This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme

Schlussbericht zum Vorhaben

„Entwicklung einer neuartigen Mini-Kamera mit mit innovativen optischen Linsen zur spektro-metrischen Messung der Sauerstoffverfügbarkeit“

im Rahmen des Eurostars Projekts
E! 115487 Akronym
„MICRO-MONITOR“

Autoren: Fabio Gaspar, Stephan Voltz, Jan Voltz

OptaSensor GmbH
Rollnerstraße 97
90408 Nürnberg

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei der Autorin / beim Autor.

Förderkennzeichen: 01QE2158
Projektlaufzeit: 01.10.2021 – 30.06.2025

This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme

Sachbericht zum Verwendungsnachweis
Teil I Kurzbericht

1. Übersicht über die ursprüngliche Aufgabenstellung sowie den wissenschaftlichen und technischen Stand an den angeknüpft wurde

Das Eurostars-Projekt MICRO-MONITOR (Acronym: OxyCam) hatte das Ziel, ein tragbares Handmikroskop der nächsten Generation zu entwickeln, das die sublinguale Mikrozirkulation – die kleinsten Blutgefäße unter der Zunge – zuverlässig und schnell sichtbar macht. Diese Mikrozirkulation gilt insbesondere in der Intensivmedizin als ein sensibler Indikator für Organgesundheit und Kreislaufversagen, da Veränderungen der Kapillardichte, Perfusion und Flussheterogenität direkt mit Organversagen, Schockzuständen oder erhöhter Mortalität korrelieren.
Die Aufgabenstellung bestand darin, ein kliniktaugliches optisches System zu konzipieren, das mit hoher Auflösung und Geschwindigkeit Blutfluss und Zellbewegung erfassen kann (einschließlich roter und weißer Blutkörperchen), und die erlangten Lösungen unter realen Bedingungen verlässlich zu machen (z. B. bei Temperatur, Bewegung, Belastung durch klinische Umgebung). Ausgangspunkt war der Stand der Technik bei Hand-held-Mikroskopen wie Sidestream Dark-Field (SDF) und Incident Dark-Field (IDF) Mikroskopie, die bereits eine nicht-invasive Visualisierung der Mikrozirkulation ermöglichte, jedoch mit Limitationen bei Auflösung, Geschwindigkeit, Robustheit und klinischer Usability.

2. Übersicht über den Ablauf des Vorhabens

Zu Beginn des Projekts (ab Oktober 2021) wurden die Systemarchitektur und die technischen Anforderungen für das Handmikroskop definiert. Darauf folgte die Konzeption und Entwicklung erster Prototypen (OxyCam v0.1), die grundlegende Funktionsnachweise zur Bildqualität und Erfassung der Blutflussdynamik lieferten.
Im weiteren Verlauf wurden mehrere Iterationen (OxyCam v1.0 bis v2.0) realisiert, bei denen insbesondere die optische Baugruppe, die LED-Beleuchtung mit zwei Wellenlängen, die motorisierte Fokussierung und das Wärmemanagement optimiert wurden. Parallel dazu erfolgte die Entwicklung der elektronischen Steuerplatine sowie die Integration von Softwarealgorithmen zur Auswertung der Mikrozirkulationsdaten.
Ab 2024 lag der Schwerpunkt auf EMV- und ESD-Tests, die eine sichere Anwendbarkeit in der klinischen Umgebung belegen sollten. Gleichzeitig wurden durch Active-Medical vorbereitende Arbeiten für Tierversuche und klinische Tests durchgeführt, die jedoch mehr Zeit in Anspruch nahmen als ursprünglich geplant und zu einer zweimaligen Projektverlängerung führten.
Zum Projektende im Juni 2025 lagen funktionsfähige, kliniktaugliche Demonstratoren vor, die in mehreren Testreihen die geforderte Leistungsfähigkeit und die Erfüllung relevanter Normen nachweisen konnten.

3. Übersicht über die wesentlichen Ergebnisse sowie Zusammenarbeit mit den anderen Projektpartnern

Das OxyCam-Projekt hat eine neue Generation von Handmikroskopen entwickelt, um die sublinguale Mikrozirkulation – die Blutgefäße unter der Zunge – mit hoher Geschwindigkeit und Präzision sichtbar zu machen.
Dank eines fortschrittlichen optischen Systems und spezieller Softwarealgorithmen können einzelne Blutkörperchen verfolgt und automatisch klinisch relevante Parameter wie Gewebeperfusion und Oxygenierung analysiert werden.
In Zusammenarbeit mit Active Medical wurde ein kompaktes, hochauflösendes optisches System für den klinischen Einsatz entworfen, prototypisiert und demonstriert.
OptaSensor trug maßgeblich von der Konzeptentwicklung über das optische Design bis hin zur Systemintegration bei und bereitete das Projekt auf künftige Zertifizierungen vor.
Technische Herausforderungen wie Wärmeableitung, motorisierter Fokus, LED-Intensitätssteuerung und elektromagnetische Verträglichkeit wurden durch iterative

Entwicklung und gezielte Tests erfolgreich gemeistert.
Vorläufige Konformitätsprüfungen bestätigten die Einhaltung medizinischer Standards (u. a. IEC 60601-1-2).
Das Projekt markiert einen wichtigen Meilenstein für minimal-invasive Diagnosesysteme und legt die Grundlage für klinische Validierung und skalierbare Produktion.
OxyCam soll künftig eine wertvolle Unterstützung bei der Diagnostik und Therapie kritisch kranker Patienten leisten.

.

Vorstehender Kurzbericht wird bestätigt:

Nürnberg, 22.09.2025

(Ort, Datum)

Gez. S. Voltz

(Unterschrift) Stephan Voltz

Gez. F. Gaspar

(Unterschrift) Fabio Gaspar

Gez. J. Voltz

(Unterschrift) Jan Voltz

This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme

Sachbericht zum Verwendungsnachweis
Teil II Eingehende Darstellung

This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme

Inhalt – Gliederung

Eingehende Darlegung 3

1 … der Verwendung der Zuwendung und der wichtigsten wissenschaftlich-technischen Ergebnisse und anderer wesentlicher Erkenntnisse aus dem Projektbearbeitungs-/ Berichtszeitraum 3

2 … wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises 13

3 … Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit 15

4 … des voraussichtlichen Nutzens, insbesondere der Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans 15

5 … des während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritts auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen ... 17

6 … der Angabe zu bereits erfolgten oder noch geplanten Veröffentlichungen über die Projektergebnisse 18

Dank 19

Eingehende Darlegung

1 … der Verwendung der Zuwendung und der wichtigsten wissenschaftlich-technischen Ergebnisse und anderer wesentlicher Erkenntnisse aus dem Projektbearbeitungs-/ Berichtszeitraum

Das bearbeitete eurostars-Projekt zielt auf die Entwicklung eines hochmodernen Handmikroskops, das die Messung des sublingualen Blutflusses durch die Haut ermöglicht und damit Mikrozirkulation-Monitoring zur optimalen Behandlung und Pflege von Intensivpflege-Patienten unterstützt. Unter der Zunge eines Patienten platziert, kann dieses Gerät Blutgefäße kleiner als 100 µm und Zellen mit nur wenigen µm Größe visualisieren und liefert so durch die Analyse der Mikrozirkulation einen wichtigen Indikator für die Organgesundheit.

