

# **REKABENTUK, ANALISIS DAN PERMODELAN TROCAR**

*(DESIGN, ANALYSIS AND PROTOTYPING OF  
ENDOSURGICAL TROCAR)*

Oleh

SHAHRULLIZAM B. MOHD SENUSI

61245

Penyelia

EN. SOLEHUDIN B. SHUIB

Mac 2004

Disertasi ini dikemukakan kepada

Universiti Sains Malaysia

Sebagai memenuhi sebahagian daripada syarat untuk pengijazahan dengan kepujian

**SARJANA MUDA KEJUTERAAN MEKANIK**



Pusat Pengajian Kejuruteraan Mekanik

Kampus Kejuruteraan

Universiti Sains Malaysia

DECLARATION

This work has not previously been accepted in substance for any degree and is not being concurrently submitted in candidature for any degree

Signed.....(candidate)  
Date.....

STATEMENT 1

This thesis is the result of my own investigations, except where otherwise stated. Other sources are acknowledged by giving explicit references. A bibliography/references are appended.

Signed.....(candidate)  
Date.....

STATEMENT 2

I hereby give consent for my thesis, if accepted, to be available for photocopying and for interlibrary loan, and for the title and summary to be made available to outside organisations.

Signed.....(candidate)  
Date.....

## **PENGHARGAAN**

Setinggi-tinggi ucapan terima kasih diucapkan kepada En. Solehudin Bin Shuib, selaku penyelia bagi projek penyelidikan dan pembangunan trocar ini di atas segala tunjuk ajar, bimbingan dan teguran sepanjang perjalanan penyelidikan ini dilakukan. Ribuan terima kasih juga diucapkan kepada En. Najib Bin Hussain yang banyak menyumbang idea dan membantu dalam merekabentuk dan fabrikasi model trocar menggunakan IDEAS dan mesin pencontohsulungan pantas.

Sekalung penghargaan juga ditujukan buat Dr. Hari Dass dan Dr. Kunasegaran (pakar bedah laparoscopik di Hospital Sungai Petani) di atas kerjasama, tunjuk ajar dan penerangan mengenai cara-cara penggunaan dan pandangannya terhadap peralatan trocar ini. Walaupun sibuk dengan urusan di hospital, keperihatinan anda berdua terbukti apabila sanggup meluangkan masa dalam membantu projek penyelidikan ini, syabas di atas sikap keperihatinan anda berdua.

Ucapan terima kasih juga diucapkan kepada rakan-rakan seperjuangan yang telah memberi kerjasama, sumbangan tenaga, semangat dan dorongan sepanjang projek ini dijalankan. Kerjasama yang diberikan oleh anda semua cukup bermakna.

Akhir kata, terima kasih diucapkan kepada semua individu yang terlibat, sama ada secara langsung mahupun tidak langsung, yang namanya tidak disertakan di sini. Semoga semua usaha kita ini mendapat keredhaanNya, InsyaAllah.

## **KANDUNGAN**

Senarai Jadual
Senarai Graf
Senarai Rajah
Abstrak

## **MUKA SURAT**

iv
v
vi
viii

## **BAB 1**

### **PENGENALAN**

1.1 Pendahuluan	1
1.2 Objektif Kajian Penyelidikan1	
1.3 Pengenalan Kepada Laparoscopy	
1.3.1 Laparoscopy, Prosedur yang Bernilai	2
1.3.2 Prosedur Dalam Laparoscopy	2
1.3.3 Risiko dan Kelebihan Laparoscopy	3
1.4 Pengenalan Tentang Trocar	4
1.5 Kaedah Penempatan Trocar	9
1.5.1 Kemasukan Trocar Secara Terus	14
1.5.2 Teknik Hasson	16
1.6 Skop Kajian	16

## **BAB 2**

### **METODOLOGI**

2.1 Pendahuluan	18
2.2 Kaji Kaedah Penggunaan dan Permasalahan Dalam Trocar	18
2.1.1 Laporan Kecederaan	21
2.1.2 Pandangan Doktor Pakar Bedah	24
2.3 Rekabentuk dan Permodelan	25
2.4 Penganalisan Kaedah Unsur Terhingga	27
2.5 Pemilihan Bahan	28
2.6 Fabrikasi Pototaip Mengguna Mesin Pencontohsulungan Pantas	28

