

# Abschlussbericht PreeMo

## Teil I: Kurzbericht

June 2024

Dr. Johannes Zimmermann

Dr. Christoph Kaiser

## InnovationLab GmbH

Speyerer Straße 4  
D-69115 Heidelberg  
[www.innovationlab.de](http://www.innovationlab.de)

### Contact Details:

**Dr. Johannes Zimmermann**

M +49 (0) 163 535 20 92  
E [johannes.zimmermann@flexoo.de](mailto:johannes.zimmermann@flexoo.de)

**Dr. Christoph Kaiser**

M +49 (0) 151 629 203 47  
E [christoph.kaiser@flexoo.de](mailto:christoph.kaiser@flexoo.de)

Confidential

## Kurzbericht PreeMo InnovationLab GmbH

Ziel des Forschungsprojektes PreeMo war es ein Sensorsystem zu entwickeln, das durch eine nicht-invasive Messmethode Aussagen über den Elektrolythaushalt von Frühgeborenen treffen kann. Die Idee des Projekts entstand aus einem ernsten klinischen Problem, nämlich dass Kinder, die deutlich zu früh geboren werden, durch ihre nicht vollständig entwickelte und sehr dünne Haut, Körperflüssigkeit verlieren, was zu schweren Störungen im Elektrolythaushalt der Kinder führen kann und große gesundheitliche Probleme mit sich bringt. Die gegenwärtige Lage im klinischen Alltag sieht vor den Elektrolythaushalt durch Bluttests zu untersuchen. Die regelmäßige Blutentnahme stellt aber eine zusätzliche Belastung für die sowieso schon empfindliche Patientengruppe dar. Zusätzlich erlaubt sie nicht den Elektrolythaushalt der Kinder kontinuierlich oder in Echtzeit zu untersuchen, sondern gibt Daten nur in verzögerter Form aus. Durch das PreeMo-Projekt sollte deshalb ein Sensorsystem entwickelt werden, das nicht-invasiv und kontinuierlich den Elektrolythaushalt der Kinder überwachen kann.

Eine mögliche Messmethode stellt das Sekret dar, das von den Frühgeborenen über die Haut abgegeben wird. Dabei handelt es sich weniger um Schweiß im eigentlichen Sinne, sondern vielmehr um Körperflüssigkeit, die durch die zu dünne Haut dem Körper entweicht. Es liegt nahe, dass der Elektrolythaushalt im Körper mit der Elektrolytkonzentration in diesem Sekret korreliert. Allerdings wurde dieser Zusammenhang bisher klinisch nicht bewiesen. Um das Sekret zu untersuchen, müssen Sensoren direkt auf die Haut der Patienten aufgebracht werden, mit denen sich die relevanten Ionen  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  und  $\text{Cl}^-$  quantitativ messen lassen. Die Sensoren müssen über einen längeren Zeitraum auf der Haut platziert sein und es muss eine Schnittstelle zu einer Ausleselektronik bestehen, die die Messwerte an einen Messrechner übertragen kann oder selbst in der Lage ist Messwerte zu verarbeiten. Da es sich um eine äußerst vulnerable Patientengruppe handelt, werden besondere Anforderungen bezüglich Komforts, Hautverträglichkeit und Sicherheit an das Sensorsystem gestellt. Außerdem darf das System nicht die anderen klinischen Gerätschaften beeinträchtigen und eine hohe Praktikabilität besitzen, um im klinischen Alltag eingesetzt werden zu können. Weiterhin ist es Ziel des Projektes bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Erprobung an die

Confidential

Kommerzialisierung des Sensorsystems zu denken, da nur wenn die Sensoren zu einem Preis hergestellt werden können, der mit den bisherigen Bluttests konkurrenzfähig ist, das System eine Chance auf eine breite Anwendung im klinischen Sektor hat.