OptaSensor nutzt seine Expertise im Bereich miniaturisierter Bildgebungssysteme – einschließlich Optiken und Mikrokameras für die Einweg-Endoskopie, um von der Konzeptentwicklung bis zur skalierbaren Fertigung einen Beitrag als Technologie- und Zuliefererpartner zu leisten.

Das Hauptziel des Projekts besteht darin, das optische System und funktionale Baugruppen des Mikroskops der nächsten Generation, verbund-intern mit „OxyCam“ benannt, zu entwerfen, Demonstrator-Technik aufzubauen, die Prozessbedingungen zur reproduzierbaren verfahrenstechnischen Demonstrator-Realisierung zu bestimmen und zu spezifizieren sowie an aufgebauten Demonstrator-Mustern den konzeptgemäßen Funktionsperformancenachweis zu führen. Dieses minimalinvasive Gerät verwendet Dunkelfeldmikroskopie - ein Konzept, das vom Team von Active-Medical entwickelt wurde.

Während das optische System aus mehreren systemspezifischen Elementen besteht, die auf Größen- und Anwendungserfordernisse zugeschnitten sind, werden für andere Demonstrator-relevante Komponenten zur Sicherung einer wirtschaftlichen und resilienten Aufbaukonfiguration auch teils kommerziell angebotene und zuverlässig verfügbare Bauteile herangezogen. Diese sind insbesondere zur Ausstattung und kompakten Integration der systemspezifischen Elektronikplattform spezifiziert.

Ausgehend von den Projektergebnissen und -erkenntnissen ist im Rahmen des Vorhabens eine prototypische Systemtechnik entstanden, die im Weiteren die Basis für Erprobungen und Validierungen zur Erlangung von Zertifizierungen gem. Medizingeräte-Richtlinie bilden, um die Voraussetzungen für den künftigen Einsatz in der medizinischen Praxis zu schaffen.

Die prototypische Versuchskonfiguration erlaubt Charakterisierungen der Funktionalität und spezieller Performancemerkmale in Laborumgebung, bevor mittels Tierversuche eine Bewertung der Einsatztauglichkeit an lebendem Gewebe vorgenommen werden kann.

Die Ergebnisse, der mit der Prototypkonfiguration „Oxycam System“ angestellten Erprobungen, unter applikationsorientiert simulierten Laborbedingungen, sind als sehr positiv einzustufen. Sie bilden u.a. die Grundlage für die wissenschaftliche Abhandlung „Ein tragbares Vitalmikroskop der neuen Generation, genannt OxyCam, zur quantitativen Messung der mikrozirkulatorischen Gewebeperfusion und Sauerstoffversorgung“, welche in Abstimmung mit OptaSensor GmbH vom Verbundpartner Active-Medical verfasst und in ISICEM 2025 publiziert wurde.

Darin werden die mit der Lösung Oxycam gezeigten Verbesserungen, gegenüber Referenzmessungen mit dem hochmodernen Gerät, dargelegt, ebenso wie die erzielten

Verbesserungen durch die neue Architektur dieses Geräts, über die Ausstattung mit doppelter Beleuchtung und hochwertiger Linse.

Den Kern der im hier betrachteten Berichtszeitraum zwischen I.Q.2024 und während der Schlussphase bis 30.06.2025 durch OptaSensor bearbeiteten Aufgabenschwerpunkte bildeten systematische EMV- und EMI-Tests, um potenzielle elektromagnetische Störeffekte beim Betrieb in einer Krankenhausumgebung mit hohem elektromagnetischem Spektrum auszuschließen. Diese Evaluierung erfolgte in einer Laborumgebung, um die EMV-/EMI-Robustheit und Anforderungskonformität des Geräts zu zeigen.

Nachfolgend werden die bei OptaSensor GmbH während der Projektdurchführungszeit je Workpackage erfolgten FuE-Aktivitäten informativ dargelegt und die dabei erzielten Ergebnisse und Erkenntnisse aufgezeigt:

WP1 – Systemdesign und Prototyping

In diesem WP erfolgte durch Optasensor zunächst die Systemarchitekturkonzeption und Definition der Systemfunktionsanforderungen, aus denen für eine Demonstrator-Umsetzung folgende Lastenheft-Festlegungen abgeleitet wurden:

– Handmikroskop zur Visualisierung von Blutgefäßen und Blutzellen
– Abmessungen des mechanischen Objektivtubus - an etablierten Geräte-lösungen orientiert – angepasst
– Mindestbildauflösung: 3 MP
– Bildrate: ≥100 fps
– Schwarzweiß-Bildsensor mit Global Shutter
– Kompaktes Design mit USB-Schnittstelle

Optische Spezifikationen:

Sensorkompatibilität: Sony IMX548 / IMX568 (Pixelgröße: 2,74 µm² Auflösung: 2472 x 2064 Pixel)
Sensorbildkreis: 8,8 mm (1/1,8 Zoll); Optische Vergrößerung: 4,48-fach;
Spektralbereich: 520–540 nm (Grün); auch Blau-kompatibel mit Neufokussierung;
Fokusbereich (in Wasser): 0–500 µm; Bester Fokus: 160 µm vom Objektivdeckel;
F-Zahl: f/14; Linsenbeschichtung: Breitband-AR (Ravg ≤ 0,4 % bei 425–675 nm)
Schärfentiefe: 160 µm ± 25 µm; MTF-Leistung: Nahezu beugungsbegrenzt

Funktionsmuster-/Demonstrator-Entwicklung:

Als applikationskompatibel wurde eine Kompaktkamera mit dem Sony IMX548-Sensor von Allied Vision identifiziert. Die integrierte USB-Schnittstelle und der Treiber der Kamera ermöglichen eine vereinfachte Softwareintegration durch Active-Medical.

Ein erster Entwurf / Lösungsansatz sah ein Flüssiglinsenelement vor. Dieser musste jedoch aufgrund von Platzmangel und mangelndem optischen Mehrwert verworfen werden.
Nach der Evaluierung verschiedener optischer Designs und Layouts hinsichtlich Leistung, Kosten und mechanischer Kompatibilität wurde eine kompakte Linsenkonfiguration gewählt.