2.7 Cadangan Kaedah Pembuatan Trocar	30
--------------------------------------	----

## **BAB 3**

### **REKABENTUK KONSEP DAN ANALISIS**

3.1 Pendahuluan	31
3.2 Spesifikasi Rekabentuk Konsep	32
3.3 Ciri-ciri Bahan yang Sesuai Bagi Menghasilkan Injap	39
3.4 Pemilihan Bahan Secara Umum	40
3.4.1 Penerangan Ringkas Bahan Terpilih	
a) Getah Asli ( <i>natural rubber</i> , NR)	41
b) Getah Butyl ( <i>halobutyl rubber</i> , IIR)	42
c) Getah Silicon ( <i>silicon rubber</i> , Q)	42
3.4.2 Perbandingan Sifat Bahan	44
3.5 Analisa Unsur Terhingga	45
3.5.1 Pengiraan Leraian Daya Bertindak Pada Komponen Injap	47
3.5.2 Keputusan Penganalisan Unsur Terhingga	
a) Tegasan dan Anjakan Maksimum	48
b) Tegasan yang Dialami Pada Nod	50

## **BAB 4**

### **PERBINCANGAN**

4.1 Pendahuluan	52
4.2 Analisa Keputusan	
4.2.1 Perbandingan Tegasan Maksimum	52
4.2.2 Perbandingan Anjakan Maksimum	55
4.2.3 Perbandingan Tegasan Pada Nod Apabila Dikenakan Variasi Daya Berbeza	56
4.3 Pemilihan Bahan Terbaik	58
4.4 Cadangan Proses Pembuatan	60

<b>BAB 5</b>	
<b>KESIMPULAN</b>	64
<b>RUJUKAN</b>	66
<b>LAMPIRAN</b>	67

## SENARAI JADUAL

## MUKA SURAT

<b>Jadual 2.1</b> Pembedahan yang melibatkan kematian akibat penggunaan trocar.	21
<b>Jadual 2.2</b> Komen mengenai kecederaan <i>vascular</i> yang tidak melibatkan kematian.	22
<b>Jadual 2.3</b> Pandangan doktor pakar bedah laparoscopik mengenai penggunaan trocar.	24
<b>Jadual 3.1</b> Perbezaan sifat bahan bagi getah asli, getah butyl dan getah silikon.	44
<b>Jadual 3.2</b> Tegasan dan anjakan maksimum bagi getah asli apabila dikenakan variasi	48
<b>Jadual 3.3</b> Tegasan dan anjakan maksimum bagi getah butyl apabila dikenakan variasi daya berbeza	49
<b>Jadual 3.4</b> Tegasan dan anjakan maksimum bagi getah silicon apabila dikenakan variasi daya berbeza.	49
<b>Jadual 3.5</b> Tegasan yang bertindak pada nod bagi getah asli apabila dikenakan variasi daya berbeza.	50
<b>Jadual 3.6</b> Tegasan yang bertindak pada nod bagi getah butyl apabila dikenakan variasi daya berbeza.	50
<b>Jadual 3.7</b> Tegasan yang bertindak pada nod bagi getah silicon apabila dikenakan variasi daya berbeza.	51
<b>Jadual 4.1</b> Harga getah SBR dan getah silikon di pasaran dalam (\$US/kg)	58

## SENARAI GRAF

## MUKA SURAT

<b>Graf 4.1</b> Perbandingan tegasan maksimum bagi getah asli, getah butyl dan getah silicon	56
<b>Graf 4.2</b> Perbandingan anjakan maksimum bagi getah asli, getah butyl dan getah silikon	56
<b>Graf 4.3</b> Graf perbandingan tegasan yang dialami pada 7 nod apabila dikenakan daya berbeza bagi a) getah asli, b) getah butyl, c) getah silikon.	57