Die Methoden zur Messung der Ionen Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> und Cl<sup>-</sup> waren zu Beginn des Projektes bekannt. Diese können durch gedruckte Sensoren, bei denen funktionelle, elektrisch leitfähige Tinten auf ein Substrat gedruckt werden, realisiert werden. Das Prinzip geht auf eine Änderung der elektrischen Spannung in Abhängigkeit von der Konzentration einer bestimmten Ionensorte zurück. Der InnovationLab GmbH kam im Projekt die Aufgabe zu, die Herstellung dieser Sensoren durch industrielle Druckverfahren zu kommerzialisieren und ausreichende Stückzahlen für die anderen Projektpartner zu produzieren, damit Tests und klinische Studien durchgeführt werden können. Die Elektrolytsensoren, welche bis dato nur in Kleinstserien im Labormaßstab hergestellt wurden, mussten dazu in ihrer Zusammensetzung angepasst werden und es mussten Herstellungsprozesse auf industriellen Druckanlagen entwickelt werden. Wegen der besonderen Anwendung mussten toxische Inhaltsstoffe durch biokompatible Varianten ersetzt werden. Eine enge Zusammenarbeit bestand mit allen Projektpartnern. Mit dem Fraunhofer IISB wurden Tests an den hergestellten Sensoren durchgeführt und diese verbessert. Mit KOB wurde sich über Layouts und Materialien abgestimmt, um die Sensoren in ein Textilsystem zu integrieren, das auf der Haut der Kinder platziert werden kann. Mit Systemtechnik Leber und dem Fraunhofer IIS wurde die Schnittstelle zu Elektronik diskutiert und entwickelt. Mit der Uniklinik Nürnberg und Quint Healthcare wurde sich kontinuierlich über die Planung und die Anforderungen zu klinischen Studien abgestimmt.

Als finales Ergebnis wurden von der InnovationLab GmbH Elektrolytsensoren in einem skalierbaren, industriell-nutzbaren Verfahren hergestellt. Diese Sensoren können in ein Textil integriert werden und sind hinsichtlich ihrer Biokompatibilität optimiert. Es wurden ausreichende Mengen an die Projektpartner geliefert, um klinische Studien mit den Sensoren durchzuführen. Da dadurch alle Arbeitspakete der InnovationLab GmbH erfolgreich abgearbeitet wurden, ist die InnovationLab GmbH zum geplanten Ende des Projektes am 31.05.2024 aus dem Konsortium ausgeschieden, auch wenn von den anderen Projektpartner eine Verlängerung beantragt wurde, damit die geplanten klinischen Studien durchgeführt

Confidential

werden können, welche sich aufgrund von Änderungen bei regulatorischen Vorgaben während der Projektlaufzeit um mehrere Monate verzögert haben.

Confidential

# Abschlussbericht PreeMo

## Teil II: Eingehende Darstellung

June 2024

Dr. Johannes Zimmermann

Dr. Christoph Kaiser

## InnovationLab GmbH

Speyerer Straße 4

D-69115 Heidelberg

[www.innovationlab.de](http://www.innovationlab.de)

### Contact Details:

**Dr. Johannes Zimmermann**

M +49 (0) 163 535 20 92

E [johannes.zimmermann@flexoo.de](mailto:johannes.zimmermann@flexoo.de)

**Dr. Christoph Kaiser**

M +49 (0) 151 629 203 47

E [christoph.kaiser@flexoo.de](mailto:christoph.kaiser@flexoo.de)

Confidential

# Inhaltsverzeichnis

Eingehende Darstellung der Projektergebnisse.....	3
AP 1 und AP 2 .....	3
AP 3.....	5
AP 4.....	8
Wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises .....	12
Voraussichtliche Nutzen und Verwertung der Projektergebnisse.....	13
Bekannt gewordener Fortschritt des Themengebiets während der Projektlaufzeit.....	14
Veröffentlichungen .....	14

Confidential

## Eingehende Darstellung der Projektergebnisse

### AP 1 und AP 2

Die ersten Arbeiten im Projekt bestanden darin eine technische Anforderungsanalyse zu erstellen, wie in AP 1.2 vorgesehen. Diese befasst sich mit folgenden Punkten:

- Aufstellung von Kategorisierungskriterien
- Definition elementarer Eigenschaftsparameter spezifisch für die Anwendung
- Festlegung des Variationsbereichs der Funktionsparameter und der Ausbeute
- Festlegung von Tinten und Pasten Eigenschaften (insbesondere der Biokompatibilität)
- Kategorisierung der Drucktechnologien nach minimaler Strukturgröße
- Festlegung mechanischer Anforderungen
- Festlegung von Substrateigenschaften
- Festlegung von Prüfverfahren

Die Ergebnisse wurden in einem Anforderungskatalog zusammengefasst.

Ziel dieser Anforderungsanalyse war es unter anderem Grundlagen für eine Marktrecherche zu schaffen und Entscheidungskriterien für die Auswahl der richtigen Materialien zu definieren.

Im Zuge der Marktrecherche wurden insgesamt 40 Tinten von mehreren Herstellern anhand ihrer technischen Daten miteinander verglichen wurden. Als Ergebnis wurden folgende Tinten für die Herstellung der Elektroden und Verkapselung im Siebdruckverfahren der Firma Henkel als die beste Lösung identifiziert und gingen in die Beschaffung:

- Loctite ECI 1010 (Silber)

Confidential

- Loctite EDAG 7019 (Silber/Silberchlorid)
- Loctite EDAG PF 407A (Kohlenstoff)
- Loctite EDAG PF 455 (Verkapselung).

