket nicht nur das Design und die Materialien, sondern erstreckt sich auch über die Fertigung und die Überwachung des bestimmungsgemäßen Betriebes. Bei der Bewertung der Zündgefahr ist deshalb das gesamte Batteriesystem im Rahmen der Betrachtung.

Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Li-Ionen-Zellen und -Batterien sind nur vereinzelt verfügbar und nicht lückenlos zentral erfasst, so dass sich daraus die Höhe des derzeitigen Sicherheitsniveaus nur bedingt ableiten lässt.

3.3 Wirkprinzip und Aufbau

Alle Sekundärzellen der Lithium-Ionen-Technologie basieren auf demselben elektrochemischen Prinzip. Lithium wird in der Anode (negativen Elektrode) gespeichert und während der Entladung über einen organischen Elektrolyten zur Kathode (positiven Elektrode) transportiert. Der Elektronenfluss wird über eine Kontaktierung der Elektroden mit einem externen Stromkreis realisiert.

Die gängigsten Materialien sind Graphit für die Anode und ein Metalloxid für die meisten Kathodenmaterialien. Das Kathodenmaterial basiert beispielsweise auf Nickel, Mangan und Kobalt oder besteht aus Eisenphosphat. Alle diese Materialien haben gute Lithiumeinlagerungseigenschaften (Interkalationseigenschaften) und ermöglichen die Speicherung einer großen Menge elektrischer Energie in chemischer Form.

Das Elektrodenmaterial wird auf eine Metallfolie aufgebracht, die als elektrischer Ableiter fungiert. Für die Anode wird i.d.R. Kupferfolie verwendet, während bei der Kathode meist Aluminium als Ableiter zum Einsatz kommt. Ein Separator aus beispielsweise Polyethylen zwischen den Elektroden dient zur elektrischen Isolation, um interne Kurzschlüsse zu vermeiden. Die Tränkung der Separator-Elektrodenanordnung mit Elektrolytflüssigkeit bestehend aus Leitsalz, organischen Lösungsmitteln und Additiven sorgt für die notwendige Lithiumionenleitfähigkeit.

Aus den einzelnen Zellmaterialien werden i.d.R. zylindrische, prismatische und laminierte Zellformen (Pouch-Zelle) hergestellt. Bei der zylindrischen und prismatischen Bauform werden die Zellkomponenten mehrlagig aufgewickelt, während Pouch-Formate durch Stapelkonzepte realisiert werden [23].

Die Gehäuse für Li-Ionen-Zellen und -Batterien sind metallbasiert, um das Eindringen von Feuchtigkeit und die Diffusion von Lösungsmitteln aus der Zelle zu verhindern. Für zylindrische und prismatische Bauformen wird z.B. Aluminium oder Edelstahl verwendet („Hardcase“). Die Einhausung von Pouch-Formaten besteht aus mehrlagigen hochveredelten Aluminium-Verbundfolien [17].

3.4 Ursachen für thermische Zündquellen

Zahlreiche Faktoren haben einen Einfluss auf das Sicherheitsniveau einer Li-Ionen-Zelle. Auslöser sicherheitskritischer Zustände sind i.d.R. Ursachen, die zu einer thermischen Zersetzung der Zellkomponenten führen. Durch den exothermen Charakter wirkt sich diese überwiegend in einer Erhöhung der Zelltemperatur aus, was wiederum die Zersetzung weiterer Zellkomponenten zur Folge hat [14], [15], [16]. Dieser sich selbst beschleunigende Prozess (engl.: Thermal Runaway) führt in den meisten Fällen zu einer unkontrollierten Wärmefreisetzung mit anschließendem Zellbrand und der Freisetzung gesundheitsgefährdender Stoffe [17]. Eine Übersicht über mögliche Ursache-Fehler-Auswirkungsketten liefert Abbildung 4.

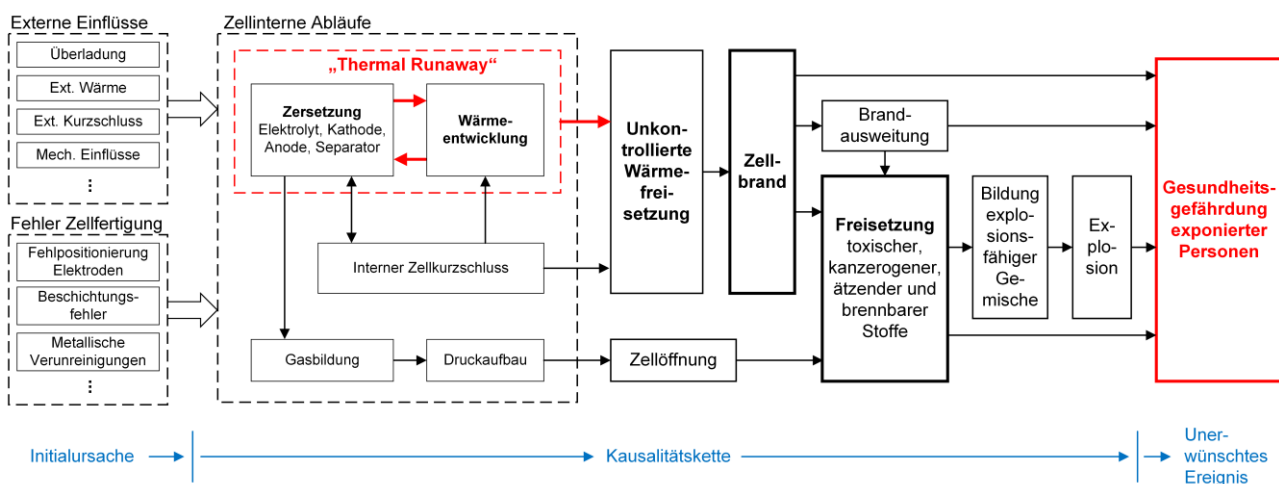


Abbildung 4: Kausalitätsketten zur Gefährdung durch Li-Ionen-Zellen.

Die „intrinsische“ Sicherheit einer Li-Ionen-Zelle wird im Wesentlichen durch das Zelldesign (z.B. Zellchemie, Aufbau Elektroden, verwendete Materialien, Gehäuse, etc.) und die Qualität der Zellfertigung festgelegt. Während der Lebensdauer spielt die Einhaltung der erlaubten Betriebsparameter eine entscheidende Rolle. Zur Einhaltung des bestimmungsgemäßen Betriebsfensters sind Peripheriekomponenten, wie z.B. ein Batteriemanagementsystem (BMS) oder Strombegrenzungseinrichtungen, notwendig [13]. Ziel ist es, kritische Fehlerszenarien wie Überladung und -entladung, elektrische Überlastung oder Überhitzung zu verhindern. Neben Maßnahmen zum mechanischen Schutz sind diese peripheren Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen integraler Bestandteil von Schutzkonzepten für Li-Ionen-Zellen und -Batterien. Deren Eignung und Zuverlässigkeit beeinflusst folglich den sicheren Betrieb der Batteriesysteme.

Innerhalb der Zelle treten auch während des Normalbetriebes Alterungsphänomene auf, die das Sicherheitsniveau beeinflussen können. Prinzipiell erhöht sich das Zündrisiko mit dem kalendarischen Alter und steigender Zyklenzahl einer Zelle.

Eine geeignete Methode, den aktuellen „State of Safety“ (SOS) einer Li-Ionen-Zelle oder -Batterie zu bestimmen bzw. diesbezüglich Prognosen anzustellen, sind Gegenstand der derzeitigen Forschung. Im Bereich der Bestimmung der Leistungsfähigkeit haben sich bereits Methoden etabliert, die sich im Wesentlichen auf den „State of Health“ (SOH) abstützen, der vom BMS über die Auswertung verschiedener Parameter ermittelt wird. Zellen mit einer verbliebenen Speicherkapazität von z.B. unter 80% des festgelegten Anfangswertes im Neuzustand gelten als nieder-performant und werden beispielsweise in der Automobilbranche ausgesondert. Diesen Zellen ist jedoch ab diesem Zeitpunkt weder grundsätzlich ein erhöhtes Zündrisiko zu unterstellen, noch kann sicher ausgeschlossen werden, dass bis dahin kein sicherheitskritisches Szenario eintritt. Der SOH erlaubt

demnach nur bedingt eine Einschätzung über das derzeitige oder zukünftige sicherheitskritische Verhalten von Zellen.⁷

3.5 Sicherheitsmaßnahmen

Im Folgenden werden die üblichen Sicherheitsmerkmale von Li-Ionen-Batteriesystemen aufgezeigt.