Nach mehreren Iterationen wurde der folgende Aufbau als der geeignetste ausgewählt, der gleichzeitig relativ einfach und leicht zu integrieren war.

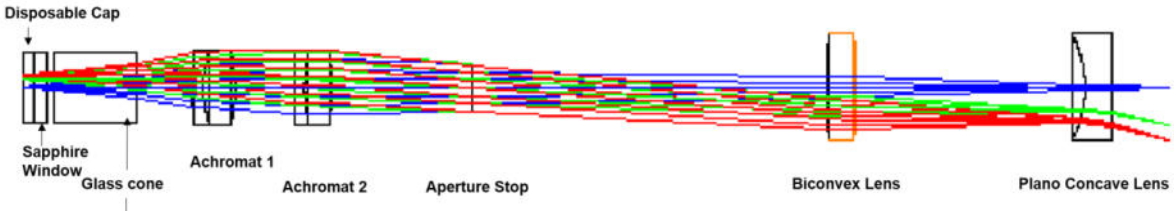


Abbildung 1: Ausgewähltes Konzept des optischen Systems

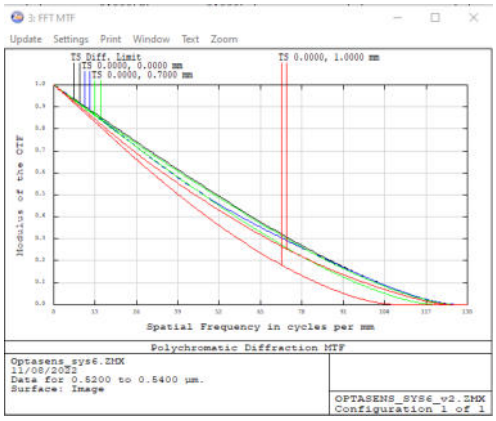


Abbildung 2: MTF des optischen Systems

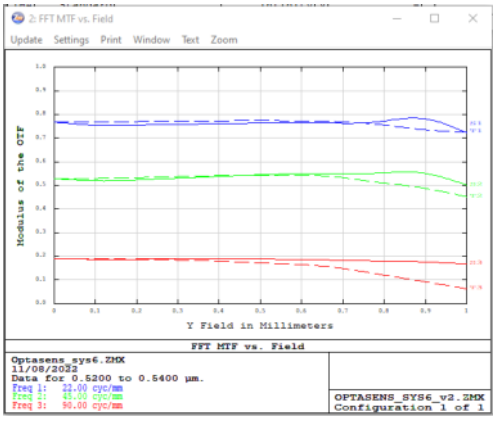


Abbildung 3: MTF vs. Feld

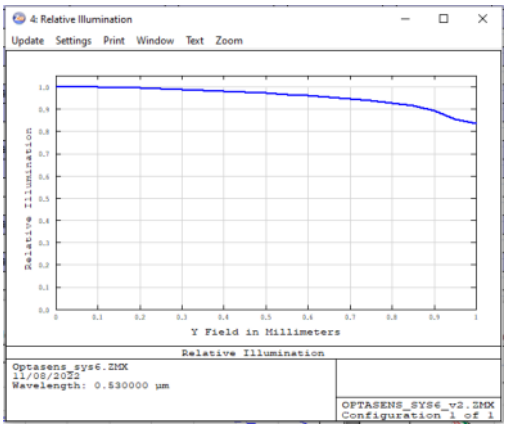


Abbildung 4: Relative Beleuchtung

Bei ersten Tests des Optikaufbaukonzeptes wurde ein CNC-gefrästes Objektivrohr mit manuellem Fokussiermechanismus und eine handelsübliche Kamera verwendet. Die aufgenommenen Bilder und Videos bestätigten die Eignung des Designs zur detaillierten Erfassung der Blutflussdynamik. Diese Versuchsaufbau-Version erhielt die Bezeichnung OxyCam v0.1.

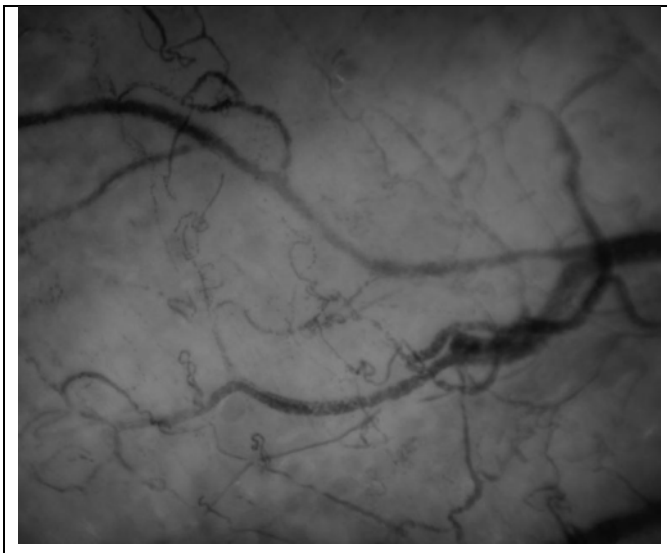


Abbildung 5: Mit der ersten Prototypversion aufgenommenes Bild

Abbildung 6: Prototyp zur Validierung des Objektivaufbaus

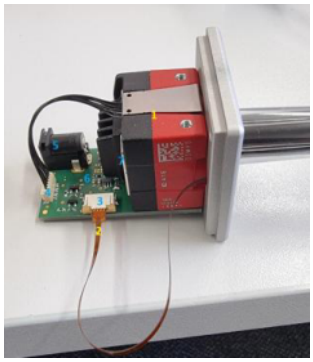


Abbildung 7: Inneres des Prototyps

Nach dieser Validierung wurde die optische Baugruppe, wie vom Demonstrator gefordert, mit einem präzisen 3D-gedruckten Linsenrohr in einem Edelstahlgehäuse verfeinert.
Ein Saphir-Frontfenster und ein LED-Beleuchtungsring, mit hocheffizienten LEDs in zwei Wellenlängen (Grün und Blau), sorgen für optimale Lichtverteilung und Patientensicherheit.

