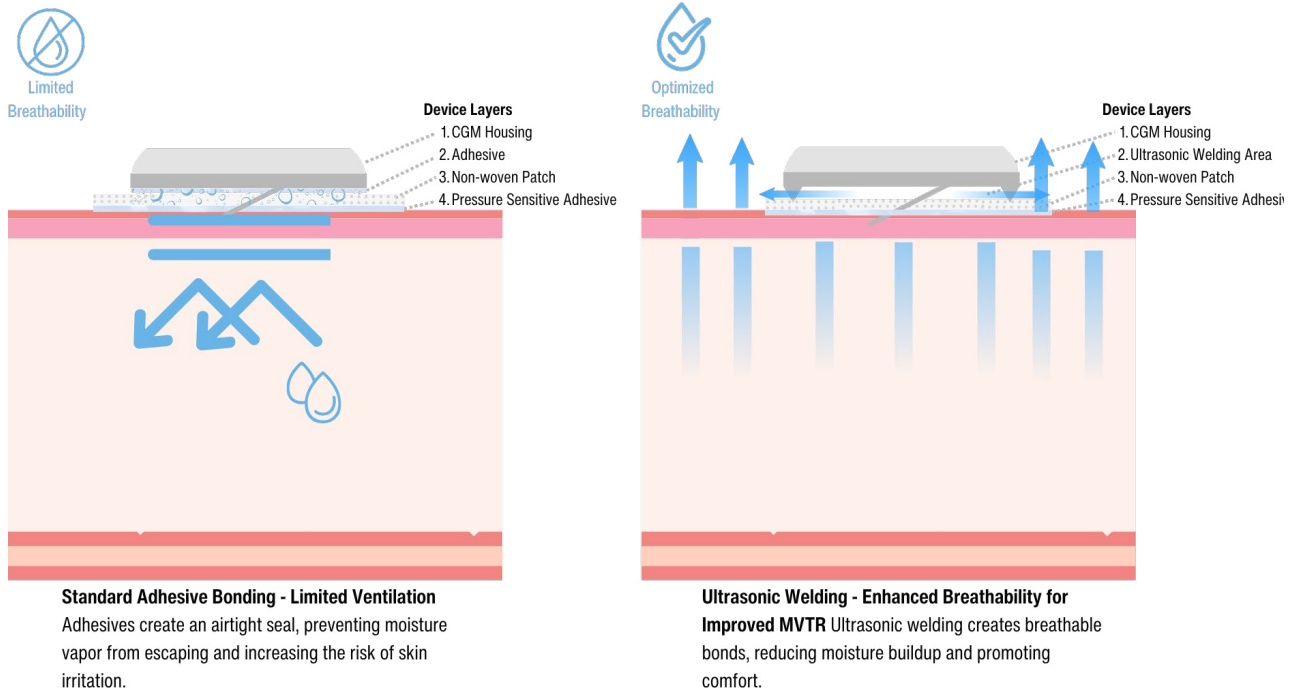


# Die richtige Gestaltung von Medical Wearables

---

Das passende Design und Fügeverfahren  
für mehr Hautverträglichkeit





## Warum die MVTR und die Auswahl der besten Füge­technologie für den Erfolg Ihres Produkts entscheidend sind

Ein wesentlicher Faktor für die Entstehung von Kontaktdermatitis ist eine erhöhte Luftfeuchtigkeit in Kombination mit Okklusion. Dieses Problem gewinnt an Bedeutung, da medizinische Wearables immer länger getragen werden. So können beispielsweise Infusionssets drei bis sieben Tage und kontinuierliche Glukosemessgeräte (CGM) bis zu 14 Tage am Körper verbleiben.

Um Hautirritationen durch verlängerte Tragezeiten, Feuchtigkeitsstau und Abdeckung zu vermeiden, sollte die Wasserdampfdurchlässigkeit (MVTR) bereits in der frühen Phase der Produktentwicklung berücksichtigt werden.