Bei der Auswahl der Tinten wurde die Biokompatibilität als Auswahlkriterium mitberücksichtigt. Allerdings wird von der Herstellerseite in der Regel keine verbindliche Aussage über die Biokompatibilität der Tinten gegeben. Es ist jedoch möglich eine biokompatible Verkapselung zu wählen, die die wesentliche Kontaktfläche zur Haut bildet. Hierzu kommt als Material die Tinte WCP21280-3A (Hersteller Henkel) in Frage. Diese Tinte befinden sich jedoch noch in der Entwicklungsphase und ist derzeit nur in kleinen Mengen für iL verfügbar. Es ist dennoch geplant WCP21280-3A als alternative Verkapselung zu testen und die genannt Biokompatibilität der Tinte genauer für die Anwendung zu evaluieren.

Für die Herstellung der Ionophorschicht kam man aufgrund der Anforderungsanalyse (AP1.2) zum Schluss, dass sowohl der Inkjetdruck als auch das bereits erprobte Applizieren der Tinte mittels Dispensen technisch möglich ist. Allerdings erfordert dies Änderungen in der Tintenzusammensetzung. Um die Ionophorschicht im Inkjetverfahren herzustellen ist eine Änderung der Lösungsmittel zwingend notwendig, damit Dampfdruck und Oberflächenspannung der Tinte entsprechend angepasst werden. Basierend auf Literaturrecherche (AP2.1) und den Ergebnissen der Anforderungsanalyse (AP1) wird hierzu Tetrahydrofuran durch eine Mischung aus Cyclohexanon und Dipropylenglycolmonomethylether ersetzt. Auf Methanol basierende Tinten werden durch eine Beimischung von 4-Hydroxy-4-methyl-2-pentanon, o-Xylol und 1-Butanol inkjetkompatibel gemacht.

Da zu Beginn des Projektes nicht gesagt werden konnte, ob die Herstellung im Inkjetverfahren funktionieren kann, wurde genauso die Herstellung durch Dispensen verfolgt. Dazu wurde ein Handdispenser der Firma Martin angeschafft. Bei der Anschaffung wurde darauf geachtet,

Confidential

dass auch niederviskose Materialien wie THF appliziert werden können und eine hohe Parameterbandbreite sich am Gerät einstellen lässt, da sich die Prozessparameter nicht vorhersagen lassen.

Bezüglich des Substrats kam die Anforderungsanalyse zum Schluss, dass das bereits häufig verwendetet Polyethylenaphthalat-Substrat für die ersten Drucke am besten geeignet ist. Wie sich später in der Risikoanalyse von AP 4 feststellen ließ, musste diese Annahme revidiert werden, Polyethylenaphthalat oftmals mit Weichmacher versetzt ist und nicht uneingeschränkt Hautverträglich ist. Es wurde daher später auf das besser geeignete da reinere Polyethylen umgeschwenkt. Um später dehnbare Bauteile herzustellen, können Substrate aus thermoplastischem Polyurethan (TPU) verwendet werden.

### AP 3

Unter Berücksichtigung von Funktionsparametern und minimalen Strukturgrößen wurde ein Sensordesign für der Herstellung der Elektroden im Siebdruckverfahren entwickelt. Dazu wurden die entsprechenden Sieblayouts grafisch erstellt und von der Firma Frintrup angefertigt. Die Erstellung der Siebe erfolgte in enger Absprache mit den Partnern des Fraunhofer Instituts. Mit den Sieben lassen sich in einem Druck Elektrodenstrukturen für 45 Sensoren herstellen, mit denen sich bis zu 4-Ionenspezien gleichzeitig analysieren lassen. Die Größe der Sensoren beträgt in etwa 2,5cm x 2cm und entspricht damit den geometrischen Anforderungen der Endanwendung. Zur Optimierung der Sensoren wurden unterschiedliche Elektrodengrößen und Abstände gewählt, die von den Projektpartner am Fraunhofer Institut hinsichtlich ihrer Funktionalität miteinander verglichen werden sollen. Es wurden erfolgreich Elektrodenstrukturen durch Siebdruck im Sheet-to-Sheet-Verfahren (S2S) hergestellt. Dazu wurden die in der Anforderungsanalyse identifizierten Tinten verwendet. Der Flächenwiderstand der Silberschicht erreichte einen Wert von  $1,67 \pm 0,15$  Ohm, die Silber/Silberchloridschicht einen Wert von  $1,34 \pm 0,44$  Ohm und die Carbonschicht einen Wert von  $168 \pm 10$  Ohm. Diese Werte sind zwar etwas schlechter als die vom Hersteller angegebenen Größen, reichen aber vollständig aus, um eine sehr gute Funktionalität der

Confidential

Sensoren zu gewährleisten. Die Dielektrikumsschicht, die hauptsächlich zum Schutz und zur Begrenzung der aktiven Sensorfläche vorhanden ist, war  $14,0 \pm 0,5 \mu\text{m}$  dick, was ebenso ein guter Wert ist.