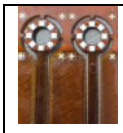


Abbildung 8: Zweifarbige LED-Beleuchtung

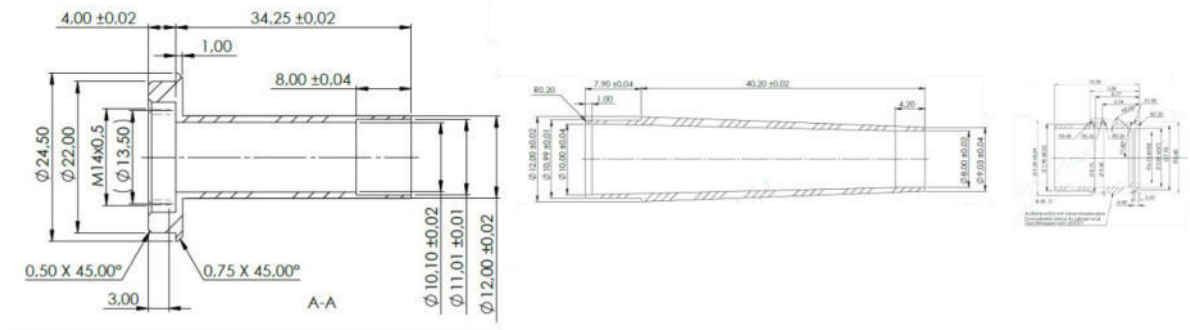


Abbildung 9: Linsenrohr aus Edelstahl

Um eine präzise Fokussierung zu ermöglichen, wurde ein leistungsstarker linearer Schrittmotor in einen rollengelagerten Kameraschlitten integriert. Die Positionsbegrenzung erfolgte über optische Lichtschranken.

Es wurde eine applikationsspezifische Hardware-Plattform (Leiterplatte) entwickelt, um:
- den Schrittmotor zu steuern. - das LED-Beleuchtungssystem mit geregelter Stromversorgung zu versorgen. - eine Schnittstelle zum USB 3.x-Standard für schnellen Signaldatentransfer zu integrieren.

Zusätzliche mechanische Teile gewährleisteten einen stabilen, zuverlässigen und sicheren Gerätebetrieb. Diese Versuchsaufbau-Version wurde als OxyCam v1.0 bezeichnet.

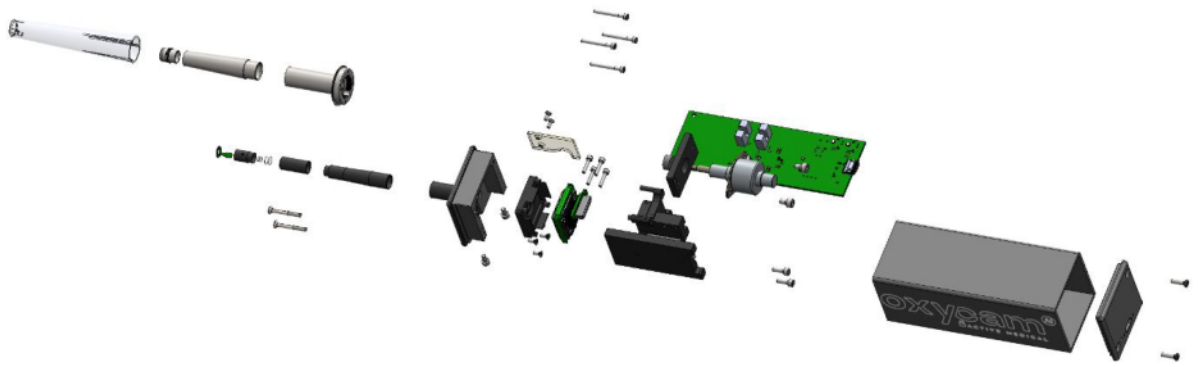
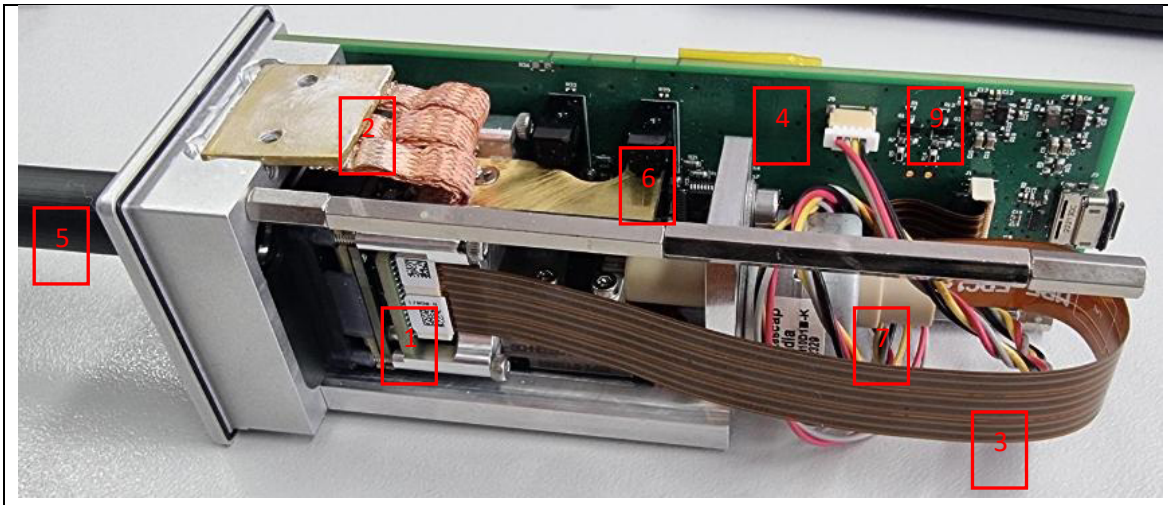
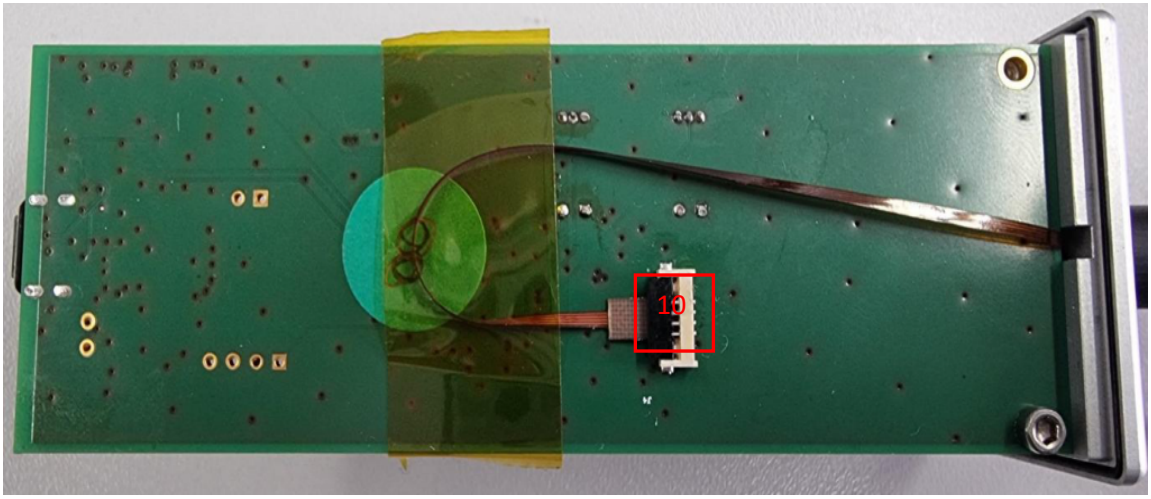