3.5.1 Intrinsische Sicherheit

3.5.1.1 Zelldesign

Grundsätzlich wird das Design einer Zelle bzw. Batterie auf eine möglichst hohe Wärmeabfuhr an die äußere Umgebung optimiert. Die sich daraus ergebenden geringeren Erwärmungsraten können das thermische Verhalten positiv beeinflussen. Die Auswahl temperaturstabiler Zellkomponenten insbesondere im Bereich des Separators und des aktiven Elektrodenmaterials können zu einer Erhöhung kritischer Temperaturgrenzwerte führen.

3.5.1.2 „Shutdown“-Separator

„Shutdown“-Separatoren verlieren ab einer bestimmten Temperatur ihre Ionenleitfähigkeit. Sie bestehen aus einem Mehrschichtaufbau aus Polypropylen (PP) und Polyethylen (PE). Der „Shutdown“-Effekt nutzt die unterschiedlichen Schmelztemperaturen der eingesetzten Materialien. PE hat gegenüber PP einen niedrigeren Schmelzpunkt von ca. 130 °C und verschließt beim Aufschmelzen die Poren des PP. Durch diesen Verlust der Porosität sinkt die Ionenleitfähigkeit. Die PP-Schicht sorgt dabei weiterhin für die nötige mechanische Integrität des Separators.

Der Mechanismus ermöglicht demnach eine temperaturabhängige Erhöhung des Zellinnenwiderstandes und eine damit verbundene Verringerung des Be- und Entladestromes, was wiederum die weitere Erwärmung der Zelle verhindern kann.

Bei Zellen mit Shutdown Separatoren kann ein thermisches Durchgehen initiiert durch beispielsweise einen externen Kurzschluss erschwert werden.

Die Wirksamkeit der Schutzfunktion ist von der Temperaturänderungsrate abhängig, da der Schmelzpunkt von PP mit ca. 165 °C im Gegensatz zu PE nur um ca. 35 °C höher liegt.

3.5.2 Sicherheitseinrichtungen

3.5.2.1 Sicherheitsventil, CID, PTC

Li-Ionen-Zellen mit metallischem Gehäuse (engl.: „hard-case“) sind i.d.R. mit Sicherheitseinrichtungen ausgestattet, die auf einen Anstieg der Betriebstemperatur durch z.B. hohe elektrische Belastung und einen damit verbundenen Druckanstieg innerhalb des Gehäuses reagieren.

Innerhalb der Zellen sind sogenannte PTCs verbaut, über die der Zellstrom geleitet wird. Ein Material mit einem positiven Temperaturkoeffizienten (PTC) erhöht seinen elektrischen Widerstand in Abhängigkeit der Temperatur. Ein steigender Strom kann durch den Anstieg des Widerstandes reduziert werden (Selbstbegrenzung).

Die Erwärmung einer Zelle durch z.B. Überladung über die Grenzen des Betriebsfensters hinaus, führt ab einer bestimmten Temperatur zu exothermen Reaktionen zwischen den Zellmaterialien. Die Folge ist die Bildung von Gasen mit einhergehendem Druckanstieg innerhalb des Zellgehäuses. Mit steigendem Druck beginnt sich eine Membran zu verformen, die ab einem bestimmten Grenzwert den elektrischen Kontakt zum äußeren Elektrodenanschluss der Zelle unterbricht (CID, englisch: „current interruption device“).

Sollte sich ein Überdruck aufbauen, welcher die mechanische Integrität des Gehäuses gefährdet, öffnet ein Sicherheitsventil, um ein Bersten zu vermeiden.

⁷ Zukünftig werden Erfahrungen mit „Second Life“-Anwendungen gemacht, die mit Rückläufern aus dem beispielsweise mobilen Sektor gespeist werden.

3.5.2.2 Gehäuse

Das Gehäuse hat die Aufgabe einen mechanischen Schutz vor externen Einflüssen zu bieten. Die Gehäusekonstruktion soll zudem das Eindringen von Feuchtigkeit und das Austreten von Elektrolytflüssigkeit verhindern.

3.5.2.3 Elektronische Strombegrenzung

Externe elektronische Strombegrenzungseinrichtung sollen außerhalb des zulässigen Bereiches liegende Lade- und Entladeströme verhindern. Schmelzsicherungen werden i.d.R. nicht verwendet, da sie nicht reversibel einsetzbar sind.

3.5.3 Überwachungseinrichtungen

3.5.3.1 Spannungsüberwachung

Für Li-Ionen-Zellen stellt die Überladung ein besonders kritisches Szenario dar, das zu einem thermischen Durchgehen führen kann (vgl. [25], [26]). Periphere Ladegeräte verfügen deshalb über Ladekontrollmechanismen, die i.d.R. auf der Überwachung der Zellspannung basieren. Bei Erreichen einer spezifischen Ladeschlussspannung wird der Ladeprozess beendet⁸.

Tiefentladene Zellen stellen u.U. beim Ladeprozess ein erhöhtes Risiko dar und sollten nicht wieder aufgeladen und ausgesondert werden. Ladegeräte können über eine Spannungsmessung feststellen, ob eine Zelle tiefentladen wurde und den Ladeprozess aussetzen.

3.5.3.2 Batteriemanagementsystem (BMS)

Batteriesysteme stationärer und mobiler Anwendungen verfügen i.d.R. über ein Batteriemanagementsystem (BMS), welches Funktionen wie beispielsweise Temperaturüberwachung, Ladestandsanzeige sowie Ladungsausgleich (engl.: balancing) zwischen den Zellen bietet. Der Innenwiderstand, die Kapazität und Zelldruck sind weitere Parameter, die herangezogen werden können. BMS können prinzipiell durch die Interpretation und Auswertung von Parametern sicherheitsbezogene Funktionen übernehmen. Beispielsweise kann überwacht werden, ob die Zellen innerhalb ihrer SOA (engl.: safe operating area) betrieben werden.

In [27] wird auf die derzeitige Notwendigkeit hingewiesen, die Standardisierung in diesem Bereich voranzutreiben. Ein allgemein anerkannter Stand der Technik scheint sich hier noch nicht etabliert zu haben.

3.5.4 Schutzebenen (SE)

Zusammenfassend können die verschiedenen Schutzmaßnahmen bzw. Faktoren, welche den sicheren Betrieb einer Li-Ionen-Batterie ermöglichen sollen, in einem Schutzebenen-Konzept veranschaulicht werden (vgl. Abbildung 5). Das Sicherheitsniveau in seiner Gesamtheit wird durch das Vorhandensein von Maßnahmen und deren Qualität bzw. der zuverlässigen Ausführung der sicherheitsbezogenen Funktion bei ihrer Inanspruchnahme bestimmt.

⁸ Als Ladezyklus ist eine Konstant-Stromladung mit anschließender Ladung bei konstanter Spannung üblich (CCCV-Ladeverfahren).

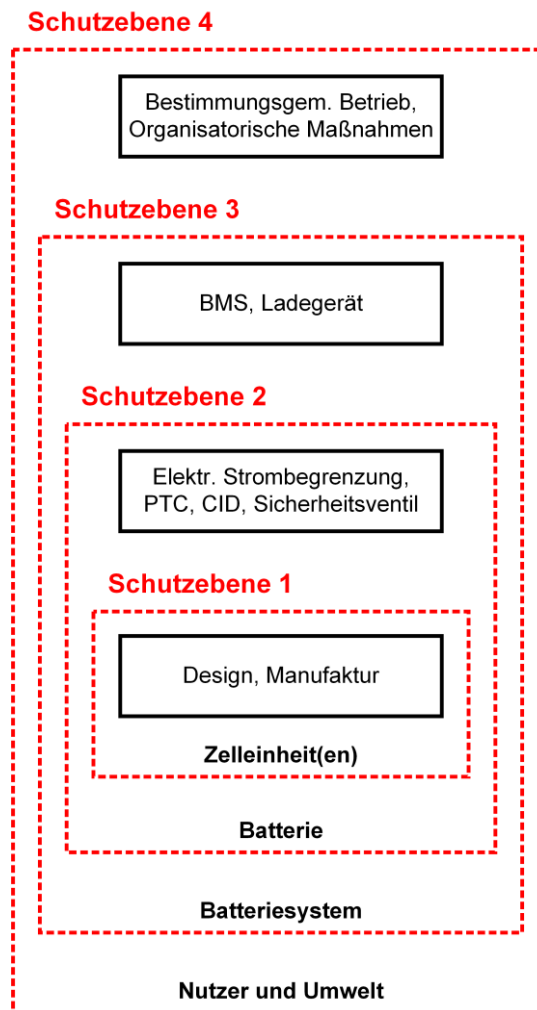


Abbildung 5: Schutzebenen eines Li-Ionen-Batteriesystems (beispielhaft).