## SENARAI RAJAH

## MUKA SURAT

<b>Rajah 1.1</b> Trocar boleh guna dengan injap trumpet	5
<b>Rajah 1.2</b> Trocar pakai buang dengan pelindung keselamatan.	6
<b>Rajah 1.3</b> Sarung trocar pakai buang dengan injap flap.	6
<b>Rajah 1.4</b> Sarung plastik pada bahagian luar	8
<b>Rajah 1.5</b> Jahitan pembedahan ini.	9
<b>Rajah 1.6</b> Turisan pada umbilical dikembangkan menggunakan forcep.	10
<b>Rajah 1.7</b> Jari tengah mengukuhkan syaf semasa trocar ditolak masuk melalui dinding abdominal; dinding abdominal distabilkan dengan menggunakan tangan bukan dominan.	11
<b>Rajah 1.8</b> Klip tuala pada bucu turisan digunakan untuk menstabilkan dinding abdominal semasa trocar dimasukkan.	12
<b>Rajah 1.9</b> Selepas dimasukkan secara seranjang melalui turisan umbilical, trocar kemudiannya diarahkan terus ke titik bayangan antara <i>sacral promotory</i> dan <i>bladder</i> .	13
<b>Rajah 1.10</b> Turisan 1cm dilakukan pada umbilicus	15
<b>Rajah 2.1</b> Rekabentuk trocar (datum)	19
<b>Rajah 2.2</b> Komponen dalam obturator (datum)	19
<b>Rajah 2.3</b> Rekabentuk trocar (penambahbaikan)	25
<b>Rajah 2.4</b> Langkah-langkah dalam merekabentuk dan pembuatan produk.	26
<b>Rajah 2.5</b> Ilustrasi skematik proses <i>fused-deposition modeling</i> (FDM).	29
<b>Rajah 3.1</b> Obturator dalam permodelan pepejal dan kerangka.	32
<b>Rajah 3.2</b> Sarung trocar dalam permodelan berbentuk kerangka.	33
<b>Rajah 3.3</b> Pemegang obturator dalam permodelan bentuk pepejal dan kerangka.	34
<b>Rajah 3.4</b> Injap dalam permodelan bentuk pepejal dan kerangka.	35
<b>Rajah 3.5</b> Pelindung keselamatan dalam permodelan bentuk pepejal dan kerangka.	35
<b>Rajah 3.6</b> Komponen-komponen lain trocar dalam permodelan bentuk pepejal dan kerangka	36
<b>Rajah 3.7</b> Rajah tetangga bagi memudahkan pemilihan getah yang sesuai dengan kriteria yang dikehendaki.	40

<b>Rajah 3.8</b> Komponen injap yang <i>dimeshingkan</i> , dikekang dan dikenakan daya bertindak.	45
<b>Rajah 3.9</b> Keratan rentas injap dan daya tindakan yang dikenakan.	46
<b>Rajah 3.10</b> Kedudukan 7 nod yang telah dipilih bagi menentukan tegasan yang bertindak.	46
<b>Rajah 3.11</b> Leraian daya yang bertindak pada komponen injap.	47
<b>Rajah 4.1</b> Perbandingan tegasan dan anjakan bagi ketiga-tiga jenis getah apabila dikenakan daya 12N. a) Getah Butyl, b) Getah Asli, c) Getah Silikon.	54
<b>Rajah 4.2</b> Pengacuanan suntikan dengan a) plunger, b) skru timbalbalik, c) beberapa komponen dihasilkan dalam satu suntikan.	61
<b>Rajah 4.3</b> Komponen-komponen yang dihasilkan oleh mesin pengacuanan suntikan.	61
<b>Rajah 5.1</b> Rekabentuk datum dan trocar penambahbaikan.	64

## Abstracts

Nowadays, laparoscopy surgery has become the first option choose by the patient to do their treatment because of the advantages and efficiency of this surgery compare to the conventional open surgery. But, there are certain problem facing in the main instrument of this surgery which is trocar. The disadvantages and weaknesses of this equipment are the cost of this equipment are quite high because we have to import from the other countries (no company in Malaysia produced this product) and its not comfortable because we have to used 3 to 4 trocar in the surgery depend on the procedure. Beside that's this trocar also have weaknesses in the geometry, reliability and others. So in this research and development project, we investigate the correlation theory and solve this problem facing and then come out with new generation design of the trocar with more efficiency and sophisticated. This design will be modelled by IDEAS (Integrated Design Engineering Analysis Software) software. Then, this design will be analysed using simulation application in this software to find out whether this design qualifies the requirement and specification needed. In this analysis, we will find out the maximum stress and displacement in the trocar when applied certain load and this stress test normally known as finite element analysis (FEA). The stress occurred depend on the types of the material used to make trocar such as polymers, elastomers and others and we will found out what is the best material to fabricate this trocar. After the analysis test, this model file will be transfered to the igl format for rapid prototyping machine. This machine will fabricate the prototype of this model.