Abbildung 10: Oxycam v1.0 – Explosionsansicht

Nachfolgende Darstellungen verdeutlichen Einzelheiten des Versuchsaufbau näher:





Teil	Bezeichnung
1	USB-Kamera
2	Optionaler Kühlkörper der Kamera (Kupfergeflecht, Messingplatten)
3	Kameraflex
4	OxyCam- Hauptcontroller-Platine
5	OxyCam -Objektivrohr
6	Endpunkte des Lichtschrankenfokusmechanismus
7	Fokusmotor
8	USB-Anschluss
9	Fokusmotoranschluss
10	Anschluss des Linsen-LED-Flexkabels (Ausrichtung ist sehr wichtig)

Bei Beanspruchungserprobungen, unter einsatzorientiert simulieren Verhältnissen, löste eine Überhitzung der Kamera eine automatische Schutzabschaltung aus.
Um die Wärme der Hardwarebaugruppe effizienter an das umgebende Aluminiumgehäuse abzuleiten, wurde eine passive Kühlkörperlösung aus Kupfergewebe und Messingplatten implementiert. Die Leistung war jedoch suboptimal.
Nach Konsultation mit dem Hersteller wurden Firmware-Updates der Kamera und Änderungen am thermischen Design des Kühlkörpers vorgenommen. In der Folge traten derartige thermischen Instabilitäten nicht mehr auf. Diese technische Schwierigkeit konnte somit erfolgreich gelöst und bewältigt werden

Die Konfiguration der Motorsteuerung und die Firmware wurden von OptaSensor konzipiert und ein mit Partner Active Medical entwickelter, verfeinerter Fokussierungsalgorithmus integriert.

Zusätzlich wurde festgestellt, dass die LED-Leistung bei gleichem Strom wellenlängenabhängig ist. Die Stromversorgungskreise wurden neu kalibriert, um die Lichtintensität der grünen und blauen LEDs anzugleichen.

OptaSensor ermöglichte frühzeitige EMV-/EMI-Bewertungen mit mehreren Versuchsaufbaukonfigurationen und stellte so die Verfügbarkeit testfähiger Demonstrator-Ausführungen für CE-orientierte und andere relevante Zertifizierungsregularien sicher.

Die Tests wurden aus Wirtschaftlichkeitserwägungen zunächst in einem nicht zertifizierten Labor durchgeführt und umfassten:
– Abgestrahlte Emissionen. – Elektrostatische Entladung (ESD). – Geleitete Emissionen.

Ergebnisse:

- Mit den evaluierten Demonstrator Ausführungen wurden alle Tests bestanden, obwohl die leitungsgebundenen Emissionen nur eine Marge von 5 dB aufwiesen (10 dB empfohlen).
Für WP3 wurden Designverbesserungen vorgeschlagen, um die leitungsgebundenen Emissionen weiter zu verbessern.

WP2 – Keine OptaSensor-Beteiligung

WP3 – Optimierung / Neugestaltung für die Zertifizierung

OptaSensor hat mehrere Optimierungsansätze zur Systemfunktionsverbesserung und robusten Herstellbarkeit von Demonstrator-Elementen geprüft und implementiert, die auf Folgendes abzielen:
- Neugestaltung der Hauptplatine.
- Verbesserungen der Gerätebenutzerfreundlichkeit.
- Optimierung der Oberflächenbeschaffenheit.

Bei der überarbeiteten Demonstrator-Gestaltung – benannt mit OxyCam v2.0 - wurde die ursprüngliche Architektur beibehalten, während Änderungen, auf Grundlage von Feedback vor der Konformitätserprobung, integriert wurden.

Weitere Tests erfolgten gemäß den Normen IEC 60601-1-2 und CISPR 11 (Klasse A, Gruppe 1).

Abbildung 11: OxyCam v2.0 -Gerätetest

Zusammenfassung der Testergebnisse:

– Abgestrahlte Emissionen: Bestanden mit ≥ 20 dB Toleranz.

– Leitungsgebundene Emissionen: Zufriedenstellend, auch wenn der Laptop über ein Netzteil mit Strom versorgt wurde.

– Elektrostatische Entladung:

  – Kontakt: ±8 kV – System wurde angehalten, erholte sich jedoch nach Neustart.

  – Luft: Stabil bis 8 kV; Fehler bei 15 kV, erholte sich jedoch nach Neustart.

Das neu gestaltete System zeigte, dank der Hinzufügung von Gleichtaktdrosseln und einer verbesserten integrierten Filterung, erhebliche Verbesserungen bei den Emissionen.

Nachdem diese Probleme behoben waren, wurden die Schaltpläne sowie die mechanische Konstruktion von OxyCam überprüft und verbessert. Eine neue elektronische Hauptsteuerplatine (AM_OXYCAM_MC_V3.0) wurde hergestellt, getestet und die Änderungen genehmigt.

Ein Muster mit dieser Controllerplatine wurde zusammengebaut, ein funktionsfähiges Gerät bereitgestellt und wird in den kommenden Wochen vom Team von Active-Medical erneut evaluiert.

Abbildung 12: Hauptsteuerplatine v2.0

Abbildung 13: OxyCam-Prototyp v2.0

WP4 – Keine OptaSensor-Beteiligung

WP5 – Projektmanagement

Dieses Arbeitspaket beinhaltete folgende Arbeitsschwerpunkte:

- Aufgaben und Meilensteinverfolgung
- Risikomanagement
- Budgetüberwachung und Beschaffung
- Interne Koordination und Einbindung von Lieferanten
- Regelmäßige Berichterstattung an Active-Medical und Projektpartner

Fazit

Das OxyCam-Projekt lieferte erfolgreich ein Handmikroskop der nächsten Generation, welches die sublinguale Mikrozirkulation mit hoher Präzision und Zuverlässigkeit visualisieren kann. Durch die Zusammenarbeit von OptaSensor und Active-Medical erreichte das Projekt sein Kernziel: die Entwicklung und Prototypisierung eines kompakten, hochauflösenden optischen Systems für den klinischen Einsatz.