3.6 Industriestandards

Für die Li-Ionen-Batterien (LIB) existieren eine Vielzahl nationaler und internationaler Standards, die für Anwendungen im stationären, mobilen und portablen Bereich sowie der Luft- und Raumfahrt zugeschnitten sind [22]. Es werden z.B. Anforderungen an das Zelldesign, die Qualität der Fertigung und die Eignung und Zuverlässigkeit peripherer Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen gestellt.

Von Interesse wären für den Explosionsschutz insbesondere Regelwerke, welche auch Sicherheitsaspekte der elektrochemischen Energiewandler im Fokus haben. Für Medizinprodukte würde z.B. der Anwendungsbereich der IEC 62133-2 [19] zutreffen, da er portable Zellen und Batterien mit dem Fokus auf Lithium-Systeme adressiert oder der UL-Standard 1642 [20] für primäre und sekundäre Lithium-Systeme. Im Bereich der Luftfahrttechnik haben sich hohe Sicherheitsstandards etabliert. Aus diesem Bereich können die Prüfungen aus Dokument RTCA DO-311A [24] einen Eindruck für das geforderte Sicherheitsniveau liefern.

Mit der Erfüllung der Anforderungen dieser Standards kann den Batterien bzw. Zellen ein gewisses Maß an Sicherheit unterstellt werden. Die Prüfungen beinhalten thermische, mechanische und elektrische Belastungen basierend auf vorhersehbareren Missbrauchs- bzw. Fehlerszenarien, die auch für Produkte in Ex-Bereichen denkbar wären. Wie aus Tabelle 10 bis Tabelle 12 des Anhangs ersichtlich, gehen jedoch die Akzeptanzkriterien für den Explosionsschutz nicht weit genug. Wirksame Zündquellen, wie z.B. heiße Oberflächen, sind zeitlich weit vor den Ereignissen Feuer und Explosion zu erwarten. Des Weiteren werden die für einen sicheren Betrieb eines Batteriesystems notwendigen peripheren Schutz- und Überwachungseinrichtungen teilweise nicht adressiert.

Die Erfüllung von Industriestandards kann für Anwendungen des Explosionsschutzes eine Grundlage darstellen, erscheint jedoch für eine adäquate Minimierung der Zündgefahr als nicht ausreichend.

3.7 Anforderungen des Explosionsschutzes an Sekundärzellen/-batterien

Zur besseren Einschätzung des geforderten Sicherheitsniveaus von LIB innerhalb des elektrischen Explosionsschutzes werden im Abschnitt „Anhang E - Anforderungen des Explosionsschutzes an Sekundärbatterien“ zusammenfassend die Kernanforderungen bekannter Zündschutzarten an Sekundärbatterien aufgezeigt⁹.

Das Gesamtbild der Anforderungen aus den verschiedenen Standards der Zündschutzarten stellt sich heterogen dar. Die Zündschutzarten versuchen beispielsweise heiße Oberflächen im Wesentlichen durch geeignete Begrenzung des Be- und Entladestromes zu vermeiden. Die Integrität der Zündschutzart soll durch die Vermeidung des Ausgasens von beispielsweise Knallgas und die Vermeidung eines Druckanstiegs gewährleistet werden.

In der Zündschutzart Eigensicherheit sind die Anforderungen an Sekundärbatterien vergleichsweise ausgeprägt. Sie enthält als einzige Zündschutzartnorm einen Hinweis auf eine mögliche erhöhte Gefährdung durch Li-Ionen-Zellen und fordert die Erfüllung einer zutreffende Sicherheitsnorm. Abgesehen von der Eigensicherheit wird in anderen Zündschutzarten auf keine Industriestandards verwiesen, die Sicherheitsaspekte von Li-Ionen-Zellen und -Batterien abdecken. In den Normen der Zündschutzarten wird teilweise auf die Anforderungen der Eigensicherheit verwiesen.

Verglichen mit anderen Sekundärbatterietypen wie beispielsweise Blei-, Nickelmetallhydrid- oder Cadmium-Batterien sollten die Auswirkungen von Fehlerszenarien bei Li-Ionen-Zellen im Explosionsschutz als kritischer eingeschätzt werden. Die möglichen Initialursachen, die z.B. zu einer Temperaturerhöhung führen können, sind vielfältig. Im Gegensatz zu den o.g. Zelltypen erreichen Li-Ionen-Zellen höhere Energiedichten, was im Fehlerfall die Erwärmung bzw. Erwärmungsrate erhöhen kann.¹⁰

3.8 Zündgefahrenbewertung Sekundärzellen

3.8.1 Unkontrollierte exotherme Reaktionen

Bei Li-Ionen-Zellen- und -Batterien stellen unkontrollierte exotherme Reaktionen, die bis zum thermischen Durchgehen führen können, die größte Zündgefahr für den Ex-Schutz dar (vgl.3.4). Die Schwere der Auswirkungen ist dabei beispielsweise vom Grad der Zellschädigung, dem Ladezustand (engl.: „state of charge“ - SOC), der Nennkapazität und der Menge des vorhandenen brennbaren Zellmaterials abhängig [22]. Für Li-Ionen-Batterien mit Nennkapazitäten kleiner als 100 mAh konnten dazu bisher keine Veröffentlichungen gefunden werden.

Um unkontrollierte exothermen Reaktion innerhalb einer Li-Ionen-Batterie zur Klärung sicherheitstechnischer Fragestellungen hervorzurufen, können externe

- mechanische (z.B. Quetschen, Durchstechen, Schlagen, Stoßen, Vibration, Wassereintritt),
- thermische (z.B. externes Aufheizen) oder
- elektrische (z.B. Überladung, Unterladung, externer Kurzschluss)

Stimulationen Anwendung finden. Sie stellen gleichzeitig denkbare Fehler- bzw. Missbrauchsszenarien dar. Durch diese externen Einflüsse wird eine Zelle gezielt außerhalb ihres bestimmungsgemäßen Parameterfeldes betrieben, um praktisch unmittelbar ein sicherheitskritisches thermisches Verhalten zu erzwingen. Die Ergebnisse solcher Versuche können zur Einschätzung der Zündgefahr herangezogen werden.

⁹ Die Aufstellung kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

¹⁰ Anmerkung: Die Anforderungen der Zündschutzarten scheinen das erhöhte Gefährdungspotential von Li-Ionen-Zellen und -Batterien nicht ausreichend zu berücksichtigen. Insbesondere findet der Aspekt der Zuverlässigkeit von Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen für den sicheren Betrieb von Li-Ionen-Systemen in den Standards der Zündschutzarten keine einheitliche Würdigung.

Des Weiteren bieten spezielle Zell-Präparationsmethoden während des Fertigungsprozesses unter Verwendung elektrisch leitfähiger Mikrofremdkörper eine Möglichkeit, lokal definierte interne Kurzschlüsse hervorzurufen. Mikro-Kurzschlüsse zwischen den Elektroden können beispielsweise durch Fertigungsfehler, Bildung von Lithiumdendriten oder Separatorkorrosion verursacht werden und bewirken eine über die Zeit zunehmende Degradation von Zellkomponenten. Ein zunehmender Grad der Schädigung kann zum thermischen Durchgehen führen.

In der PTB besteht bisher ausschließlich die Möglichkeit, Li-Ionen-Zellen über elektrische Einflussgrößen zu untersuchen.

3.8.2 Li-Ionen-Sekundärbatterie für CI-System des Herstellers MED-EL

3.8.2.1 Beschreibung der Batterieeinheit

Der Hersteller MED-EL bietet für das CI-System „Sonnet 2“ Zink-Luft-Batterien (Primärbatterien) als auch Li-Ionen-Batterien in den Größen Mikro und Standard an. Aus der vorliegenden Dokumentation der Li-Ionen-Standardbatterie (vgl. Abbildung 6) können folgende Spezifikationen und erlaubte Umgebungsbedingungen abgeleitet werden (Tabelle 7):

Tabelle 7: Spezifikationen LIB des CI-Systems „Sonnet 2“.