## Die MVTR und ihre Bedeutung für die Hautverträglichkeit

Die Moisture Vapor Transmission Rate (MVTR) gibt an, wie schnell Wasserdampf durch ein Material diffundiert, und wird üblicherweise in Gramm pro Quadratmeter pro Tag ( $\text{g}/\text{m}^2/\text{Tag}$ ) gemessen. Ein hoher MVTR-Wert weist auf eine gute Atmungsaktivität hin. Zum Vergleich: Die natürliche MVTR gesunder Haut beträgt etwa  $204 \text{ g}/\text{m}^2$  pro Tag.

Medizinische Wearables beeinflussen diese Rate erheblich, da sie eine Barriere auf der Haut bilden und die Feuchtigkeitsabgabe erschweren. Um längere Tragezeiten zu ermöglichen, werden häufig dickere Klebstoffbeschichtungen oder stärkere Klebstoffe verwendet. Dies verbessert zwar die Haftung und Langlebigkeit der Produkte, belastet jedoch die Haut zusätzlich und erhöht das Risiko von Irritationen.

Für Hersteller ist es daher von entscheidender Bedeutung, die Hautverträglichkeit ihrer Produkte zu optimieren. Dies gelingt vor allem durch die Entwicklung von Materialien mit möglichst hoher MVTR.

## Überlegungen zum Design

Ein erfolgreiches Design zu entwickeln und die passenden Materialien sowie Verbindungsmethoden für das Design und die Fertigung auszuwählen, erfordert einen ganzheitlichen Ansatz. Medizinische Vorschriften, wie die der FDA, stellen dabei die Bedürfnisse der Nutzer in den Vordergrund. Besonders wichtig ist es, die Bedürfnisse der Haut der Patienten bei der Produktgestaltung zu berücksichtigen.

## Verständnis der kritischen Faktoren

Eine unerwünschte Hautbarriere entsteht, wenn der Sensor eng auf der Haut haftet. Die Konstruktion beginnt häufig mit einem Hautkleber und einer Vliesrückseite, wodurch ein Hautklebepflaster entsteht. Der Sensor wird direkt auf diesem Klebepflaster angebracht, was die MVTR des Wearables reduziert.

Selbst wenn das Klebepflaster eine gute MVTR aufweist, wird die Atmungsfähigkeit der Haut durch das aufliegende Gerät weiter eingeschränkt oder blockiert. Zusätzlich muss der Sensor oder das Gerät sicher auf der Vliesrückseite befestigt werden, was durch Wärmekleben oder den Einsatz von Klebstoffen erreicht werden kann.

Um zu verhindern, dass der Sensor vorzeitig abgelöst wird, empfehlen einige Hersteller die Verwendung zusätzlicher Überpflaster. Insgesamt führt diese Konstruktion zu einer unerwünschten Barriere, die Feuchtigkeit und Wärme einschließt und ein suboptimales Hautklima erzeugt.

## Herausforderungen beim Entwerfen eines Wearables mit verbesserter MVTR und Tragekomfort

Nachdem das geeignete Hautklebepflaster mit guter Haftung und hoher MVTR ausgewählt wurde, besteht die nächste Herausforderung darin, das Gerät oder den Sensor sicher auf der Vliesrückseite des Pflasters zu befestigen. Dieser Schritt ist entscheidend, um sicherzustellen, dass das Gerät zuverlässig an Ort und Stelle bleibt, während gleichzeitig der Tragekomfort und die Atmungsaktivität der Haut gewährleistet sind.

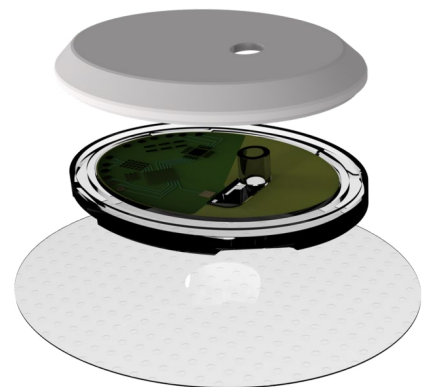
Große Herausforderungen bei der Verwendung von Wärmequellen zur Verbindung von Sensoren/Geräten

Die Vliesrückseite ist so konstruiert, dass sie flexibel ist und sich an verschiedene Hauttypen sowie die kurvige Körperoberfläche anpassen kann. Sie sollte möglichst weich sein, um einen optimalen Hautkontakt und Tragekomfort zu bieten.

