

Wie ein medizinisches Gerät für die minimal invasive Chirurgie mithilfe von Gasregleinheiten von Bürkert weiterentwickelt wurde



White Paper
September 2011

Wie ein medizinisches Gerät für die minimal invasive Chirurgie mithilfe von Gasregleinheiten von Bürkert weiterentwickelt wurde

Dipl.-Ing. (BA) Josip Martiš, Leiter Systemhaus Ingelfingen

Die minimal invasive Chirurgie (MIC) bietet Patienten viele Vorteile und entwickelt sich ständig weiter. Mit Hilfe von Insufflatoren, die durch Einleiten von CO₂ ein gezieltes Anheben der Bauchdecke ermöglichen, lassen sich minimal invasive Eingriffe mittlerweile auch an Stellen durchführen, die anfänglich noch als ungeeignet galten. Für den Einsatz in derartigen Geräten hat der Fluidtechnikspezialist Bürkert eine neue Generation von Gasregleinheiten entwickelt, die besonders kompakt, leicht und wirtschaftlich ist.

Soviel wie nötig, so wenig wie möglich – mit dieser Zielsetzung arbeitet die minimal invasive Chirurgie seit ihren Anfängen. Modernste Technik hilft den Chirurgen heute dabei, ihrem Ziel – einer raschen Genesung des Patienten mit möglichst geringen Beschwerden nach der Operation – so nahe wie möglich zu kommen. Statt großer Schnitte in Bauch, Brustkorb oder Gelenken, wie sie bei konventionellen, offenen OP-Techniken unvermeidlich sind, erfordert die minimal invasive Chirurgie nur noch kleinste Hautschnitte. Die eigentliche Operation wird im Inneren des Körpers mit Hilfe eingebrachter Videokameras, Lichtquellen und endoskopischer chirurgischer Instrumente durchgeführt. Für den Patienten bringt diese auch als „Schlüssellochchirurgie“ bezeichnete OP-Technik viele Vorteile: Die Schmerzen nach einer Operation und die Länge des Krankenhausaufenthalts lassen sich häufig auf ein Minimum reduzieren. Von einer OP bleiben nur noch kleinste, kaum sichtbare Narben zurück. Neben den offensichtlichen kosmetischen Vorteilen reduziert sich dadurch auch

das Risiko von Narbenbrüchen, Verwachsungen oder anderen postoperativen Komplikationen. Durch die insgesamt kürzeren Liegezeiten ergeben sich zu-



Die ältere Version des Insufflatorblocks aus gefrästem Aluminium mit teilweise sondergefertigten Ventilen

dem auch Kosteneinsparungen für die Krankenhäuser und Krankenkassen. Der technische und instrumentelle Aufwand ist bei minimal-invasiven Operationsverfahren im Vergleich zu konventionellen Operationsmethoden Allerdings sehr hoch. Es sind hochmoderne operationstechnische Geräte und Spezialinstrumente wie spezielle endoskopische Videokameras und leistungsstarke Lichtquellen erforderlich, um das Operationsgebiet einsehen zu können. Auch an die Operateure werden hohe Anforderungen gestellt – bei minimal-invasiven Eingriffen sind viel Erfahrung und ein sehr gutes räumliches Vorstellungsvermögen gefordert, um komplexe Operationen nur anhand von Videobildern im Körperinneren durchführen zu können.