Die Elektrodenstrukturen wurden an die Partner am Fraunhofer Institut geschickt, wo ihre Funktionalität bestätigt wurde. Hierbei wurden statistische Daten über die Variation und Ausbeute erhoben. Ebenso wurden verschiedene Elektroden-Maße getestet und die besten identifiziert. Es wurden den Partner am Fraunhofer IISB und bei KOB ausreichend Sensoren für Tests und zur Textilintegration bereitgestellt.

Die Rezepte zur Formulierung der ionenselektiven Schicht, die am Fraunhofer IISB entwickelt wurden, konnten erfolgreich reproduziert werden. Ebenso konnten verschiedene Variationen der Schichtzusammensetzung erfolgreich hergestellt werden, bei denen nicht-biokompatible Komponenten, wie zum Beispiel das Leitsalz ersetzt wurde. Die Herstellung der Membranen erfolgt zunächst nur händisch mit Pipetten.

Es konnten mit allen Rezepten, die von Fraunhofer IISB vorgegeben wurden, funktionierende Sensoren hergestellt werden. So wurden Multisensoren hergestellt, die sensitiv auf Natrium-, Kalium- und Chlorid-Ionen sind. Zur Abschätzung, ob das Herstellungsverfahren erfolgreich war, wurde am InnovationLab ein Funktionstest etabliert, der die Leitfähigkeit der Elektroden misst und optisch die Morphologie der Ionen-Membranschicht untersucht. Sind beide Tests erfolgreich, so sind die Sensoren in der Regel funktional, was auch vom IISB bei der weiteren Qualifizierung der Sensoren bestätigt wurde.

Mit den Partnern von STL wurde über den Anschluss der Sensorik an die Elektronikkomponenten diskutiert und eine Lösung gefunden. Man einigte sich darauf Clinch Konnektoren der Firma Amphenol mit der Modellnummer 65801-005LF zu verwenden. Diese bieten eine sehr sichere Verbindung zwischen Folie und Ausleseelektronik. Es wurde sich über elektrische Eigenschaften der Sensorik ausgetauscht.

Um die Herstellung der Ionen-selektiven Membran kommerziell lohnenswert zu machen, wurden verschiedene Verfahren ausprobiert, die eine effiziente Skalierung des Prozesses zulassen. Es wurde getestet, ob sich die Membran im Inkjetverfahren herstellen lässt. Dazu wurde das Lösemittel Tetrahydrofuran durch Cyclohexanon ersetzt. Letzteres hat eine höhere

Confidential

Siedetemperatur und ist somit besser für den Inkjetdruck geeignet. Die Untersuchungen zu diesem Thema fanden im Rahmen einer Bachelorarbeit statt. Die Arbeit wurde erfolgreich mit der Bestnote 1,0 abgeschlossen.

Obwohl sich im Inkjetverfahren eine geschlossene Membranschicht herstellen lässt, haben die Sensoren nicht funktioniert. Außerdem ist das Inkjetverfahren sehr material- und zeitintensiv, weshalb die Methode des automatischen Dispensens als die bessere Alternative bestimmt wurde. Dazu wurde der beschaffte automatische Labordispenser der Firma Martin verwendet. Es wurden alle Rezepte mit diesem Dispenser erfolgreich getestet. Bei dieser Methode geht kaum Material verloren und man kann hinreichend schnell arbeiten. Potenziell lässt sich das Verfahren 1:1 auf einen Dispenserroboter übertragen, der dann auch, sofern die kommerzielle Nachfrage bestehen sollte, ins Rolle-zu-Rolle-Verfahren integriert werden kann.