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| Bezeichnung | SONNET RCB Standard 81 |
| Nennspannung | 3,7 V |
| Nennkapazität | 81 mAh |
| Nennenergieinhalt | 0,3 Wh |
| Betriebstemperaturbereich | -20 °C bis 60 °C |
| Relative Feuchtigkeit | 10 % bis 93 % |
| Masse | 2,7 g |
| Abmessungen (BxHxT) | Ca. 12 mm x 22 mm x 7 mm |

Die vorliegenden Informationen lassen nicht auf die Erfüllung von Industriestandards schließen. Welche harmonisierten Normen mit sicherheitstechnischen Anforderungen aus dem Bereich der Medizinprodukte Anwendung finden, wurde im Zuge dieser Forschungs Kooperation nicht recherchiert.

Zur Feststellung des konstruktiven Aufbaus, ist eine Batterieeinheit (Abbildung 6) geöffnet und zerlegt worden. Innerhalb des versiegelten Kunststoffgehäuses befindet sich ein Wickel bestehend aus Elektroden- und Separatorfolien. Eine Batterieplatine im Innern ist untrennbar mit der Zelleinheit verbunden. Über diese werden die Zell-Elektroden mit den äußeren Batterieanschlüssen kontaktiert. Auf der Platine befinden sich elektronische Bauteile, die sich jedoch aufgrund der geringen Größe nicht identifizieren lassen (vergleiche Abbildungen im Anhang). Informationen zur verwendeten Elektrodenchemie sind nicht verfügbar.

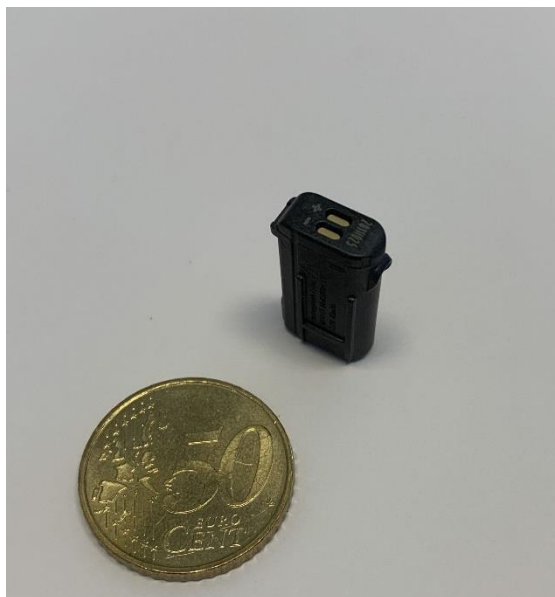


Abbildung 6: Li-Ionen-Batterieeinheit (Größe Standard) für CI-System „SONNET 2“ des Herstellers MED-EL

3.8.2.2 Kurzschluss- und Überladeversuch

Ziel der Versuche ist es, bei der Li-Ionen-Batterie gezielt eine unkontrollierte Wärmefreisetzung hervorzurufen, um eine damit verbundene Zündgefahr einzuschätzen (vgl. Abschnitt 3.8.1).

Der Versuch, die Batterieeinheit durch Überladung in einen kritischen thermischen Zustand zu versetzen, konnte nicht durchgeführt werden. Bei Anlegen einer Spannung oberhalb der bestimmungsgemäßen Ladeschlussspannung von ca. 4,3 V, hat die Batterieeinheit keinen Ladestrom mehr aufgenommen.

Das thermische Verhalten während eines externen Kurzschlusses konnte nicht untersucht werden, da der Entladestrom innerhalb weniger Millisekunden unterbrochen wurde.

Erfahrungsgemäß zeigen Li-Ionen-Zellen ohne wirksame Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen bei Versuchen dieser Art ein anderes Verhalten. Dies führt zu der Annahme, dass die Elektronik der integrierten Batterieplatte den nicht bestimmungsgemäßen Zustand detektierte und eine Abschaltung initiierte. Diese sicherheitstechnischen Merkmale der Batterieplatte können für die Versuche nicht unwirksam gemacht werden. Die Initiierung eines thermischen Durchgehens als „worst-case“-Auswirkung kann folglich für diese Testmuster in der PTB z.Z. nicht durchgeführt werden.

Untersuchungen im Zuge von durchgeführten Forschungskooperationen zwischen der PTB und anderen Partnern an Zellen größerer Formate ohne wirksame Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen mit Kapazitäten von 5 Ah zeigten, dass Erwärmungen am äußeren Zellgehäuse von ca. 110 K (ohne thermisches Durchgehen) bis zu ca. 600 K (thermisches Durchgehen mit Flammenbildung) auftreten können.

Die Masse und die speicherbare elektrische Energie dieser großformatigen Zellen übersteigt die der Testmuster von MED-EL um das ca. 60-fache. Dies lässt zunächst geringere thermische Auswirkungen vermuten. Andererseits bergen die im beispielsweise Modellbau eingesetzten Li-Polymer-Zellen mit einem elektrischen Energieinhalt in der Größenordnung von 2 Ah noch ein erhebliches Gefährdungspotential.

Ein als unkritisch erachteter Grenzwert für die Masse bzw. den speicherbaren Energieinhalt für Li-Ionen-Batterien kann aufgrund fehlender Daten nicht festgelegt werden.

3.8.2.3 Einschätzung der Zündgefahr

Eine wirksame Zündquelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn der festgelegte zellspezifische bestimmungsgemäße Betrieb durch z.B. die Einwirkung externer Einflüsse (vgl. Abschnitt 3.4) nicht gewährleistet ist. Je weiter sich elektrische, mechanische oder thermische Zellparameter von dem

erlaubten Betriebsfenster entfernen und je länger dieser Zustand andauert, desto zeitlich unmittelbarer ist von einer Zündgefahr durch unkontrollierte exotherme Reaktionen auszugehen. Es ist demnach zu überlegen, wie Ursachen verhindert oder ausgeschlossen werden können, die zu einem Verlassen des bestimmungsgemäßen Betriebsfensters führen können.

Das Auftreten von thermischen Zündquellen durch mechanische Überlastung, wie Quetschen oder Penetration, wird für den Anwendungsbereich als unwahrscheinlich eingeschätzt. Auch ein kritisches Verhalten durch externe thermische Einflüsse kann applikationsbedingt ausgeschlossen werden.

Den typischen elektrischen Fehlerursachen, wie Über-, Unterladung und Kurzschluss, wird mit einer internen Schutzbeschaltung begegnet. Kritische Auswirkungen von Fehlern im Bereich des Soundprozessorelektronik oder des Ladegerätes werden somit von Sicherheitseinrichtungen innerhalb der Li-Ionen-Batterie verhindert. Für die Zündquelle - exotherme Reaktionen - könnte dem CI-System demnach hinsichtlich der elektrischen Fehlerursachen entsprechend der Forderung aus [9] für Geräte der Kategorie 2 eine einfache Fehlersicherheit unterstellt werden.

Für Li-Ionen-Zellen und -batterien, welche die Anforderungen von entsprechenden Produktstandards erfüllen, kann der z.Z. geltende Stand der Technik vorausgesetzt und eine gewisse Industriequalität unterstellt werden. Unter Maßgabe der Einhaltung des bestimmungsgemäßen Betriebes könnte dann über die Lebensdauer einer Li-Ionenzelle nur selten mit unkontrollierten exothermen Reaktionen aufgrund von Alterungseffekten gerechnet werden.

Für das vorliegende Testmuster liegen keine entsprechenden Nachweise vor. Das Zelldesign (vgl. Abschnitt 3.8.2.1) lässt jedoch auf ein mit Industriequalität vergleichbares Niveau schließen. Zudem existieren für Medizinprodukte grundlegende Sicherheitsvorgaben entsprechenden der europäischen Richtlinie (EU) 2017/745 bzw. deren nationale Umsetzung, die zu erfüllen sind.

Recherchen zu publizierten sicherheitskritischen Szenarien im Zusammenhang mit kleinformatigen Li-Ionen-Batterien mit vergleichbaren Kapazitäten ergab keine Ergebnisse.

Zusammenfassend sollte die untersuchte Batterieeinheit unter Berücksichtigung der Anwendung und organisatorischer Maßnahmen über die Produktlebensdauer des CI-Systems eine seltene Zündgefahr darstellen.

Für andere Li-Ionen-Sekundärbatterieeinheiten mit vergleichbarem Energieinhalt (ca. 80 mAh) und vergleichbarer Industriequalität, für die keine Untersuchungsergebnisse vorliegen, sollte eine höhere Auftrittswahrscheinlichkeit für die entsprechenden Zündquellen angesetzt werden. Denkbar wäre die Annahme einer gelegentlich auftretenden Zündquelle.