## Abstrak

Trocar merupakan peralatan utama yang digunakan dalam *endosurgical surgery*. Terdapat berbagai jenis trocar yang berada di pasaran pada masa ini. Namun begitu, peralatan ini mempunyai beberapa kelemahan dan kekurangan tersendiri. Antara permasalahan utama adalah kos yang tinggi kerana peralatan ini perlu diimport daripada negara luar (tiada syarikat di Malaysia yang mengeluarkan produk ini) dan kita perlu menggunakan 3 hingga 4 trocar bergantung kepada prosedur pembedahan. Selain daripada itu, trocar juga mempunyai kelemahan dari segi geometri, kebolehpercayaan dan lain-lain lagi. Maka, projek penyelidikan dan pembangunan ini telah mengkaji teori-teori yang berkaitan dan mengenalpasti kelemahan yang terdapat pada trocar ini dan menyediakan penyelesaian untuk mengatasinya dan ini seterusnya telah menghasilkan trocar generasi baru yang lebih berkesan dan bermutu. Apabila masalah dikenalpasti, rekabentuk model trocar generasi baru telah dihasilkan dengan menggunakan perisian IDEAS (*Integrated Design Engineering Analysis Software*). Rekabentuk trocar yang telah siap ini dianalisa dan disimulasikan dengan menggunakan IDEAS bagi memastikan ianya memenuhi keperluan dan spesifikasi yang dikehendaki. Antara analisa yang dilakukan adalah mengkaji tegasan maksimum pada trocar apabila dikenakan daya tertentu. Ujian tegasan ini juga dikenali sebagai analisis unsur terhingga (FEA). Tegasan yang dihasilkan ini bergantung kepada jenis bahan yang digunakan bagi membuat trocar seperti polimer, elastomer dan sebagainya. Penilaian dilakukan bagi menentukan jenis bahan yang paling sesuai dalam penghasilan peralatan ini. Selepas dianalisa dan jika didapati rekabentuk tidak memenuhi spesifikasi yang dikehendaki maka rekabentuk tadi diubahsuai dan jika telah memenuhi spesifikasi, fail rekabentuk trocar ini dipindahkan ke perisian mesin pencantohsulungan pantas. Mesin ini menghasilkan model bagi trocar.

# **BAB 1**

## **PENGENALAN**

### **1.1 Pendahuluan**

Dalam bab ini, kita melihat secara jelas mengenai objektif utama kajian ini dilakukan yang akan diterangkan secara lebih lanjut dalam bahagian objektif dan skop kajian. Selain itu, kita akan mendapat gambaran secara ringkas mengenai pembedahan laparoscopik yang merupakan pilihan pembedahan yang paling digemari oleh para pesakit untuk mendapatkan rawatan berbanding kaedah pembedahan konvensional iaitu secara terbuka yang biasa dilakukan. Sebelum rekabentuk dilakukan, kita perlu mengkaji prestasi, kaedah penggunaan dan masalah yang berkaitan supaya mendapat gambaran yang lebih jelas tentang produk yang ingin direkabentuk. Bab ini akan menerangkan mengenai jenis-jenis trocar yang berada di pasaran dan cara-cara penggunaannya serta kaedah yang dilakukan bagi penempatan trocar.

### **1.2 Objektif Kajian Penyelidikan**

Berikut adalah objektif yang ingin dicapai dalam projek tahun akhir ini :-

- a) Mengenalpasti cara penggunaan, permasalahan utama, pandangan pengguna (dokter bedah) dan laporan kes kecederaan dalam penggunaan datum.
- b) Mencadangkan rekabentuk penyelesaian atau penambahbaikan bagi trocar.
- c) Memodelkan rekabentuk menggunakan perisian IDEAS dan seterusnya melakukan penganalisan unsur terhingga.
- d) Menganalisis rekabentuk yang telah dihasilkan dengan mengkaji tegasan dan anjakan yang terhasil apabila dikenakan daya tertentu pada rekabentuk pada keadaan sempadan tertentu. Analisis hanya dilakukan pada komponen injap.
- e) Melihat perbandingan tegasan dan anjakan yang berlaku pada komponen apabila digunakan bagi bahan yang berlainan.

- f) Membuat pemilihan bahan yang paling sesuai bagi komponen injap berdasarkan analisis unsur tehingga.
- g) Mencadangkan kaedah pembuatan termaju yang boleh dilakukan bagi mengeluarkan produk trocar di pasaran di bawah label barangan tempatan kerana sebelum ini trocar tidak diperbuat di Malaysia.