OptaSensor leistete in mehreren Arbeitspaketen einen wesentlichen Beitrag – von der Konzeptentwicklung und dem optischen Systemdesign, über Prototyping und Systemintegration, bis hin zur Neugestaltung für die Zertifizierungsanforderungen. Kritische Herausforderungen, wie Wärmeableitungsmanagement, motorisierte Fokussierung, LED-Intensitätsregelung und elektromagnetische Verträglichkeit, wurden systematisch, durch iterative Entwicklung, gezielte Tests und Designverfeinerung, angegangen.

Vorabkonformitätstests bestätigten erhebliche Verbesserungen der elektromagnetischen Emissionen sowie der ESD-Beständigkeit und bestätigten die Bereitschaft des Designs für medizinische Zertifizierungsprozesse, gemäß den Normen IEC 60601-1-2 und CISPR 11.

Dieses Projekt bringt nicht nur die Handmikroskopie für die medizinische Diagnostik voran, sondern demonstriert auch die Machbarkeit der Integration leistungsstarker mikrooptischer Systeme innerhalb eines strengen regulatorischen und anwendungsspezifischen Rahmens.

Die Ergebnisse des OxyCam-Projekts ebnen den Weg für eine künftige klinische Validierung sowie eine skalierbare Produktion und stellen einen bedeutenden Meilenstein in der Entwicklung minimalinvasiver Diagnoseinstrumente dar.

2 … wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Für das bearbeitete Teilvorhaben von OptaSensor GmbH im Rahmen des eurostars-Vorhabens mit P-Nr. E! 115487 MICRO-MONITOR wurden gemäß Zuwendungsbescheid und Antragstellung finanzielle Mittel in Höhe von 909.290,56 Euro zur Verwendung über den zunächst vorgesehenen Projektzeitraum vom 01.10.2021 und 30.12.2024 bereitgestellt.

Zur insgesamt plangemäßen Bearbeitung des Teilvorhabens wurde von OptaSensor GmbH – in Abstimmung mit den Verbundpartnern, aufgrund zwischenzeitlich technisch bedingt eingetretener Komplikationen – im III. - IV.Q.2024 eine 6 monatige gesamtzuwendungsneutrale Laufzeitverlängerung beantragt, welche genehmigt wurde.
OptaSensor GmbH hat somit über den 42 monatigen Projektbearbeitungszeitraum zwischen 01.10.2021 und 30.06.2025 notwendige vorhabensbezogene Kosten in Höhe von insgesamt 915.472,19 Euro verausgabt. Über den Projektbearbeitungszeitraum gliedern sich die entstandenen Ausgaben wie folgender Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Gegenüberstellung genehmigtes Projektbudget / projektbezogen abgerechnete Ausgaben IST lt. kfm. Verwendungsnachweis

Ausgabenpositionen		genehmigt lt. ZB bzw. ÄB gesamt [€]	abgerechnete Ausgaben IST (gesamte Projektlaufzeit) [€]
(0813)	Material	34.150,00	40.530,87
(0823)	Aufträge	68.200,00	63.808,00
(0837)	Personal [1)]	686.240,56	677.138,14
(0838)	Reisekosten	0,00	0,00
(0850)	sonst. unm. VoKo.	120.700,00	133.995,18
	Summe ges.	909.290,56	915.472,19

1) Personalkosten - incl. pauschal. 100 % Personalgemeinkosten (gem. pauschal. Kalkulationsmethode)

Die Ausgaben der Position "0837 Personalkosten" umfassen alle personellen Ressourcen wissenschaftlich und technischer Mitarbeiter/-innen, sowie des Projektmanagements des Teilvorhabens.
Hierzu gehören insbesondere die Ingenieure im Bereich Optik-Design, Optik-Prüfung, Interface-Entwicklung, Konstruktion und Modul-Charakterisierung sowie geringfügig für lfd. fachliche Abstimmungen mit den Verbundpartnern.

Die entstandenen Personalkosten wurden im Vergleich zum lt. Plan veranschlagten Umfang fast aufgebraucht. Monetär entsprechen sie nahezu dem Planansatz für diese Kostenkategorie.

Unter der Position "0813 Material" sind die Ausgaben für Verbrauchs-/Bedarfsmaterialien verbucht, die für Funktionsmuster- und Demonstrator-Aufbauten, sowie für die Einrichtung von Montagekonzept-Testperipherie und Prüf- bzw. Charakterisierungsvorrichtungen erforderlich wurden und die künftig insgesamt infolge von Gebrauch und Abänderung nicht für andere kommerzielle Zwecke nutzbar sind, außer ggf. für nachfolgende FuE-Aktivitäten.
Der Planansatz für die Kostenkategorie "(0813) Material" wurde, durch den über den Projektbearbeitungszeitraum entstandenen Bedarf, vollständig beansprucht. Dies resultierte vor allem durch nicht
bzw. schwer kalkulierbare Preissteigerungen für Bezugskomponenten, die während des Bearbeitungszeitraumes eintraten, als auch zwischenzeitlich nötig gewesenen Design-/Auslegungskonzeptanpassungen, welche eine Neuausrichtungen bei einzusetzenden Bauteilen/Komponenten erforderten.

Darüber hinaus bestand für OptaSensor, zur Ergänzung der eigenen technologischen Ressourcen und Fach-Kompetenzen, Bedarf unterauftragsbasiert externe Technologiepartner für spezielle Teilaufgaben hinzuzuziehen, für die OptaSensor bisher selbst entsprechende Prozessausstattungen und Know-how nicht wirtschaftlich zweckmäßig vorzuhalten vermag. Hierdurch sind Ausgaben unter der Kategorie „(0823) projektbezogen nötige FuE-Fremdleistungen“, sowie im Zuge einer nachträglichen Umwidmung unter Kategorie „(0850) Ausgaben durch sonstige unmittelbare Vorhabenkosten“, angefallen.

Die Planansätze für diese Kostenkategorien sind, infolge der durch OptaSensor GmbH zu bearbeitenden Themen-/Problemstellungen, über den Projektbearbeitungszeitraum ebenfalls vollständig beansprucht bzw. teils überbeansprucht worden. Die Leistungen dieser Experten und Partner, auf Basis der von Optasensor GmbH vorgegebenen technischen Spezifikationen, haben aber wesentlich dazu beigetragen im Projekt gegenständlich benötigte Funktionsmuster, Versuchsaufbauten/-vorrichtungen und erste prototypartige Modul- bzw. Systemausführungen zielgemäß aufzubauen und erproben zu können.

Das Finanzierungskonzept zur Deckung der entstandenen IST-Projekt-Aufwendungen, im Vergleich mit der Planung, verdeutlicht nachfolgende tabellarische Übersicht in Tabelle 2.