Jedoch kann der Einsatz von Wärme zur Verbindung des Sensorgehäuses mit der Vliesrückseite zu Problemen führen, da die weiche Struktur des Vliesstoffs beschädigt oder gar geschmolzen werden kann. Dies führt zu einer steifen, starren Oberfläche, die den Tragekomfort und die Flexibilität des Wearables negativ beeinflusst.

## Hohe Temperaturen und ihre Auswirkungen auf die Klebeverbindung

Hohe Temperaturen, die von externen Quellen (z. B. beheizte Werkzeuge) angewendet werden, um eine Verbindung herzustellen oder das Schmelzen zu erzielen, können Mikrokanäle im Material erzeugen. Diese schwächen die Verbindung und beeinträchtigen die Struktur des Klebers.



Das hat nicht nur Auswirkungen auf den Komfort, sondern kann auch die Materialeigenschaften erheblich beeinträchtigen, da die geschmolzene Rückseite ihre ursprünglich beabsichtigte Flexibilität verliert. Ein solches Problem ist insbesondere in Branchen wie Hygiene und Textilien (z. B. bei Babywindeln, Gesichtsmasken und Unterwäsche) bekannt.

In diesen Sektoren wird seit Jahren Ultraschallschweißen als bevorzugte Verbindungsmethode eingesetzt, da es die hohen Temperaturen vermeidet, die solche Schäden verursachen könnten.

## Unsichtbare, aber spürbare Einschränkungen durch Hitze

Übermäßige Hitze kann die Beschichtung des Abdeckliners beschädigen, die dafür entwickelt wurde, sich leicht vom Klebeband zu lösen. Obwohl der Schaden nicht sofort sichtbar ist, bemerken Patienten ihn, wenn sie versuchen, den Abdeckliner zu entfernen. In diesem Fall kann der Liner am Kleber haften bleiben und Rückstände auf dem Hautpflaster hinterlassen.

Dies kann die ordnungsgemäße Anwendung des Geräts oder Sensors beeinträchtigen oder die Haftung schwächen, was zu einem vorzeitigen Ablösen und Ausfall des Geräts führt. Infolgedessen können Hersteller mit fehlerhaften Produkten, Kundenbeschwerden und hohen Ersatzkosten konfrontiert werden, was das Risiko birgt, Kunden zu verlieren.

Eine weitere gängige Methode zur Befestigung des Geräts auf der Vliesrückseite ist die Verwendung von „Sensormontageklebeband“ oder „reaktivem Kleber“. Während dies eine zusätzliche Klebeschicht hinzufügt, reduziert es auch die Wasserdampfdurchlässigkeitsrate (MVTR) erheblich. Dies beeinträchtigt die Atmungsaktivität der Haut und verhindert eine ordnungsgemäße Belüftung zwischen der Vliesrückseite und dem Gehäuse des Geräts.

Mit der Zeit kann angesammelte Feuchtigkeit oder Schweiß die Verbindung schwächen und die Leistung des Geräts weiter beeinträchtigen.

## Klebefreie Verbindung mit Ultraschall-Schweißtechnologie

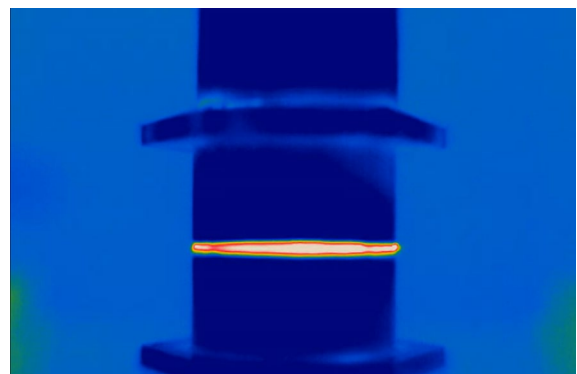
Klebstoffe – insbesondere Sensorklebstoffe – bergen Risiken, da sie Stoffe wie IBOA enthalten können, die als bekannte Allergene Hautreizungen verursachen.