Um das Verhalten unter mechanischer Belastung zu untersuchen, wurden standardisierte Tests entwickelt. Bei dieser Studie wurde besonders die Leitfähigkeit der Silbertinte untersucht, da diese den größten Anteil am Sensor hat und aufgrund der langen Zuleitung, die aus Silber besteht, auch dem größten mechanischen Stress ausgeliefert ist. Die Studien zu diesem Thema fanden innerhalb einer Bachelorarbeit an der technischen Fachhochschule Mannheim statt und wurden mit der Bestnote 1,0 bewertet. In der Arbeit wurden zahlreiche kommerzielle Silbertinten untersucht, wobei das Driftverhalten der Tinten unter konstanter Belastung und die Hysterese unter zyklischer Beanspruchung im Vordergrund standen. In der Arbeit konnten einige potentielle Tintenandidaten identifiziert werden. Die bisher verwendete Tinte ECI 1010 schnitt in der Studie zufriedenstellend ab, was den weiteren Einsatz des Materials bestätigte. Bezogen auf die Temperatur und Feuchtigkeitsabhängigkeit der Materialien wurden keine besonderen Empfindlichkeiten festgestellt. So wurden die hergestellten Sensoren mehrmals Temperaturen von bis zu 45°C ausgesetzt ohne, dass dies einen negativen Einfluss auf die Bauteilstabilität gezeigt hätte. Da die Sensoren ein völliges Eintauchen in wässrige Testlösung problemlos überstehen, wird derzeit nicht von einer Feuchteempfindlichkeit ausgegangen.

Confidential

Um den zeitlichen Drift der Referenzelektroden zu verbessern, wurden weitere Tests gemacht, bei denen die Zusammensetzung der Membranschicht sowie deren Dicke verändert wurde. Dazu wurde Natriumchlorid gegen Kaliumchlorid in der Referenzmembran ausgetauscht. Weiterhin wurden mehrere Bauteile mit variierenden Membranschichtdicken und erhöhter Trocknungstemperatur hergestellt. Die Bauteile wurden an das Fraunhofer Institut geliefert, wo sie hinsichtlich des Drifts untersucht wurden und eine umfangreiche Erfassung statistischer Daten zur Leistungsbeurteilung der Sensoren stattfand.

In Zusammenarbeit mit den Projektpartnern wurde ein finales Layout der Sensoren definiert, wie es auch für die Hochskalierung und den Einsatz in den Prototypen zur klinischen Evaluation eingesetzt werden soll. Dazu wurden die Zuleitungen angepasst, sodass eine komfortable Kontaktierung gewährleistet ist. Bei den Abmaßen der Elektrodenstrukturen hat man sich auf die Elektroden mit den Durchmessern 1,6 mm und 1,1 mm geeinigt, da diese die stabilsten Messergebnisse liefern. Der Zuschnitt wurde angepasst, sodass die Elektroden mit den Abmaßen des medizinischen Textils zusammenpasst.

---

#### AP 4

In diesem Arbeitsschritt wurde unter anderem geprüft, ob eine Integration der Sensoren ins Textil möglich ist. Diese würde den Tragekomfort für die Neugeborenen verbessern, da durch das relative starre PEN Hautreizungen entstehen können. Weiterhin könnte so auch der Herstellungsprozess vereinfacht werden. Durch den direkten Druck auf Textil würde nämlich ein Arbeitsschritt erspart werden. Die in AP 3 verwendeten Prozesse zur Herstellung von Elektrodenstrukturen wurden auf ein medizinisches Textil übertragen. Leider zeigt sich, dass die so hergestellten Elektroden nicht funktionieren. Dadurch, dass das Textil dehnbar ist, wird die Silberschicht, bei bereits leichtem auseinander ziehen des Textils beschädigt und ist nicht mehr elektrisch leitfähig. Dasselbe findet auch in den anderen Schichten statt. Die Tests zeigten wenig Aussicht auf Erfolg, weshalb die Idee direkt auf Textil zu drucken nicht weiterverfolgt wurde. Es wurden stattdessen weitere Versuche unternommen, die Elektroden auf dehnbare TPU-Substrate zu drucken, welche dann mit einer thermischen Klebeschicht auf Textilien aufgebracht werden können. Die Versuche hierzu liefen erfolgreich ab. Die Funktion

Confidential

der Sensoren war gegeben, allerdings konnten die Elektrolytkonzentrationen im Vergleich zu den auf PEN gedruckten Sensoren nicht genau genug bestimmt werden und die Sensorfunktion schwankte und war wenig reproduzierbar. Da in der Zwischenzeit ein Textilsystem von den anderen Projektpartnern entworfen wurde, bei dem der Sensor nur in eine Tasche gesteckt werden muss und nicht fest mit einem Textil verschmolzen werden muss und auch der Tragekomfort in dieser neuen Konfiguration angenehmer ist als das Aufbringen der Sensoren direkt auf die Haut wurde entschieden, dass es nicht notwendig ist die Sensoren direkt auf Textil zu integrieren und die Ansätze wurden nicht weiterverfolgt.