Tabelle 2: Gegenüberstellung projektbezogenes Finanzierungskonzept lt. Antrag + ZB / realisierte Projektbudget-Finanzierungsstruktur gem. Verwendungsnachweis

Finanzierungspositionen	lt. Antrag und ZB [€]	für die Projekt-Ausgaben IST (über die Projektlaufzeit) [€]
Eigenanteil Optasensor GmbH (lfd. Cash Flow)	454.645,28	460.826,91
Mittel fremder Dritter	0,00	0,00
…	0,00	0,00
Zuwendungen lt. ZB für FKZ: 01QE2158	454.645,28	454.645,28
andere öffentl. Zuschüsse/Zulagen	0,00	0,00
Summe ges.	909.290,56	915.472,19

3 … Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Zur Erreichung der Projektergebnisse und Erkenntnisse waren die in den oben angeführten Abschnitten dokumentierten Arbeiten durch OptaSensor notwendig und angemessen.

Das Vorhaben beinhaltete aus Sicht von OptaSensor in vielerlei Hinsicht sowohl im Optikdesign, aber auch materialtechnisch, sowie integrationstechnologisch herausfordernde Ansätze, die bedingt durch die komplexen Zusammenhänge und Wechselwirkungsbeziehungen, zwischen den verschiedenen Umsetzungsanforderungen, nur über die Einbindung und die eng abgestimmte Zusammenarbeit von Spezialisten verschiedener Fachdisziplinen zielführend zu bearbeiten waren. Mehrere, sich gegenseitig und teils konträr beeinflussende Systemparameter mussten berücksichtigt und parallel optimiert werden.

Mit den im Vorhaben erarbeiteten Methoden und Demonstrator-Modulen, sowie auf Basis der erlangten Erkenntnisse, konnte durch OptaSensor gezeigt werden, dass der Einsatz derartig optisch basierter Signaldetektionssysteme, gerade zur Instrumentierung der Zielapplikation des Monitoring der Sauerstoffverfügbarkeit zur optimalen Behandlung und Pflege von Intensivpflege-Patienten einen maßgeblichen Beitrag zur Umsetzung minimalinvasiv wirksamer Medizindiagnostik leisten und in künftige Anwendungen zweckmäßigere Handhabbarkeit und Effizienz bieten wird.

Mit den im Projekt gewonnenen neuen Erfahrungen und Kompetenzen der Partner konnten die angestrebten Aufgabenstellungen des Vorhabens großteils umgesetzt werden, so dass mit den vorgestellten Ergebnissen das Projekt in weiten Bereichen als „erfolgreich realisiert“ bewertet werden kann.

4 … des voraussichtlichen Nutzens, insbesondere der Verwertbarkeit der Projekt-Ergebnisse im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Entsprechend der ursprünglichen Projektziel und Strategieausrichtung ist für die weitere Verwertung der Vorhabens-Ergebnisse und -Erkenntnisse unverändert vorgesehen, dass die Partner bei Active-Medical die Kommerzialisierung von OxyCam federführend disponieren und leiten werden, während OptaSensor sich darauf fokussiert, als maßgeblicher Teil der Lieferkette für die Komponente „Kamera-Modul mit angepasster Abbildungs- und Beleuchtungsoptik“, die Systemtechnik-Konfektionierung applikationskompatibel, qualifiziert und resilient abzusichern.

Das Geschäftsmodell zur Markteinführung sieht primär vor die OxyCam-Systemlösung (Hardware und Softwar) von Beginn an überregional und schrittweise international weltweit zu vermarkten. Der Kunden-Anwenderfokus ist dafür explizit auf interessierte Krankenhäuser und entsprechende Pflegeeinrichtungen gerichtet, an die die Technik direkt verkauft oder vermieten wird, um schnellstmöglich den Anwendernutzen bei der Fachärzteschaft und dem Pflegepersonal zu vermitteln. Daraus verspricht sich das Konsortium sehr zügig vielfältig werthaltige Referenzpublizität zu bekommen.

Im Zuge der sich ausweitenden Nachfrage durch schrittweises Bekanntwerden der neuartigen Diagnostiklösung in Fachkreisen und der Vergrößerung des regionalen Absatzpotenziales ist zudem angedacht, etablierte Spezialdistributoren mit Zugang zu Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen die Mitvermarktung der Hard- und Softwarelösung anzubieten, um darüber rasch zu einer breiten Marktdurchdringung mit belastbarer Marktakzeptanz zu gelangen. Die Softwarekomponente wird dabei

gesondert von der Hardware als jährliches Abonnement vermarktet. Dieser Ansatz erleichtert es gerade Anwendern und Entscheidern in öffentlich getragenen Krankenhäusern bzw. Einrichtungen, das System einzusetzen,

weil somit die Einmalinvestitionen begrenzt und die laufenden Aufwendungen damit gut disponierbar sind. Gleichzeitig ermöglicht der damit eher zu bewirkende stetige Absatz einen stabilen und nachhaltigen Einnahmestrom für die Partner des Konsortiums.

Nachfolgende Übersicht vermittelt die vom Konsortium aktuell für die weitere Markteinführungsphase aufgestellte Absatz- und Verwertungskonzeption/-strategie näher:

Tabelle 3: Umsatzprognose für OxyCam (vormals Spectrascan)

	2025	2026	2027	2028	2029
Spectrascan - SAM (€ million)	€ 47	€ 47	€ 151	€ 151	€ 151
Total number of hospitals	4.500	4.500	9.300	9.300	9.300
Europe	4.500	4.500	4.500	4.500	4.500
US			4.800	4.800	4.800
Total devices per hospital	2	2	5	5	5
Device per hosipital Europe	2	2	2	2	2
Device per hosipital US			3	3	3
Total subscriptions	2	2	5	5	5
Subscription per hospital Europe	2	2	2	2	2
Subscription per hospital US			3	3	3
Total devices	18	100	930	2.520	3.690
Market penetration Europe	0,20%	5,00%	10,00%	20,00%	25,00%
Hospitals	9	50	450	900	1.125
Annual subscription packages	18	100	900	1.800	2.250
Number of devices	18	100	900	1.800	2.250
Market penetration US			0,20%	5,00%	10,00%
Hospitals			10	240	480
Annual subscription packages			30	720	1.440
Number of devices			30	720	1.440
Revenues (€ million)	€ 0,09	€ 0,53	€ 4,88	€ 13,23	€ 19,37
Costs (€ million)	€ 0,04	€ 0,21	€ 1,95	€ 5,29	€ 7,75
Profit (€ million)	€ 0,06	€ 0,32	€ 2,93	€ 7,94	€ 11,62
Cumulative profit (€ million)	€ 0,06	€ 0,37	€ 3,30	€ 11,24	€ 22,86

OptaSensor wird im Weiteren sowohl als vollständiger Systemanbieter benannt werden oder als Anbieter der optischen Teilsysteme fungieren, die anschließend von einem zertifizierten Drittanbieter zu einem vollständigen Medizinprodukt zusammengebaut werden. Die bei OptaSensor vorhandenen und mittelfristig vorgesehenen Produktionskapazitäten ermöglichen am Standort in Deutschland die Fertigung von bis zu 2.500 optischen Systemeinheiten pro Jahr. Die meisten für die Technikumsetzung benötigten optischen Komponenten können dabei lokal produziert werden.