### **1.3 Pengenalan Kepada Laparoscopi**

#### **1.3.1 Laparoscopi, Prosedur Yang Bernilai**

Laparoscopi disyorkan oleh doktor bedah kerana ia melibatkan prosedur yang tidak kompleks, mengurangkan kesakitan dan seterusnya masa rawatan di hospital adalah singkat. Laparoscopi berasal daripada perkataan *greek* yang bermaksud pemeriksaan di dalam abdomen. Laparoscopi melibatkan penggunaan alat kecil dan nipis seperti teleskop ke dalam abdomen bagi membolehkan doktor bedah melihat bahagian-bahagian di dalam abdomen. Pada mulanya laparoscopi digunakan sebagai prosedur dalam diagnostik tetapi kini ia digunakan untuk melakukan pembedahan. Dalam laparoscopi, dua hingga enam turisan (kurang daripada ½ inci) pada abdomen dilakukan bagi membolehkan tiub kecil (trocar) dimasukkan. Melalui tiub inilah peralatan pembedahan dimasukkan maka operasi pembedahan dapat dijalankan.[1]

#### **1.3.2 Prosedur Dalam Laparoscopi**

Pembedahan laparoscopi biasanya dijalankan di bilik pembedahan. Pesakit akan diberikan *anesthetic* umum yang akan menyebabkan pesakit tersebut tidur semasa pembedahan dilakukan dan kesan *anesthetic* ini akan hilang selepas pembedahan selesai. Tiub pernafasan akan dipasang secara rutin bagi membolehkan *anesthesiologist* dapat mengatur pernafasan pesakit semasa tidur. Pada kebiasaannya, *bladder catheter* (tiub yang dimasukkan ke pundi bagi menyedut keluar air kencing) dan tiub *nasogastric* diletakkan atau dipasang secara rutin selepas pesakit diberikan *anesthetic*. Alat ini

bertindak sebagai saluran keluar bagi organ dan mengurangkan risiko kecederaan organ. Selepas *anesthetic* menunjukkan kesannya, doktor bedah akan mengembungkan abdomen pesakit dengan mengisi gas (biasanya gas karbon dioksida) dan prinsip ini adalah seperti belon. Ini dilakukan adalah untuk menghasilkan ruang yang cukup bagi melihat bahagian dalam *abdominal cavity* (ruang dalam abdomen). Pengembungan abdomen pesakit dilakukan dengan memasukkan *veress needle* ke bahagian bawah abdomen dan kemudian gas karbon dioksida diisikan, maka dinding abdominal akan dipisahkan daripada organ. Prosedur seterusnya yang dilakukan adalah membuat turisan kecil (kurang daripada ½ inci). Bilangan turisan yang dilakukan dalam prosedur laparoscopi adalah antara dua hingga enam turisan. Turisan ini dilakukan bagi memasukkan tiub berlubang yang dikenali sebagai trocar, telus sehingga ke lapisan bawah abdomen tadi iaitu sehingga ke ruang berisi gas. Melalui trocar ini, laparoskop (teleskop kecil dengan kanta dan cahaya) dimasukkan bagi membenarkan doktor bedah melihat bahagian dalaman abdomen tadi. Selepas laparoskop dimasukkan, turisan kecil yang lain dilakukan dan trocar tambahan dimasukkan. Melalui trocar tambahan ini alatan pembedahan dimasukkan dimasukkan dan membolehkan pembedahan dilakukan. Pada akhir prosedur, karbon dioksida akan dikeluarkan daripada abdomen dan setiap turisan yang menempatkan trocar tadi akan dijahit bagi membolehkan ianya tertutup. Selepas itu pesakit akan ditempatkan di wad sehingga pesakit sedar daripada kesan *anesthetic*. [1]

### **1.3.3 Risiko Dan Kelebihan Laparoscopi**

Komplikasi laparoscopi seperti pendarahan, jangkitan dan kecederaan organ adalah jarang berlaku. Doktor akan berbincang mengenai risiko sebarang kemungkinan komplikasi berdasarkan kes bagi setiap individu. Terdapat kes komplikasi yang memerlukan pembedahan terbuka. Doktor akan membuat keputusan ini dalam bilik pembedahan dan biasanya kes sebegini adalah kurang daripada 5%. Walau bagaimanapun, pesakit harus sedar, laparoscopi tidak menjamin yang pesakit tidak akan memerlukan pembedahan terbuka. Jika terdapat masalah semasa prosedur pembedahan laparoscopi dijalankan, pembedahan terbuka adalah perlu bagi menyelamatkan nyawa pesakit.