Im Zuge der Risikoanalyse wurden einige Bestandteile der Sensoren hinterfragt, was ihre Biokompatibilität angeht. So wurden Bestandteile der Sensor Membran, die fragwürdig sind bezüglich gesundheitlicher Risiken, durch unproblematische Stoffe ersetzt. So wurde das Leitsalz für die Kaliummembran zu dem nicht-toxischen Natrium-tetrakis-[3,5-bis-(trifluormethyl)-phenyl]-borat geändert. Die neuen Sensoren wurden zur Qualifizierung zu den Partner beim IISB geschickt, wo ihre Funktionalität bestätigt wurde. Weiterhin wurde das Substrat Polyethylen-naphtalat (PEN) durch Polyethylen (PET) ersetzt. PEN ist oftmals mit Weichmachern die nicht unbedingt hautverträglich sind, versetzt was bei reinem PET nicht der Fall ist. Der einzige Nachteil von PET gegenüber PEN liegt in einer etwas geringeren thermischen Stabilität, was für die Zwecke im Projekt aber keine Relevanz besitzt.

Im letzten Arbeitspaket, das von der InnovationLab GmbH bearbeitet wurde, sollten die Druckergebnisse auf ein kommerzielles Rolle-zu-Rolle (R2R) Verfahren übertragen werden. Damit soll eine deutliche Kostenreduktion erreicht werden, um die Technologie kommerziell erfolgreich zu machen. Im R2R-Verfahren können die Elektroden Materialien wie Silber, Silber/Silberchlorid und Carbon, sowie das Dielektrikum sehr schnell aufgebracht werden, da nicht auf einzelne Blätter gedruckt wird, sondern auf ganze Rollen mit mehreren hundert Metern Länge. Die Membran-Materialien können nicht im R2R Verfahren gedruckt werden, da es hierfür keine kommerziellen Tinten gibt. Außerdem würde das Verfahren zu viel Material verbrauchen und wäre somit ungeeignet für die sehr teuren Membranbestandteile. Für das kosteneffiziente Aufbringen der Membran wird die Verwendung eines Dispenser-roboters empfohlen, welcher das händische Dispensieren automatisiert und somit ebenfalls sehr hohe Stückzahlen in kurzer Zeit gefertigt werden können.

Confidential

Der InnovationLab GmbH steht die R2R-Maschine RCS 330 der Firma Gallus zur Verfügung. Diese kann Rollen der Breite 33 cm verarbeiten. Die Anzahl der Tinten, die in einem Durchlauf aufgebracht werden können, ist von der verwendeten Drucktechnik und dem anschließenden Trocknungsprozess abhängig. In diesem Prozess wurden zwei Durchläufe benötigt. Im ersten wurden Silber und Silber/Chlorid aufgebracht. Dazu wurden die Tinten ECI 1011 und EDAG 7019 der Firma Henkel verwendet. Im Gegensatz zu den vorherigen Drucken wurde als Silbertinte ECI 1011 und nicht ECI 1010 verwendet, da diese bessere Kompatibilität mit dem Rolle-zu-Rolle verfahren aufweist. Da das Silber nicht in direktem Kontakt mit der Haut oder dem Schweiß der Probanden ist, sollte diese Materialänderung keinen Einfluss auf die Funktion oder Sicherheit des Produktes haben. Im zweiten Durchlauf wurden Carbon und das Dielektrikum aufgebracht. Es wurden die Tinten EDAG PF 407A und EDAG 452SS E&C verwendet, die ebenfalls von Henkel hergestellt und vertrieben werden. Das Dielektrikum wurde mit UV-LEDs der Wellenlänge 382 nm quervernetzt.

Die leitfähigen Schichten, die im Rolle-zu-Rolle Verfahren hergestellt wurden, weisen sehr gute elektrische Eigenschaften auf. So wurde für die Silberschicht ein Flächenwiderstand von  $1.98 \pm 0.1$  Ohm bestimmt und liegt damit nahe am Referenzwert von 1.69 Ohm für Sheet-to-Sheet Drucke. Ebenso besitzen die Schichten Silber/Silberchlorid und Carbon gute Leitfähigkeiten von  $1,5 \pm 0,65$  Ohm beziehungsweise  $184,92 \pm 16,78$  Ohm. Auch diese liegen nahe bei den Referenzwerten von 1,34 Ohm und 168 Ohm. Die Ausrichtung der Schichten zueinander verlief durch das automatische Kamerasystem der Rolle-zu-Rolle Maschine sehr zufriedenstellen, sodass praktisch kein Versatz zwischen den Schichten messbar ist. Dies ist eine Verbesserung gegenüber dem Sheet-zu-Sheet-Verfahren, wo aufgrund von Ausrichtungsproblemen immer wieder Ausschuss entstand, der in etwa bei 30 % der Drucke lag. Im Rolle-zu-Rolle Verfahren ist der Ausschuss bei praktische 0 %, was eine immense Effizienzsteigerung des Prozesses darstellt.