Ein wesentlicher Verbesserungspunkt im Produktionsablauf betrifft das Material der Linsenhalter. Nach bisherigen Erfahrungen zeigt sich, dass die derzeit verwendeten 3D-gedruckten Halter durch Alternativen, z.B. aus Aluminium, ersetzen werden sollten. Diese Änderung würden bewirken, den Montageprozess zu vereinfachen, die Robustheit gegenüber Verunreinigung durch Staubpartikel zu stärken und letztlich die optische als auch haptische Qualität und Produktionseffizienz des Systems zu verbessern.

Die vorgeschlagene optische Lösung liegt innerhalb des ursprünglich von Active-Medical geplanten Budgets und kann somit als wirtschaftlich umsetzbar und zu attraktiven Konditionen vermarktungsfähig

bewertet werden. Erste Abstimmungsgespräche darüber, wie OptaSensor die optischen Systeme in der erforderlichen Stückzahl über die gesamte Produktlebensdauer von OxyCam hinweg liefern kann, wurden bereits aufgenommen.

Im Verlauf dieses Projekts konnte OptaSensor des Weiteren seine Kompetenzen auf dem Gebiet der Flüssiglinsentechnologie, sowie in hochvergrößernden, mehrgliedrigen optischen Systemen, deutlich ausbauen und vertiefen.

Diese Expertise eröffnet vielfältige neue Anwendungsmöglichkeiten, insbesondere im Bereich miniaturisierter optischer Lösungen mit automatischer Fokussteuerung – wie etwa bei miniaturisierten Endoskopen, bei denen die Kamera in der Spitze sitzt.

Aus den laufenden Kontakten mit den Partnern bei Active-Medical resultieren aktuell neue Pläne im Hinblick auf die Entwicklung einer höher kompakten Version des Systems, das dann vorteilhafter in der Nähe des Mundes des Patienten stationär eingesetzt werden könnte. Dieses überarbeitete Design müsste minimalinvasiv sein und in der Lage, ohne manuelle Anpassung und mit einer autarken Betriebsweise oder Überwachung zu funktionieren. Diese fortschrittlichere Systemausführung sollte im Idealfall auch in der Lage sein, Blutkörperchen automatisch zu verfolgen – unabhängig von der Position des Geräts unter der Zunge.

Neben dem OxyCam-Projekt untersucht OptaSensor weitere ähnliche technologische Anwendungen mit anderen Kunden. Ein vielversprechender Ansatz ist die Entwicklung von Mikro-Fokus-Einheiten, die über Kameras an der Spitze gesteuert werden. Diese könnten in Endoskopen der nächsten Generation oder in Hautscreening-Geräten mit OptaSensors miniaturisierten CMOS-Sensoren integriert werden und perspektivisch die Grundlage für neuartige kontaktlos visuell-gestützte Diagnostikoptionen bieten, die künftig dazu beitragen, die steigenden Aufwendungen für die gesellschaftliche Gesundheitsversorgung zu erfüllen und durch die multivalente Funktionalität dadurch bedingte wirtschaftlichen Beanspruchungen zu begrenzen.

Nach Erreichen der Serienreife für die neuen Prozess- und Produktlösungen ist vorgesehen, einen signifikanten Anteil der Wertschöpfung „in house“ mit dem Team am Standort Nürnberg zu realisieren und dazu nach Erfordernis und Auftragsentwicklung auch in entsprechende zusätzliche maschinelle Ausstattung am Standort Nürnberg zu investieren.
Die neu erarbeiteten Technologie- und Produktlösungen aus dem Vorhaben sind zur überregionalen, international ausgerichteten Vermarktung vorgesehen. Dabei ist besonders hervorzuheben, dass von diesen Resultaten vor allem auch die bestehenden deutschen Kunden und Lieferanten profitieren werden.

5 … des während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritts auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Zum Zeitpunkt des Projektabschlusses liegen keine Kenntnisse oder Informationen vor, wonach die in diesem Vorhaben vorgestellten Ansätze und Lösungen auch an anderer Stelle verfolgt werden.

6 … der Angabe zu bereits erfolgten oder noch geplanten Veröffentlichungen über die Projektergebnisse

Über die Arbeiten und Ergebnisse des Vorhabens erfolgte in Abstimmung mit OptaSensor durch die Partner von Active-Medical die Erstellung einer wissenschaftlichen Abhandlung „Ein tragbares Vitalmikroskop der neuen Generation, genannt OxyCam, zur quantitativen Messung der mikrozirkulatorischen Gewebeperfusion und Sauerstoffversorgung“, welche in ISICEM 2025 publiziert wurde.

Darin werden die mit der Lösung OxyCam erreichten Verbesserungen gegenüber Referenzmessungen mit dem hochmodernen Gerät vorgestellt ebenso wie die durch die neue Architektur dieses Geräts und über die Ausstattung mit doppelter Beleuchtung und hochwertiger Linse zu erzielenden Einsatzvorteile für die Anwendungspraxis.

Weitere vergleichbare Veröffentlichungen sind bisher weder vom Konsortium gemeinsam, noch individuell durch Partner, erfolgt. Seitens OptaSensor besteht allerdings die Absicht und Zusage künftige Initiativen von Verbundpartnern zu Veröffentlichungen von Ergebnissen aus dem Verbundarbeiten zu unterstützen und auf Anfrage benötigte Zuarbeiten einzubringen.

This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme

Dank

Für die projektbegleitende gewährte Unterstützung bei der Durchführung dieses Vorhabens, sowie für die bereitgestellte Zuwendung, bedanken wir uns bei den Institutionen:

- EU-Kommission
- Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF und
- Projektträger EU dlr, Köln

als auch

- bei allen an der FuE-Projektarbeit beteiligten Verbund- und Auftragspartnern

für die durchgängig konstruktive, ergebnisorientierte und kollegiale Zusammenarbeit.

Vorstehender Projekt-Schlussbericht wird bestätigt:

Nürnberg, 21.07.2025

(Ort, Datum)

Gez. S. Voltz

(Unterschrift) Stephan Voltz

Gez. F. Gaspar

(Unterschrift) Fabio Gaspar

Gez. J. Voltz

(Unterschrift) Jan Voltz