Oleh kerana laparascopi hanya memerlukan satu hingga enam turisan kecil maka pesakit tidak akan mengalami turisan yang besar seperti yang digunakan dalam pembedahan terbuka yang biasa dilakukan. Turisan yang kecil ini telah menyebabkan pesakit mengalami kurang kesakitan dan hanya masa yang singkat diperlukan untuk tinggal di hospital. Masa yang diperlukan bagi pesakit untuk meneruskan aktiviti harian adalah bergantung kepada jenis masalah yang dihadapi oleh pesakit. Pesakit perlu menghadkan aktiviti sekurang-kurangnya satu hingga dua hari. Pesakit dinasihatkan agar mengelakkan melakukan kerja yang berat atau bersukan bagi tempoh satu minggu.

#### **1.4 Pengenalan Tentang Trocar**

Trocar bertindak sebagai laluan ke rongga dalam abdomen. Terdapat dua tujuan utama trocar. Pertama, trocar digunakan untuk mengekalkan pneumoperitoneum setelah *veress needle* dicabut. Semua trocar primer dan kebanyakan trocar sekunder mempunyai injap kunci Leur (*Luer Lock*) yang boleh diintegrasikan pada tiub insufflator untuk membenarkan aliran gas yang berterusan ke dalam peritoneum. Kedua, trocar mengandungi mekanisma injap atau siri penutup (*seal*) yang dibina dalam pemegang bagi mengelakkan pelepasan gas dari abdomen apabila doktor memasukkan atau mengeluarkan peralatan, memindahkan tisu dari abdomen atau mengeluarkan teleskop.

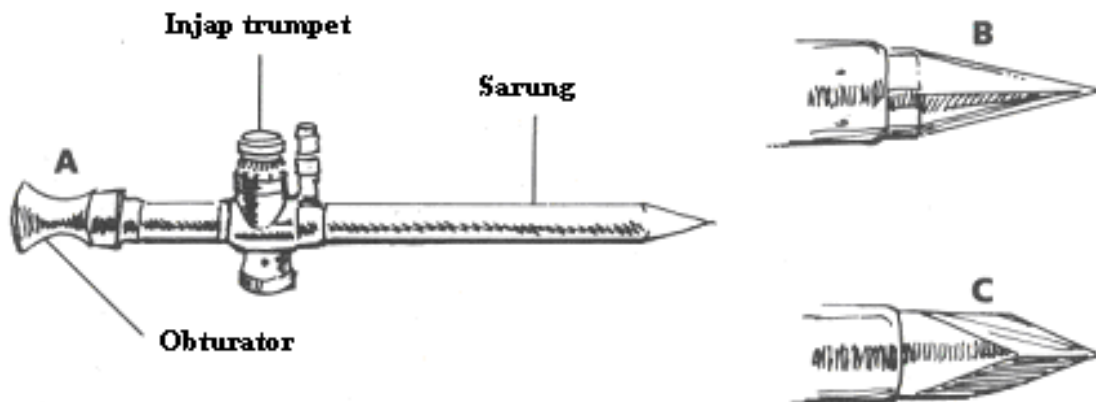
Trocar laparascopi terdiri daripada dua komponen iaitu sarung luar berongga yang berbentuk silinder (*hollow outer sheath*) dan obturator yang tajam pada bahagian dalamnya, rujuk rajah 1.1 (A). Bahagian hujung yang tajam akan menikam abdomen sehingga ke rongga dalam abdomen dan kemudian obturator dikeluarkan dan sarung bahagian luar tetap tidak digerakkan atau dialihkan. Melalui sarung inilah alatan pembedahan dimasukkan semasa prosedur pembedahan dijalankan.

Trocar boleh dikelaskan kepada dua jenis iaitu pakai buang (*disposable*) dan digunakan berulang kali (*nondisposable*). Trocar yang boleh digunakan berulang kali dibuat daripada logam maka ianya lebih berat berbanding trocar jenis pakai buang yang diperbuat daripada plastik. Trocar yang boleh digunakan berulang kali boleh mempunyai beberapa kelemahan antaranya ialah ianya adalah *radiopaque* maka tidak sesuai jika



*intraoperative fluoroscopy* atau *radiograph* diperlukan. Selain daripada itu, injap yang terdapat dalam trocar logam ini adalah daripada jenis injap trumpet maka ia perlu *disassemble* dengan cermat, dibersihkan dan dipasang semula setiap kali operasi pembedahan laparoscopy dilakukan. Injap mesti dibuka dengan menekan tuil apabila memasukkan peralatan ke dalam abdomen dan ini telah menyusahkan pembantu dan menyebabkan kehilangan karbon dioksida semasa prosedur dilakukan. Hujung pada obturator akan menjadi tumpul apabila digunakan dan perlu ditajamkan selalu.