Die Vereinzelung der Sensoren aus der Rolle geschah automatisiert mit einem Schneidplotter der Firma Zünd. Im Falle einer weiteren Kommerzialisierung der Sensoren sind hier auch noch schnellere Methoden denkbar, zum Beispiel durch direktes Stanzen im Rolle-zu-Rolle Verfahren.

Confidential

Qualitativ ist die Herstellung der Sensoren im R2R-Verfahren sehr gut verlaufen. Was die Kostenreduktion betrifft, so wurde eine Kostenrechnung erstellt, um die beiden Herstellungsverfahren R2R und S2S miteinander zu vergleichen. Die Kostenrechnung bezieht sich auf das Drucklayout, das in R2R hergestellt wurde. Dieses ist 457,2 mm x 330 mm groß und beinhaltet 46 Sensoren. Das gesamte Produktionsvolumen beträgt 75,6 m<sup>2</sup> mit Elektrodenstrukturen für circa 23 000 Sensoren. Im Produktionsvolumen sind Ausschuss für Andrucke und Produktionsstart eingerechnet. Für R2R wird mit der Maschine Gallus RCS 330 kalkuliert und für S2S mit der Maschine Thieme 3010. In der folgenden Tabelle sind die Kosten pro Sensor für die jeweiligen Herstellungsverfahren gegenübergestellt.

*Tabelle 1: Gegenüberstellung der Herstellungskosten der Elektroden für R2R- und S2S-Verfahren. Kosten pro Sensorelektrodeneinheit.*

<b>Druckverfahren</b>	<b>R2R</b>	<b>S2S</b>
<b>Kosten Druckmaschine [€]</b>	0,3478	0,7174
<b>Kosten Personal [€]</b>	0,1096	0,1435
<b>Kosten Substrat [€]</b>	0,0052	0,0041
<b>Kosten Tinte [€]</b>	0,0085	0,0135
<b>Kosten Druckform [€]</b>	0,1176	0,1113
<b>Gesamtkosten [€]</b>	<b>0,5887</b>	<b>0,99</b>

Man sieht in Tabelle 1, dass die Gesamtkosten der Herstellung in R2R 0,5887 Euro gegenüber 0,99 Euro bei S2S betragen, was einer Kostenreduktion von 40,5 % zu Gunsten von R2R entspricht. Die größten Ersparnisse werden bei den Positionen Druckmaschine und Personal erreicht, was daran liegt, dass das R2R-Verfahren deutlich schneller ist. Für die gleiche Menge an Sensoren beträgt die brutto Arbeitszeit (inklusive Rüstzeiten) für R2R 16 h, während sie für S2S 48 h beträgt. Dennoch ist festzuhalten, dass die Maschinen- und Personalkosten pro

Confidential

Stunde für R2R höher liegen. Das R2R-Verfahren lohnt sich also erst dann, wenn eine hinreichend große Menge produziert wird. Für kleine Mengen ist S2S daher günstiger. Bei den Kosten für das Substrat ist S2S etwas günstiger, da bei R2R mehr Ausschuss produziert wird, um den Prozess zu starten. Mit zunehmendem Produktionsvolumen müsste hier aber das Verhältnis sich zu Gunsten des R2R-Verfahrens bessern. Zudem ist zu erwähnen, dass die Substratkosten insgesamt die kleinste Position darstellen. In R2R lassen sich weitere Ersparnisse bei der Menge an notwendiger Tinte erreichen, was das Verfahren nicht nur günstiger, sondern auch nachhaltiger und umweltfreundlicher macht. Bei den Kosten für die Druckformen liegen beide Verfahren in etwa gleich auf. In der Kostenrechnung ist der Ausschuss im S2S-Verfahren, der aufgrund von schlechter Ausrichtung der Schichten zueinander entsteht und bei aktueller Qualität circa 30 % nicht miteingerechnet. Durch weitere Verbesserung im Prozess lässt sich dieser Ausschuss sicherlich verbessert, wird aber immer größer sein im Vergleich zu R2R.

Abschließend zeigt sich ein recht eindeutiges Bild zu Gunsten des R2R-Verfahrens, welches gerade bei höheren Produktionsvolumina deutlich günstiger ist als S2S und mit steigender Menge noch kostengünstiger werden kann. Außerdem ist R2R schneller und umweltschonender, da weniger Tinte notwendig ist und der Ausschuss trotz längerem Andruck niedriger ausfällt.

## Wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die größte zahlenmäßige Position ist durch die Personalkosten gegeben. Diese betragen ca. 458 Tausend Euro. Diese war notwendig zur Durchführung des Vorhabens. Hierbei wurde sowohl akademisches Personal für die Planung, Durchführung und Auswertung von Experimenten sowie technisches Personal (vor allem Drucktechnologen) für die Durchführung von Drucken etc. genutzt.