Schonend den Raum zum Operieren schaffen

Bei laparoskopischen Operationen (auch Bauchspiegelungen genannt), z. B. zum Entfernen des Blinddarms oder der Gallenblase, sind zusätzliche technische Hilfsmittel erforderlich, um den für einen Eingriff erforderlichen Raum zu schaffen. Die Bauchdecke des Patienten muss angehoben und im Inneren durch einen Überdruck ein Freiraum für die Operation aufgebaut werden. Dazu werden so genannte Insufflatoren eingesetzt. Mit Hilfe dieser Geräte kann CO₂ eingeleitet und auf diese Weise die Bauchdecke eines Patienten angehoben werden. Dies geschieht möglichst schonend und unter strengsten Sicherheitsstandards. Auf diese Weise wird das Operationsgebiet vergrößert, das Einbringen von Trokaren und damit medizinischen Instrumenten ermöglicht und der für einen risikofreien Eingriff erforderliche Platz geschaffen. Herzstück dieser Geräte ist der Insufflatorblock, eine Niederdruck-Gasregleinheit, die das Ein- und Ableiten der Gase mit Ventilen regelt und über eine zusätzliche Niederdrucksicherung verfügt. In der neuesten Generation von Insufflatoren des Berliner Medizingeräteherstellers WORLD OF MEDICINE A.G. (W.O.M.), einem weltweit führenden Anbieter im Bereich der minimal-invasiven Chirurgie, arbeitet ein Insufflatorblock, der im Systemhaus Ingelfingen des Fluidtechnikspezialisten Bürkert von beiden Unternehmen gemeinsam entwickelt wurde. Während des Entwicklungsprozesses wurde zunächst das von Bürkert vorgeschlagene Ventilkonzept von W.O.M. geprüft und im Anschluss ein Prototyp aus gefrästem Polycarbonat hergestellt. Im nächsten Schritt fertigte Bürkert mit Hilfe eines hochmodernen 3-D-Druckers einen weiteren Pro-

totyp, der als Vorlage für das SLAMuster diente. Die Ventileinheit besteht aus zwei direktwirkenden 2/2-Wege- Klein-Magnetventilen des Typs 6013 DN 6, einem reibungsfreien 2/2-Wege-Proportionalventil Typ 2873 DN 2 sowie einer Niederdrucksicherung von W.O.M., die auf einem gespritzten Kunststoffblock montiert sind. Das Ventil Typ 2833 regelt zunächst den Eingangsdruck auf wenige Millibar (0-40 mbar) herunter, da z. B. der menschliche Bauch nur mit sehr

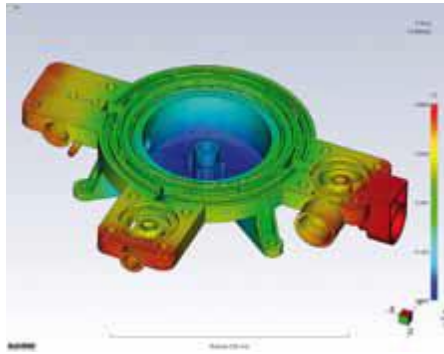


geringen Drücken beaufschlagt werden darf. Ein Typ 6013 dient als direktes Ausgangsventil zur Einleitung des Gases in den menschlichen Körper. Das zweite Ventil gleichen Typs fungiert als reines Sicherheitsventil, das falls erforderlich geschaltet werden kann, um den Druck sofort in die Umgebung abzulassen. Die ebenfalls integrierte Niederdrucksicherung ist eine vollständig mechanische Einheit, die sich sofort automatisch öffnet, wenn ein zuvor eingestellter Maximaldruck überschritten wird.

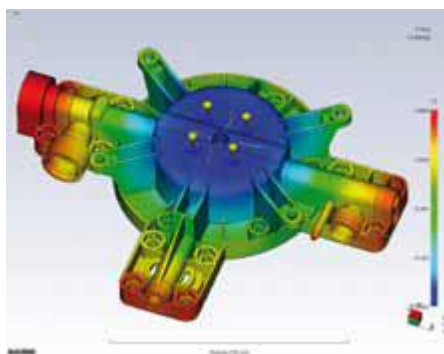
Ein Prototyp des neuen, kompakten Insufflatorblocks mit zwei Ventilen Typ 6013 und einem Proportionalventil Typ 2833 auf einen gespritzten Kunststoffblock