3.8.3 Beschreibung Li-Ionen-Sekundärknopfzelle

Aus der vorliegenden Dokumentation können die Spezifikationen und die erlaubten Umgebungsbedingungen entsprechend Tabelle 8 abgeleitet werden. Die Erfüllung von Standards ist nicht dokumentiert. Das Testmuster scheint weder über integrierte noch externe Sicherheitseinrichtungen zu verfügen.

Tabelle 8: Spezifikationen der Li-Ionen-Sekundärknopfzelle „miniRITE R“-Batterie.

| | |
|----------------------------------|-------------------------|
| Bezeichnung | miniRITE R, Model 60 L3 |
| Nennspannung | 3,7 V |
| Nennkapazität | 20,5 mAh |
| Nennenergieinhalt | 76 mWh |
| Betriebstemperaturbereich | 0 °C bis 30 °C |
| Masse | 0,59 g |
| Abmessungen (BxH) | Ca. 8 mm x 4 mm |

3.8.3.1 Überladung

Ein Überladen der Li-Ionen-Sekundärknopfzelle mit einem konstanten Strom entsprechend 2C von ca. 40 mA zeigte eine maximale Erwärmung von ca. 7 K (vgl. Abbildung 7).

Szenarien, die zu einer unkontrollierten exothermen Reaktion und einer daraus resultierenden thermischen Zündquelle führen, werden für diesen Zelltyp als selten eingeschätzt.

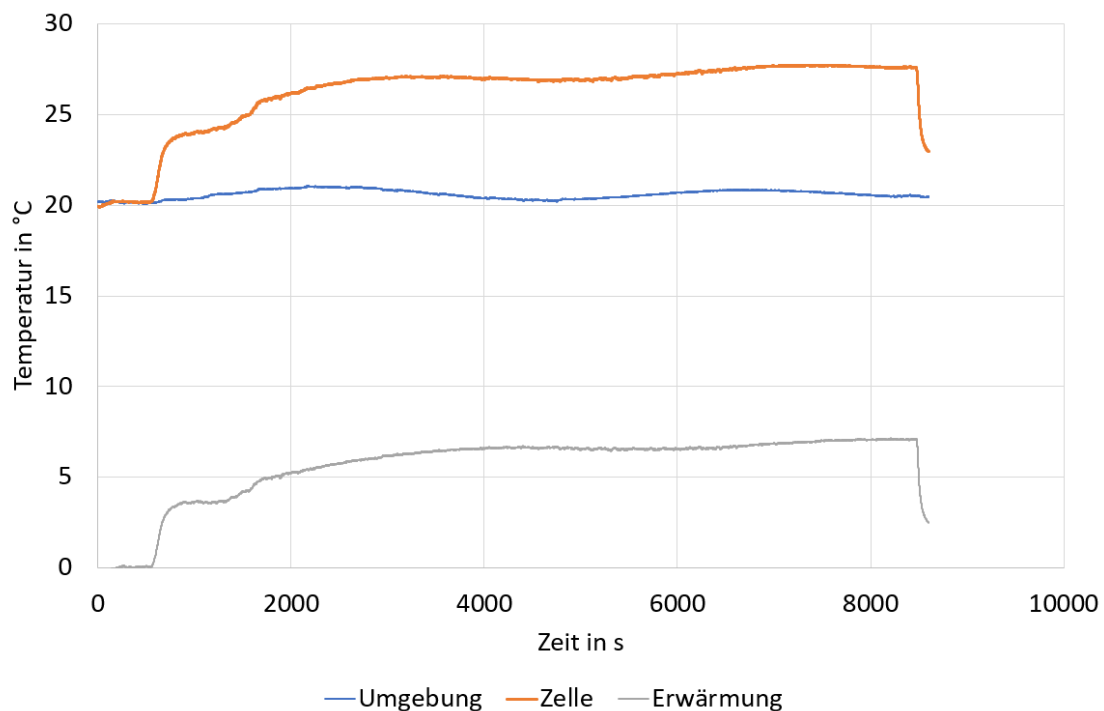


Abbildung 7: Temperaturverlauf 2C-Überladeversuch Muster 4.

3.8.3.2 Kurzschluss

Der Kurzschlussversuch an drei Testmustern entsprechend den Anforderungen aus [12] ergab eine maximale Erwärmung von ca. 29 K bei einer Umgebungstemperatur von ca. 22 °C (vgl. Abbildung 8). Die Zellen wurden während des Versuches vollständig entladen. Es konnten keine Ausgasung, Elektrolytausfluss oder Schäden am Gehäuse festgestellt werden.

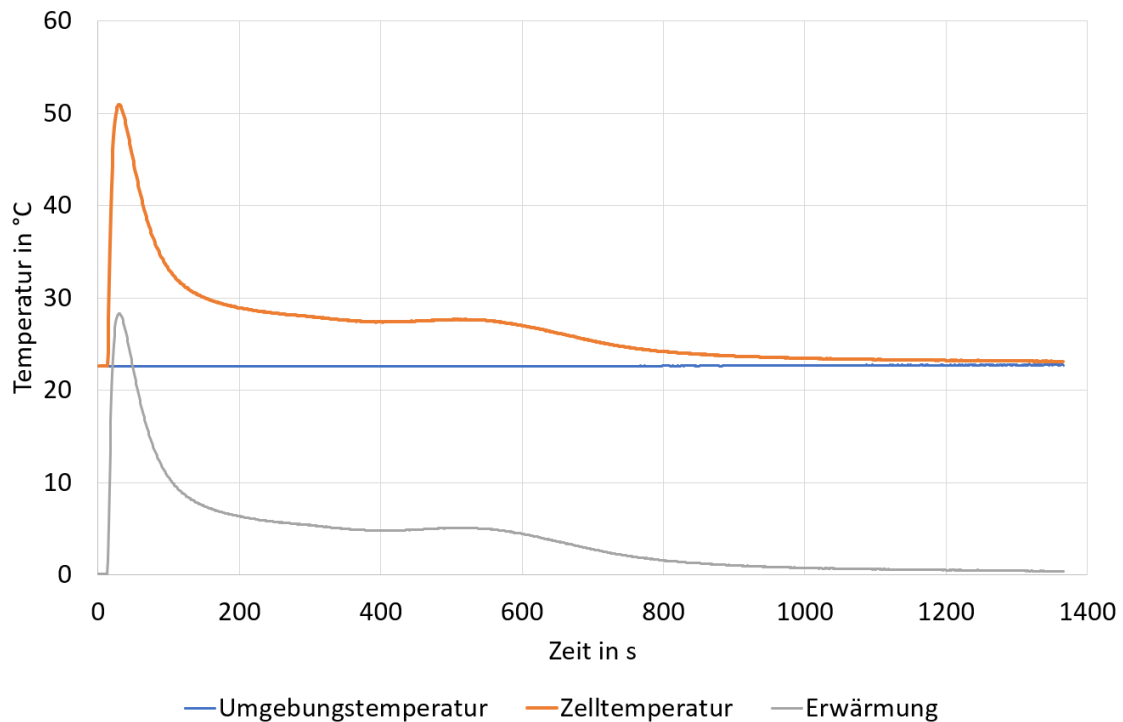


Abbildung 8: Temperaturverlauf Kurzschlussversuch Muster 3

3.8.3.3 Einschätzung der Zündgefahr

Kurzschlüsse, Über- und Unterladung werden nicht durch eine Sicherheitseinrichtung verhindert. Die Auswirkungen bei den Kurzschluss-, Über- und Unterladungsversuchen zeigen jedoch eine Erwärmung, die keine wirksamen Zündquellen in Form heißer Oberflächen erwarten lässt.

Die Zündgefahr des Testmusters kann insgesamt als gleichwertig mit der untersuchten Li-Ionen-Sekundärbatterieeinheit des CI-Systems von MED-EL bewertet werden.

3.9 Zündgefahrenbewertung Primär-Knopfzellen

Das thermische Verhalten von Primär-Knopfzellen während eines Kurzschluss-tests kann erfahrungsgemäß als unkritisch bewertet werden. Sie stellen eine seltene Zündquelle dar.