Ultraschallschweißen ist eine sichere, chemiefreie Verbindungsmethode, bei der Energie nur für einen Bruchteil einer Sekunde auf die gewünschte Schweißzone angewendet wird, wodurch nur begrenzte interne Hitze erzeugt wird.

Das bietet Herstellern zwei entscheidende Vorteile:

- Hohe Verbindungsfestigkeit zwischen dem Gehäuse/ Gerät und der Vliesrückseite, bei gleichzeitig weniger Kontaktpunkten oder Verbindungsflächen.
- Möglichkeit zur Gestaltung von Belüftungslücken und Entwässerungskanälen, die den Luftstrom verbessern und das Risiko von Feuchtigkeitsansammlungen verringern.

Durch den Einsatz von Ultraschallschweißen können Hersteller ein sicher verbundenes Gerät entwickeln, das die Patientensicherheit in den Vordergrund stellt und auf den Einsatz von Klebstoffen verzichtet.



*Die Infrarotaufnahme zeigt: Beim Schweißen mit Ultraschall treten hohe Temperaturen nur in der zuvor definierten Fügezone auf.*

## Nachhaltige, kosteneffiziente Verbindungen

Die Eliminierung zusätzlicher Verbindungsmittel bietet Herstellern zwei entscheidende Vorteile.

- Verbessert sich die Gesamtkosteneffizienz des Prozesses, da teure medizinische Klebstoffe nicht mehr gelagert, transportiert oder gekauft werden müssen.
- Die schnellen Prozesszyklen – ohne Oberflächenvorbereitung oder Nachbearbeitung – ermöglichen es den Herstellern, ihre Gesamtanlageneffizienz (OEE) erheblich zu steigern.

Nicht nur Unternehmen und ihre Produkte profitieren vom Verzicht auf Klebstoffe und andere Chemikalien im Verbindungsprozess, sondern auch die Umwelt. Ohne diese Zusatzstoffe wird der Prozess nachhaltiger, was Unternehmen hilft, ihre eigenen oder gesetzlich vorgeschriebenen Nachhaltigkeitsziele zu erreichen.

Da die medizinischen Produkte nun keine zusätzlichen Verbindungsmittel mehr enthalten und sortenrein recycelbar sind, können sie problemlos in die Kreislaufwirtschaft zurückgeführt werden. Dies optimiert die Nachhaltigkeitsbilanz über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

## Schlussfolgerung

Das Design von medizinischen Wearables erfordert einen ganzheitlichen Ansatz, der sowohl den Komfort der Patienten als auch die technischen Anforderungen an die längere Tragedauer berücksichtigt. Eine hohe MVTR und die Wahl der richtigen Verbindungstechnik sind entscheidend, um Wearables zu entwickeln, die ein optimales Hautklima fördern, Reizungen vermeiden und die Atmungsaktivität sichern.

Ultraschallschweißen verbessert die Qualität und den Komfort medizinischer Geräte, sondern unterstützt auch einen nachhaltigeren Herstellungsprozess. Durch die Reduktion von Klebstoffen können Hersteller Materialkosten senken und die Prozesseffizienz steigern.

Die Zukunft medizinischer Wearables in der Balance zwischen den Bedürfnissen der Patienten und innovativen, umweltfreundlichen Designlösungen, die sowohl gesundheitliche Ergebnisse als auch Nachhaltigkeit priorisieren.

Sprechen Sie uns für eine umfassende Beratung an, und lassen Sie uns gemeinsam die besseren Geräte von morgen entwickeln.

### Sie haben Fragen? Wir sind für Sie da!

Michael Boerner und Team

+49 7248 79-0

[Medical-PL@herrmannultraschall.com](mailto:Medical-PL@herrmannultraschall.com)

[www.herrmannultraschall.com](http://www.herrmannultraschall.com)