Eine weitere zahlenmäßig hohe Position sind Materialkosten. Hier sind vor allem die sehr teuren Elektrolytpasten zu nennen, aber auch kumulierte kleinere Positionen für Druckformen

Confidential

und Siebe, sowie Substratmaterialien und Tinten die einen beträchtlichen Teil der Gesamtsumme ausmachen. Gerade der Transfer hin zu Rolle zu Rolle Anlagen bedeutet einen recht hohen Materialeinsatz. Zudem wurden die Versuche immer mit Backup Lösung auf Basis von Polyimid (PI) Substraten durchgeführt, die sowohl hautverträglich sind und gleichzeitig eine gute Bedruckbarkeit aufweisen, da es nicht zu einem thermischen Verzug kommt.

Eine weitere wichtige Position sind die sonstigen unmittelbaren Vorhabenkosten. Diese beinhalten einen Unterauftrag der InnovationLab GmbH an die Flexoo GmbH zum Selbstkostensatz. Dies war notwendig, da ca. 6 Monate vor Projektende des Projektes der Geschäftsbereich Gedruckte Elektronik (und damit auch alle beteiligten Personen in dem Projekt) and die Flexoo GmbH übertragen wurde. Dies geschah in enger Absprache mit dem Projektträger.

## Voraussichtliche Nutzen und Verwertung der Projektergebnisse

Die InnovationLab GmbH befindet sich derzeit in einer Reorganisation in ihren Tätigkeiten. Ursprünglich gegründet als Plattformbetreiber zur Quervernetzung zwischen Forschung und Industrie mit gemeinsamen Aktivitäten unter einem Dach, etablierte sich im Laufe der Jahre ein Eigengeschäft bei der Entwicklung gedruckter Elektronik. Diese interne Inkubationstätigkeit gründete Ende 2023 in die Ausgründung / Überführung des Geschäftsbereiches in die Flexoo GmbH. Das Kerngeschäft der InnovationLab im Bereich Plattformmanagement bleibt dabei erhalten, wird jedoch mit neuen Themen besetzt. Ein Strategisches Themenfeld ist die „Lifescience“. Hier wird ein deutlicher Impact durch das Projekt erwartet, der zur Verstetigung der Aktivitäten genutzt werden soll. Nicht zuletzt wird dies ersichtlich durch die Vorträge zu der Thematik auf lokaler Ebene um potentielle Partner der Plattform zu gewinnen. Dieser Trittstein trägt dazu bei, in dem Gebiet Lifescience ein zuverlässiges Netzwerk an Nutzern aufzubauen, die über den Zeitraum der nächsten 10 bis 15 Jahre Abreiten am Standort durchführen. InnovationLab profitiert daran in Form von Nutzerverträgen mit Industriepartnern und Universitäten.

Confidential

## Bekannt gewordener Fortschritt des Themengebiets während der Projektlaufzeit

Außerhalb des Projektes gibt es für das Projektteam keinen erkennbaren Fortschritt des Themengebietes durch bekannte konkurrierende Vorhaben. Innerhalb des Projektes konnten erhebliche Verbesserungen bei Produktionsbedingungen und Materialverwendung gefunden werden. Zusätzlich konnte eine Seriennahe Umsetzung demonstriert werden, was das Verwertungsrisiko erheblich senkt. Mit hohem Interesse wird auch der Ausgang der medizinischen Studie erwartet.

## Veröffentlichungen

Die Projektergebnisse wurden am 18.01.2024 durch einen Vortrag von Dr. Johannes Zimmermann bei einem Workshop zum Thema Tragbare Elektronik in Heidelberg vorgestellt. Veranstalter des Workshops war das „Do Tank Network Wearable Technologies“ welches 2023 gegründet wurde und eine regionale Plattform in der Rhein-Neckar-Region ist, die der Vernetzung von Forschern und Entwicklern aus den Bereichen Medizin und Gesundheit, Sportwissenschaft, Fitness, Wellness und Lifestyle dient. Die Fortschritte des Projektes wurden einem Publikum aus Experten in den genannten Themengebieten vorgestellt und fanden sehr guten Anklang.

Am 11.06.2024 wurden die Sensoren beim Living Lab in Heidelberg durch Dr. Jean-Nicolas Tisserant ausgestellt. Die Ausstellung widmete sich dem Thema tragbare Elektronik und war öffentlich zugänglich.

Aus Gründen der Geheimhaltung für eventuelle Patentanmeldungen wurden nur ausgewählte Ergebnisse und Demonstratoren veröffentlicht.

Confidential