Anhang A – Abbildungen

Cochlea-Implantat und Hörgeräte

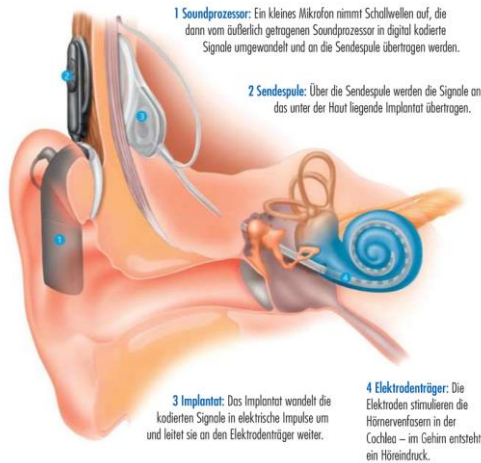


Abbildung 9: Systemkomponenten Cochlea-Implantat (Quelle [1]).



Abbildung 10: Beispiel der technischen Umsetzung der von außen zugänglichen Systemkomponenten (Quelle [2]).



Abbildung 11: HdO-Hörgerät (Quelle [4]).



Abbildung 12: RIC-Hörgerät (Quelle [4]).



Abbildung 13: IdO-Hörgerät (Quelle [3]).

Batterieeinheit CI-System „Sonnet 2“ des Herstellers MED-EL (Gehäuse geöffnet)



Herzschrittmacher



Abbildung 14: Komponenten eines Herzschrittmachers (Quelle [6]).

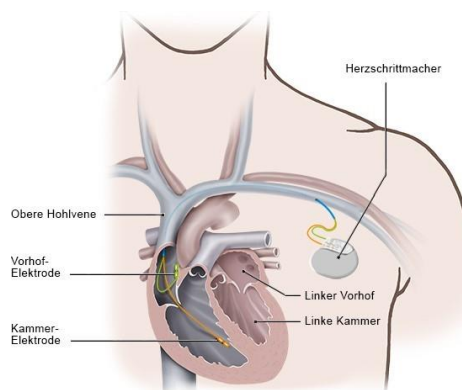


Abbildung 15: Lage des Implantats innerhalb des Körpers (Quelle [7]).

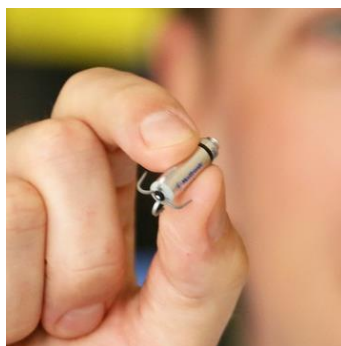
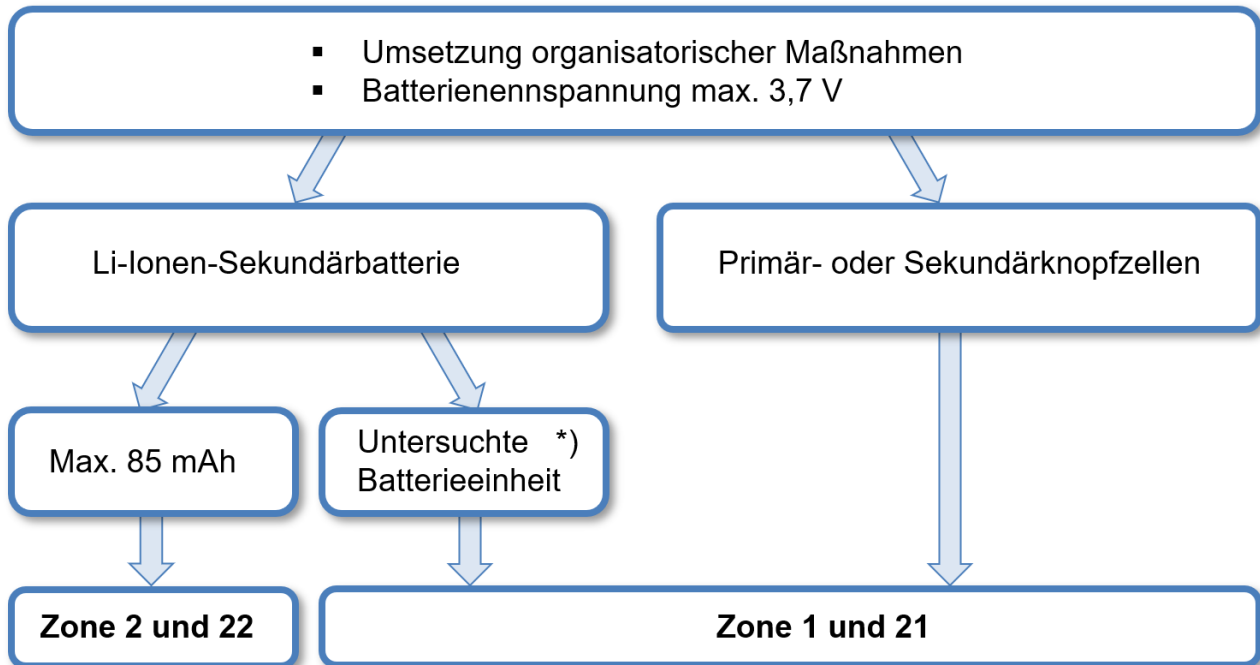


Abbildung 16: Herzschrittmacher ohne herausgeführte Elektroden (Quelle [8]).

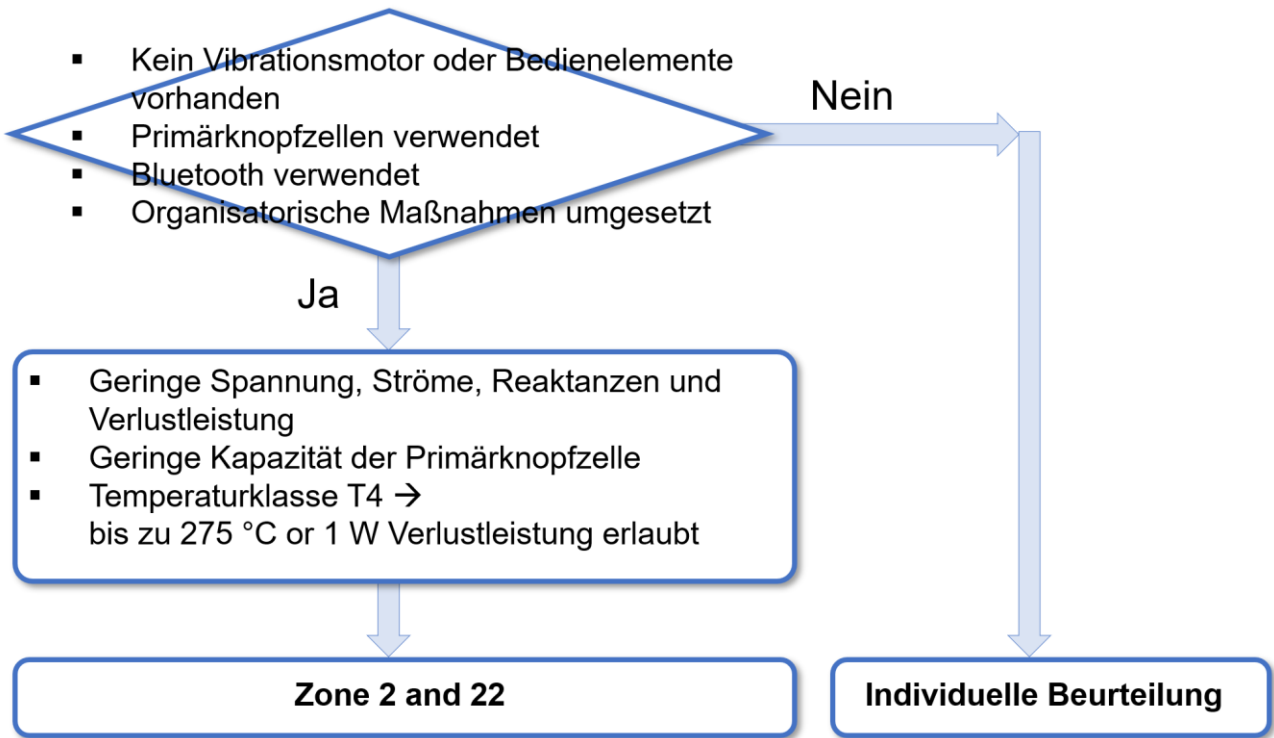
Anhang B

Entscheidungshilfe zur Gefährdungsbeurteilung für CI-Systeme und Hörgeräte im Ex-Bereich



*) Bewertung bezieht sich auf die untersuchte Batterieeinheit der Firma MED-EL „Sonnet RCB Standard 81“. Um unbekannte Batterieeinheiten individuell zu bewerten, sind analoge Untersuchungen durchzuführen.