Trocar pakai buang dibuat daripada plastik maka ia adalah ringan. Ciri lain yang terdapat pada trocar jenis ini adalah pelindung keselamatan plastik yang melindungi obturator yang tajam. Apabila trocar ditekan pada dinding abdomen, maka pelindung *atraumatic* bahagian akan *retract* dan mendedahkan hujung yang tajam obturator, rajah 1.2 (A) Apabila obturator menikam peritoneum sehingga memasuki ruang yang dipenuhi gas dalam rongga abdomen, perubahan rintangan berlaku (tidak ada daya menekan pada bahagian hadapan) maka pelindung keselamatan akan terspring ke depan dan berada dalam keadaan kunci iaitu menutup hujung tajam obturator, rajah 1.2 (B) dan seterusnya melindungi organ pada lapisan bawah abdomen daripada kecederaan. Posisi kedudukan kunci ataupun tidak pelindung keselamatan ditunjukkan oleh penunjuk merah pada pemegang. [1]

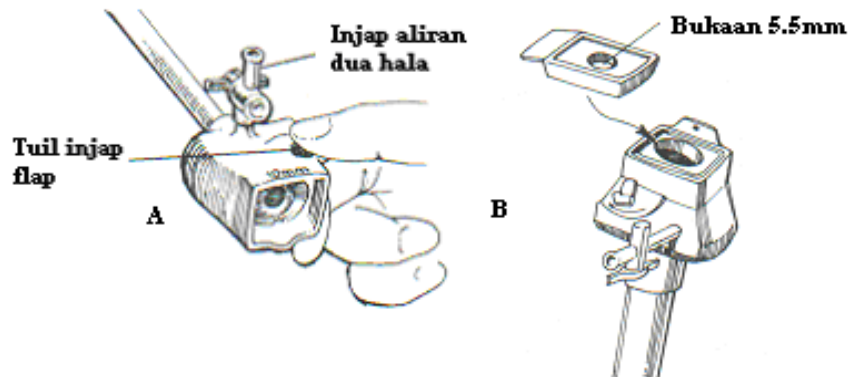


**Rajah 1.1** (A), Trocar boleh guna dengan injap trumpet. Hujung obturator terdiri daripada jenis (B) kon dan (C) piramid. [1]



**Rajah 1.2** Trocar pakai buang dengan pelindung keselamatan. Pelindung ini akan *retract* (A) apabila terdapat rintangan daripada tisu (*fascia*), dan pelindung ini akan bergerak ke depan apabila tiada beban yang dikenakan terhadapnya (B). Maka hujung obturator akan dilindungi daripada mencederakan organ dalam badan (*viscera*). [1]

Kebanyakan trocar mempunyai dua mekanisma injap yang dibina pada pemegang. Pertama adalah injap kawalan aliran pada bahagian luaran (*external stopcock*) dengan *Luer Lock*. Injap ini dipasang pada tiub *insufflation* bagi membenarkan penyelenggaraan pneumoperitoneum. Mekanisma injap kedua pula diletakkan selari dengan lumen (unit aliran berkilau) pada trocar dan mengelakkan kehilangan pneumoperitoneum apabila tiada peralatan dalam trocar ini. Dalam trocar pakai buang, mekanisma injap kedua ini adalah injap flap yang boleh dibuka secara manual dengan menggerakkan tuil pada pemegang, rajah 1.3 (A).



**Rajah 1.3** Sarung trocar pakai buang dengan injap flap. (A) Apabila mengeluarkan peralatan yang tajam seperti cangkuk elektrod atau cebisan tisu yang besar, injap flap akan dibuka menggunakan tuil pada pemegang bagi mengelakkan kerosakan kepada mekanisma injap atau kehilangan atau kehilangan spesimen tisu. (B) Pengecil. [1]

Pelepasan gas sekitar peralatan boleh dielakkan dengan penutup tambahan bersiri dalam pemegang. Apabila mengeluarkan sesuatu peralatan (contohnya cangkuk elektrod) atau semasa memindahkan tisu, adalah perlu untuk memastikan injap dalam keadaan terbuka.

