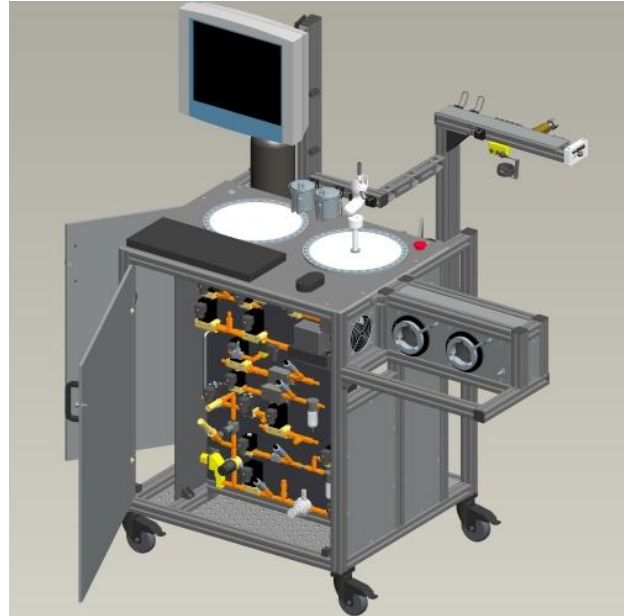


# Development of a test station for a device combined from an insufflator and a compressor, basing on an existing test station for insufflators

Peter Jülg

**Purpose:** Insufflators are used in abdominal minimal-invasive surgery (laparoscopy) to fill the abdomen with CO<sub>2</sub> gas. A cavity (aeroperitoneum) is created so that the surgeon is able to operate in the abdomen. To minimize risks for the patient there are several safety functions (e.g. overpressure-venting) integrated in an insufflator. The correct functioning of all safety functions and the main characteristics are checked by a test station at the end of the production process. In a new generation of insufflators now there is a gas pump integrated to provide a pressure of 3 bars for a valve-free AirSeal-trocar. The gas pump requires several new safety functions in the device and therefore an extension of the final product test. Beyond that aspects like self-test, human engineering and protection against ESD should be considered in the development of the new test station.



**Methods:** After a research of laws, guidelines and engineer standards the development process was carried out according to the methodology of Pahl and Beitz. During this process the existing test station was analyzed, a prioritized list of requirements was created, flow calculations were executed and Pro/ENGINEER CAD models and drawings were built. Additionally a FMEA was carried out to locate, quantify and eliminate or minimize risks.

**Results:** The result is a test station with 17 electromagnetic valves and several pressure stages, mounted as pneumatic unit in a mobile aluminum-framework. Using this pneumatic system a LabView based control system (not part of this work) enables the simulation of more than 30 test scenarios, such as for example overpressure in certain part of the insufflator. Seven pressure and four flow sensors are used to check and document the parameters of the device under test. The main safety functions of the test station are the redundant arrangement of sensors, the ability of self-testing, components for protection against ESD and a filter system to avoid contamination. Additionally the workers safety is guaranteed by several safety valves and an automatic emergency stop venting. A design according to human engineering guidelines supports an easy and intuitive handling of the test station and enables a healthy body posture.

**Conclusion:** The development of this test station was carried out along the methodology of Pahl and Beitz with main focus on maximum safety for patient, worker and the device under test. On a prototype test station the specified requirements have been verified with a positive result.

# Entwicklung eines Endprüfplatzes für eine Kombination aus Insufflator und Gaspumpe, ausgehend von einem vorhandenen Endprüfplatz für Insufflatoren

Peter Jülg

**Aufgabenstellung:** Mit Hilfe von Insufflatoren wird bei minimal-invasiven Eingriffen im Bauchraum (Laparoskopie) die Bauchhöhle mit CO<sub>2</sub> gefüllt. So entsteht ein Hohlraum (Pneumoperitoneum) in welchem der Chirurg agieren kann. Um die Risiken für den Patienten möglichst gering zu halten, sind in einem Insufflator mehrere Sicherheitsfunktionen (z.B. Überdruck-Entlüftung) integriert. Das einwandfreie Funktionieren aller Sicherheitsfunktionen und der wesentlichen Leistungsmerkmale wird mit Hilfe eines Prüfplatzes am Ende der Produktion überprüft. In einer neuen Insufflatoren-Generation wird nun zusätzlich eine Gaspumpe verbaut, um ein ventillfreies AirSeal-Trokar mit etwa 3 bar Druck zu betreiben. Die Integration der Gaspumpe erfordert neue Sicherheitsfunktionen im Gerät und somit eine umfangreiche Erweiterung der Endprüfung. Bei der Entwicklung des neuen Endprüfplatzes sollen außerdem Aspekte wie Selbsttest der Prüfanlage, Ergonomie und ESD-Schutz beachtet werden.



**Methode:** Nach einer umfangreichen Recherche von Gesetzen, Richtlinien und Normen wurde anhand der Entwicklungsmethodik von Pahl und Beitz der Entwicklungsprozess durchgeführt. Dabei wurde der bisherige Prüfplatz analysiert, eine priorisierte Anforderungsliste erstellt, Strömungsberechnungen durchgeführt, sowie mit Hilfe von Pro/ENGINEER CAD-Modelle und Zeichnungen erstellt. Zusätzlich wurden im Rahmen einer FMEA Risikoquellen analysiert, quantifiziert und anschließend durch Gegenmaßnahmen behoben oder auf ein vertretbares Restrisiko verringert.

**Ergebnisse:** Das Ergebnis ist ein Prüfplatz mit 17 Magnetventilen und mehreren Druckstufen, als Pneumatikeinheit montiert in einem mobilen Aluminium-Profilrahmen. Eine mit LabView betriebene Elektronik (nicht Teil dieser Arbeit) ermöglicht das Stellen der Ventile und somit die Simulation von mehr als 30 Prüfszenarien, wie z.B. Überdruck in bestimmten Bereichen des Insufflators. Mit Hilfe von sieben Druck- und vier Durchfluss-Sensoren können Parameter des zu prüfenden Gerätes zuverlässig bestimmt und dokumentiert werden. Wesentliche Sicherheitsfunktionen des Prüfplatzes sind redundante Sensoranordnungen, die Fähigkeit zum Selbsttest, der Schutz vor ESD durch entsprechende Komponenten und ein System von Filtern zur Vermeidung von Kontamination. Darüber hinaus wird der Schutz des Prüfers vor Gefahren durch Hochdruck mittels mehrerer Sicherheitsventile und einer automatischen NOT-AUS-Entlüftung garantiert. Eine Gestaltung nach Richtlinien der Ergonomie unterstützt die einfache und intuitive Handhabung des Prüfplatzes und ermöglicht eine gesunde Körperhaltung beim Prüfen durch vielfältige Einstellmöglichkeiten.

**Zusammenfassung:** Die Entwicklung des Prüfplatzes erfolgte anhand der Methodik von Pahl und Beitz mit Schwerpunkt auf höchster Sicherheit für Patienten, Prüfer und Prüflinge. Das Ergebnis ist ein Musterprüfplatz, an welchem die definierten Anforderungen positiv verifiziert werden konnten.