Entscheidungshilfe zur Gefährdungsbeurteilung für Glukose-Sensor im Ex-Bereich



Anhang C - Übersicht Checkliste Zündquellen

Tabelle 9: Checkliste zu potentiellen Zündquellen der Medizinprodukte
(vorhanden ✓, nicht vorhanden x).

| Produkt | Heiße Oberfl. | Elektr. Funken | Flammen u. heiße Gase | Exoth. Reaktionen | Elektromag. Strahlung | Elektrost. Entladungen | Mechan. Funken |
|-------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| CI | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | x |
| HdO und RIC | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | x |
| IdO | ✓ | ✓ | x | x | x | x | x |
| Herzschrittmacher | ✓ | ✓ | x | x | x | x | x |
| Glukosesensor | ✓ | ✓ | x | x | ✓ | ✓ | x |
| Insulinpumpe | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Anhang D - Standards für Li-Ionen-Batterien

Tabelle 10: Übersicht zu den Prüfungen gem. IEC 62133-2 [19].

| | Type of Test | Acceptance criteria |
|-------------------------------|----------------------------------|---|
| Intended use | Constant voltage charging | No fire, explosion or leakage |
| | Thermal case stress | No exposure of internal protective components and cells |
| Reasonably foreseeable misuse | External short-circuit | No fire or explosion |
| | Free fall | No fire or explosion |
| | Thermal abuse | No fire or explosion |
| | Crush | No fire or explosion |
| | Over charging | No fire or explosion |
| | Forced discharge | No fire or explosion |
| | Vibration | No fire, explosion, rupture, leakage or venting |
| | Mechanical shock | No fire, explosion, rupture, leakage or venting |
| | Forced internal short-circuit *) | No fire |

*) Forced internal short-circuit test only applies to Korea, Japan, Switzerland and France.

Tabelle 11: Übersicht zu den Prüfungen gem. UL 1642 [20].

| | Type of Test | Acceptance criteria |
|------------------------|---------------------|--|
| Electrical | Short circuit | No fire or explosion |
| | Abnormal charge | No fire or explosion |
| | Forced discharge | No fire or explosion |
| Mechanical | Crush | No fire or explosion |
| | Impact | No fire or explosion |
| | Shock | No fire, explosion, venting or leakage |
| | Vibration | No fire, explosion, venting or leakage |
| Environmental, thermal | Heating | No fire or explosion |
| | Temperature Cycling | No fire, explosion, venting or leakage |
| | Low pressure | No fire, explosion, venting or leakage |
| | Projectile | No penetration of screen |

Tabelle 12: Übersicht zu den Prüfungen gem. RTCA DO-311A [24].

| | Type of Test | Acceptance criteria |
|------------|--|---|
| Electrical | Short circuit with protection enabled | No release of fragments, flames, gas, smoke, soot or fluid outside the battery system. No rupture. Intended work of short circuit protection. |
| | Short circuit of cell | No release of fragments, flames. Emissions shall comply with venting category |
| | Short circuit of batterie without protection | No release of fragments, flames. Emissions shall comply with venting category. |
| | Rapid discharge | No release of fragments, flames, gas, smoke, soot or fluid outside the battery system. No rupture. No activating of thermal cutoff protection(s). |
| | Over-charge | No release of fragments, flames, gas, smoke, soot or fluid outside the battery system. No rupture. Intended work of overcharge protection. |
| | Over-discharge | No release of fragments, flames, gas, smoke, soot or fluid outside the battery system. No rupture. Intended work of over-discharge protection |
| | Over-discharge without protection | No release of fragments, flames. Emissions shall comply with venting category. |
| Mechanical | Drop Impact | No release of fragments, flames, gas, smoke, soot or fluid outside the portable device. |
| | Explosion containment | No release of fragments outside the battery system. No release of flames except through designed venting provisions. Emissions shall comply with venting category |
| | Handle strength | No breaking, bending, tearing or cracking. |
| Thermal | Single cell thermal runaway | No release of fragments and flames. Emissions shall comply with venting category. No release of fragments. |
| | Battery thermal runaway | No release of flames except through designed venting provisions. Emissions shall comply with venting category. |

Anhang E - Anforderungen des Explosionsschutzes an Sekundärbatterien

Welche Zelltypen im Ex-Bereich verwendet werden dürfen und welche grundsätzlichen Anforderungen bestehen, ist in der 60079-0 [21] festgelegt. Demnach sind praktisch alle z.Z. kommerziell verfügbaren Li-Ionen-Zellen mit ihren unterschiedlichen elektrochemischen Systemen zulässig. Durch die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen aus [21] allein wird das erforderliche Schutzniveau für Produkte nicht erreicht. In den verschiedenen Normen der Zündschutzarten des elektrischen Explosionsschutzes werden weitere spezifische Anforderungen definiert¹¹. Im Folgenden werden diese kurz skizziert (s. Tabelle 13).

Tabelle 13: Zusammenstellung der Kernanforderungen der Zündschutzarten an Sekundärzellen und -batterien. Zuordnung zu Schutzebenen entsprechend Abschnitt 3.5.4.

| Standard | SE 1 | SE 2 | SE 3 | SE 4 |
|----------------------|--|--|---|---|
| IEC 60079-0:2018 | <ul style="list-style-type: none"> Nur Reihenschaltung von Zellen Verwendung von Zellen gem. Tab. 13/14 Verwendung gleicher Zelltypen in Batterie Verhinderung Elektrolyt-austritt Elektr. Verbindungen laut Hersteller Angabe der Einbaurichtung | <ul style="list-style-type: none"> Einhaltung Grenzwerte und Spezifikationen laut Hersteller (SOA – safe operating area) | <ul style="list-style-type: none"> Einhaltung Grenzwerte und Spezifikationen laut Hersteller (SOA – safe operating area) | <ul style="list-style-type: none"> Einhaltung Grenzwerte und Spezifikationen laut Hersteller (SOA – safe operating area) |
| IEC 60079-1:2014 „d“ | <ul style="list-style-type: none"> Bei Kapazität $\geq 1,5$ Ah oder Batterievolumen $\geq 1\%$ vom freien Gehäusevolumen gilt: Verhinderung der Freisetzung brennbarer Gemische (Elektrolysegase) Nur Einsatz von Zellen gem. Tabelle E.2 Erfüllung IEC 61960 Keine belüfteten oder offenen Sekundärzellen Sichere Befestigung der Batterie und Sicherheitseinrichtungen | <ul style="list-style-type: none"> Einhaltung max. erlaubter Entladestrom u. Betriebstemperatur bei Kurzschluss Bei Verwendung Sicherheitseinrichtung: <ul style="list-style-type: none"> - gem. IEC 60079-11 oder - Sicherung gem. IEC 60127 | <ul style="list-style-type: none"> Bei Kapazität $\geq 1,5$ Ah oder Batterievolumen $\geq 1\%$ vom freien Gehäusevolumen gilt: Verhinderung von Zellumpolung und Ladungsumpolung (z.B. durch Shunttdioden oder Zellspannungsüberwachung) Verhinderung der Aufladung durch andere Spannungsquellen im Gehäuse | |
| IEC 60079-2:2014 „p“ | <ul style="list-style-type: none"> Einsatz standardisierter Zellen gem. IEC 60079-0 (Kat. 2, 3) Batterievolumen $\leq 1\%$ vom freien p-Gehäusevolumen (Kat. 2, 3) oder Einsatz abgedichteter Zellen Bei vergossenen Zellen gem. IEC 60079-18 (Kat. 2, 3): <ul style="list-style-type: none"> - keine Blockierung von Druckentlastungseinrichtungen - Zellausdehnung gewährleisten Von Zellen freigesetztes Gas darf keine nicht explosionsgeschützten Geräte erreichen (Kat. 2) | | <ul style="list-style-type: none"> Vorsehen von „schützenden Bauteilen“ für nicht inhärent sichere Batterien Begrenzung Ströme (Kat. 2) <ul style="list-style-type: none"> - z.B. Strombegrenzungseinrichtungen gem. IEC 60079-11 - Sicherung IEC 60127 Vermeidung von übermäßigem Gasdruck (Kat. 2) durch: <ul style="list-style-type: none"> - Verhinderung Reversladung durch Shunttdioden - Begrenzung Entfladerate durch Sicherung - Einhaltung Ladebedingungen gem. Herstellerangabe Bei Aufladung innerhalb p-Gehäuse (Kat. 2): <ul style="list-style-type: none"> - Einhaltung Ladebedingungen gem. Herstellerangabe - Vermeidung von | |