Kleiner, leichter und günstiger

Der neue Insufflatorblock ist eine Weiterentwicklung der bisher in den Insufflatoren von W.O.M. eingesetzten Ventileinheit, die ebenfalls zum Teil von Bürkert stammte. Ziel war es dabei die Herstellungskosten, die Größe und das Gewicht des Insufflatorblocks bei unverändert hoher Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu reduzieren. Die Spezialisten bei Bürkert erreichten die Zielvorgaben durch Veränderungen an der Konstruktion und den Ersatz des bisher ohne Gehäuse als Sonderanfertigung produzierten Proportionalventils durch ein Ventil Typ 2873 mit Standardgehäuse. In der alten Version des Insufflatorblocks wurden die drei Ventile auf einen gefrästen Aluminiumblock geschraubt, der an einen zweiten Block von W.O.M. angeflanscht wurde, auf dem sich zwei Niederdrucksicherungen und die Steuerplatine befanden. Eine insgesamt recht schwere und große Konstruktion. Basis des neuen Insufflatorblocks ist ein gespritzter Kunststoffblock aus einem gesundheitlich unbedenklichen Polycarbonat-Werkstoff, der die von W.O.M. geforderte UL-Zulassung hinsichtlich der Brennbarkeitsklasse aufweist. Außerdem konnte auf eine zweite Druckstufe direkt vor dem Proportionalventil verzichtet werden. Durch die neue Konstruktion wurde die Größe der Ventileinheit um 29 % reduziert. Der Ersatz des gefrästen Aluminiumblocks durch ein Spritzteil aus Kunststoff und die Verwendung eines Proportionalventils im Standardgehäuse ermöglichten beim Gewicht noch deutlichere Einsparungen – statt zuvor 2.600 g wiegt der neue Insufflatorblock mit nur 870 g Gesamtgewicht rund 64 %



Ergebnisse der MoldFlow-Analyse hinsichtlich der Füllzeit der Spritzgussform beim Produktionsprozess des neuen Insufflatorblocks aus Polycarbonat (Ansicht von oben)



Ergebnisse der MoldFlow-Analyse hinsichtlich der Füllzeit der Spritzgussform beim Produktionsprozess des neuen Insufflatorblocks aus Polycarbonat (Ansicht von unten)



Der neue Insufflator von W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG, Foto: W.O.M.

weniger. Die Gesamteinsparungen bei den Produktionskosten liegen damit bei etwa 30 %.

Umfassende Simulationen in der Entwicklungsphase

Während der Entwicklungsphase führte man bei Bürkert umfangreiche Tests und Simulationen zur Optimierung der Konstruktion des Insufflatorblocks durch. Dazu zählte eine Durchflussoptimierung mittels eines CFD-Tests (Computational Fluid Dynamics) bei dem überprüft wurde, ob der von W.O.M. geforderte Durchfluss im Insufflatorblock auch tatsächlich erreicht wird. „Aufgrund der Simulationsergebnisse haben wir die so genannte ‚Niere‘ um den Sitz des Ausgangsventils auf dem Kunststoffblock vergrößert, um den Durchfluss zu optimieren“, erläutert die Produkt-Ingenieurin Julia Adelman aus dem Global Marketing bei Bürkert. Auch den Produktionsprozess beim Spritzguss des neuen Insufflatorblocks aus Polycarbonat nahm man bei Bürkert bereits in der Entwicklungsphase kritisch unter die Lupe. Mit Hilfe einer am Computer durchgeführten Mold-Flow-Analyse, bei der das Füllen der Spritzgussform mit flüssigem Kunststoff simuliert wird, wurde ermittelt, dass die Geometrie der Niere am Ausgangsventil ebenfalls modifiziert werden musste. „Die Ventilsitze sind in Spritzteilen immer besonders kritisch“, sagt Julia Adelman. „Erst mit einer zum Ventilsitz schräg ansteigenden Kontur konnte sichergestellt werden, dass der Ventilsitz beim Spritzguss immer richtig gefüllt wird.“ Der neue Insufflatorblock ist inzwischen medizinisch zugelassen und wird bereits im neuen Insufflator von W.O.M. eingesetzt. Die Applikation wurde zunächst in präklinischen Tests erfolgreich getestet und ist mittlerweile in Deutschland und den USA mit großem Erfolg im klinischen Einsatz.

Kontakt

Können wir auch Ihnen helfen, individuelle Lösungen zur Optimierung Ihrer Geräte oder Anlagen zu finden? Unsere Systemhäuser sind genau darauf spezialisiert. Rufen Sie uns einfach an:

Dipl.-Ing. (BA) Josip Martiš
Manager Systemhaus Process
Systemhaus Ingelfingen
Bürkert Fluid Control Systems
Bürkert Werke GmbH
Keltenstraße 10
74653 Ingelfingen
Telefon +49 7940 1091-111
Telefax +49 7940 1091-448
E-Mail: Josip.Martis@burkert.com
Website: www.buerkert.de/