¹¹ Sollte dabei eine Anforderung der aus der IEC 60079-0 entgegenstehen, so gilt die Anforderung aus der spezifischen Norm.

| | | | |
|-----------------------|--|--|---|
| | | | Gasfreisetzung durch Tiefentladung |
| IEC 60079-5:2015 „q“ | <ul style="list-style-type: none"> Entlüftung vorsehen, außer <ul style="list-style-type: none"> Kapazität $\leq 1,5$ Ah oder Einsatz verschlossener gasdichter Zellen mit Kapazität ≤ 25 Ah und Erfüllung IEC 60079-7 „eb“ Erfüllung IEC 60079-5 für Komponenten innerhalb Sandkapselung | | <ul style="list-style-type: none"> Temperaturbegrenzung unter Überlast- und Fehlerbedingungen (Einhaltung Temperaturklasse) |
| IEC 60079-7:2015 „e“ | Für abgedichtete Zellen: <ul style="list-style-type: none"> Kapazität ≤ 25 Ah (Kat. 2, 3) Bei vergossenen Zellen gem. IEC 60079-18 (Kat. 2, 3): <ul style="list-style-type: none"> keine Blockierung von Druckentlastungseinrichtungen Zellausdehnung gewährleisten Nur Reihenschaltung (Kat. 2, 3) Elektr. Verbindungen gem. Hersteller (Kat. 2, 3) Luft- u. Kriechstrecken gem. Industriestandards (Kat. 3) | Für abgedichtete Zellen <ul style="list-style-type: none"> Schutzeinrichtung zur Strombegrenzung beim Entladen: <ul style="list-style-type: none"> Verhinderung max. erlaubter Oberflächentemperaturen (Kat. 2, 3) z.B. Sicherung oder Sicherheitseinrichtung PL c gem. ISO 13849-1 (Kat. 2) | Für abgedichtete Zellen <ul style="list-style-type: none"> Schutz vor Ausgasung durch Überwachung Betriebsparametergrenzen (Kat. 2) Tiefenentladeschutz (Kat. 2, 3) Bei Aufladung im Ex-Bereich: <ul style="list-style-type: none"> Ladegerät Teil des explosionsgeschützten Gerätes (Kat. 2, 3) Ein-Fehlersicherheit für Ladegerät (Kat. 2) Einhaltung der Betriebstemperaturgrenzen der Zellen/Batterie |
| IEC 60079-18:2014 „m“ | <ul style="list-style-type: none"> Keine Parallelschaltung Schutz vor anderen Spannungsquellen | <ul style="list-style-type: none"> Schutz gegen unzulässige Oberflächentemperatur und Zerstörung der Zelle/Batterie durch: <ul style="list-style-type: none"> Sicherheitseinrichtung oder Strombegrenzungswiderstand und Verpolungsschutzdiode | <ul style="list-style-type: none"> Ausgasungen unter Fehlerbedingungen verhindern <ul style="list-style-type: none"> Sicherheitseinrichtung z.B. gem. PL c ISO 13849-1 Schutz gegen Umpolung und Tiefentladung: <ul style="list-style-type: none"> Zellspannungsüberwachung bei mehr als 3 Zellen in Reihe Ladesystem: <ul style="list-style-type: none"> Einhaltung Grenzwerte, einfehlersicher (Kat. 1, 2) Einhaltung Grenzwerte im Normalbetrieb |
| IEC 60079-11 „i“ | <ul style="list-style-type: none"> Zelltyp gem. IEC 60079-0 Sofern Eigensicherheit nicht beeinträchtigt, ist Parallelschaltung erlaubt Erfüllung einer Sicherheitsnorm. Z.B. IEC 62133 oder UL 1642 Nur gasdichte, ventilgeregelte und vergussgekapselte Zellen Beschädigung durch Elektrolyten verhindern H₂-Konzentration ≤ 2 Vol% in Gehäuse, sofern keine Eigensicherheit vorliegt Überdruck im Batteriebehälter ≤ 30 kPa (0,3 bar) Keine Funkenzündung an äußeren Anschlussstellen der Zelle/Batterie Kurzschlussstest ohne innere und äußere Strombegrenzungseinrichtungen zum Nachweis der Einhaltung der Temperaturklassengrenzwerte (Kat. 1, 2) Bei Auswechslung im Ex-Bereich: Batterieanschlussteile eigensicher und | <ul style="list-style-type: none"> Bei Auswechslung im Ex-Bereich: <ul style="list-style-type: none"> Batterieanschlussteile eigensicher und Strombegrenzer und Batterie sollen Einheit bilden | <ul style="list-style-type: none"> Bei Ladung im Ex-Bereich ist Ladegerät Teil des explosionsgeschützten Betriebsmittels |

Strombegrenzer und Batterie eine Einheit

- Anschlüsse von Sekundär-
batterien
 - IP30, Trennabstände erfüllt, Warnschild oder
 - Eigensicher begrenzt
-

Literatur

- [1] Cochlea-Implantate – Wenn Hörgeräte nicht mehr helfen, Deutsches Ärzteblatt PRAXIS, S. 36-39, 2/2013
- [2] <https://www.cochlear.com>; Abruf 03/2021
- [3] www.audibene.de; Abruf 03/2021
- [4] www.wirhoeren.de; Abruf 03/2021
- [5] <https://www.gehoerschutz-versand.de>; Abruf 04/2021
- [6] https://www.uniklinikum-leipzig.de/presse/Seiten/Pressemitteilung_6555.aspx; Abruf 04/2021
- [7] <https://www.lifeline.de/herz-gefaesse/herzschriftmacher-id32766.html>; Abruf 04/2021
- [8] www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-ein-herzschriftmacher.html; Abruf 04/2021
- [9] Richtlinie 2014/34/EU
Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.
- [10] Richtlinie 1999/99/EG
Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften
Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können.
- [11] DIN EN 1127-1:2019, Explosionsfähige Atmosphären – Explosionsschutz – Teil 1: Grundlagen und Methodik
- [12] DIN EN 60079-11:2012, Eigensicherheit
- [13] M. Losch; A. Stein; T. Horn; F. Lienesch: Explosionsschutz als Herausforderung für portable IT-Endgeräte. 15. BAM-PTB-Kolloquium. DOI: 10.7795/210.20190521Q. Braunschweig 2019.
- [14] Larsson, Fredrik. et al.: Abuse by External Heating, Overcharge and Short Circuiting of Commercial Lithium-Ion Battery Cells, Journal of The Electrochemical Society, 161 (10) A1611-A1617 (2014).
- [15] Hewson, John. et al.: Thermal runaway of lithium-ion batteries and hazards of abnormal thermal environments, 9th U.S. National Combustion Meeting Organized by the Central States Section of the Combustion Institute May 17-20, 2015 Cincinnati, Ohio.
- [16] Seo, Minhwan. et al. (2017), Detection Method for Soft Internal Short Circuit in Lithium-Ion Battery Pack by Extracting Open Circuit Voltage of Faulted Cell. Energies 2018, 11, 1669.
- [17] Korthauer, Reiner (Hrsg): Handbuch Lithium-Ionen-Batterien. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013. DOI: 10.1007/978-3-642-30653-2.
- [18] http://www.circuits.dk/calculator_flat_spiral_coil_inductor.htm; Abruf 05/2021
- [19] IEC 62133-2:2017. Edition 1. Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems.
- [20] UL 1642. UL Standard for Safety for Lithium Batteries. Fifth Edition. 13-03-2012.
- [21] DIN EN IEC 60079-0:2019-09. Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen (IEC 60079-0:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60079-0:2018.
- [22] Mikolajczak, Celina; Kahn, Michael; White, Kevin; Long Richard, Thomas: Lithium-Ion Batteries Hazard and Use Assessment, Final Report. Fire protection research foundation. 2011.
- [23] Bauer, Sven: Akkuwelt. Vogel Business Media GmbH&Co.KG, Würzburg, 2017
- [24] RTCA D0 -311A. Minimum Operational Performance Standards for Rechargeable Lithium Batteries and Battery Systems. Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA Inc 2017.
- [25] Yuqing, Chen. et al.: A review of lithium-ion battery safety concerns: The issues, strategies and testing standards. Journal of Energy Chemistry 59, 83–99, 2021
- [26] Zhenpo, Wang. et al.: Overcharge-to-thermal-runaway behavior and safety assessment of commercial lithium-ion cells with different cathode materials: A comparison study. Journal of Energy Chemistry 55, 484–498, 2021.
- [27] Gabbar, Hossam.: Review of Battery Management Systems (BMS) Development and Industrial Standards. MDPI, 2021.