Dalam sesetengah trocar di pasaran, trocar yang tidak terlalu mahal tidak mempunyai injap kawalan aliran (stopcock) pada lengannya. Trocar jenis ini hanya boleh digunakan sebagai trocar sekunder iaitu bagi laluan tambahan peralatan. Injap sarung adalah mambran plastik yang boleh ditembusi dan hanya ditutup (seal) jika peralatan dilalukan melaluinya. Apabila tiada peralatan dalam sarung maka jari harus diletakkan pada hujung sarung (tutup dengan jari) bagi mengelakkan kehilangan pneumoperitoneum.

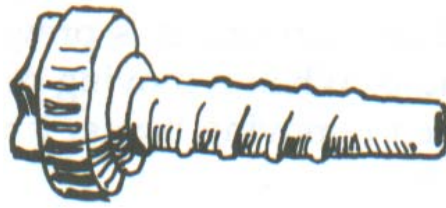
Trocar boleh didapati bagi diameter antara 3 hingga 15 mm dan terdapat trocar yang baru dibangunkan mempunyai diameter 30 mm. Trocar berdiameter 5 mm membenarkan saluran laluan hampir semua alatan termasuk *electrosurgical probes*, penyepit, gunting, forcep, jarum pandu (*needle driver*) dan laparaskop kecil. Diameter yang lebih besar iaitu 10 hingga 12 mm pula digunakan untuk klip, stapler istimewa, laparoskop bersaiz standard (10 mm), dan *tissu morcellator*. Port yang besar ini juga adalah sesuai bagi memudahkan pemindahan tisu daripada rongga abdominal. Bagi trocar 30 mm pula, ianya digunakan bagi menjalankan pembedahan untuk usus.

Panjang trocar diukur daripada hujung sarung trocar ke pusat pada bahagian atas sarung. Trocar boleh diperolahi bagi panjang antara 5 hingga 15 cm. Trocar yang pendek digunakan bagi kanak-kanak dan yang paling panjang pula bagi orang dewasa yang gemuk. Panjang standard bagi trocar bagi trocar berdiameter 5 mm adalah 7 cm dan diameter 10 mm pula adalah 11 cm.

Pengecil (*reducer*) telah direkabentuk bagi mengurangkan size diameter trocar yang lebih besar daripada 10 mm bagi membenarkan alatan bersaiz 5 mm digunakan tanpa membenarkan gas terlepas daripada abdomen. *Reducer* boleh dipasang samada pada bahagian atas trocar ataupun gasket tiub panjang yang diletakkan dalam sarung. Setiap jenis *reducer* adalah spesifik kepada jenis trocar tertentu. (rajah 1.3 B)

Masalah yang sering kali berlaku semasa laparascopi adalah ketidaksengajaan mencabut sarung trocar dari rongga peritoneal. Pengurangan risiko trocar daripada tercongkil/tertanggal telah mengubah rekabentuk dalam kedua-dua jenis trocar pakai

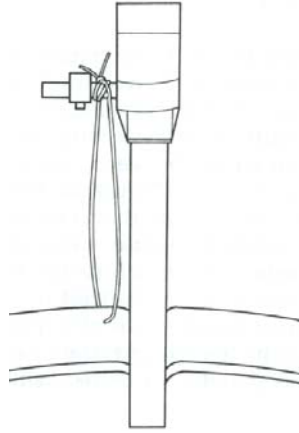
buang dan yang boleh digunakan berulang kali. Trocar boleh digunakan berulang kali telah dibuat dengan syaf yang kasap agar dapat meningkatkan rintangan antara tisu dinding abdominal dengan bahagian luar trocar. Trocar pakai buang pula direka bersama-sama dengan sarung berulir pada bahagian luarnya yang ditambah pada sarung dan boleh diskrukan ke dalam dinding abdomen bagi mengelakkan sarung trocar daripada tercabut/tanggal, rajah 1.4.



**Rajah 1.4** Sarung plastik pada bahagian luar ini boleh ditambah pada sarung plastik trocar. Sarung berulir ini boleh diskru ke dalam dinding abdominal bagi mengelakkan ketidaksengajaan memasukkan sarung lebih dalam ke dalam ruang abdominal ketika prosedur laparascopy dilakukan. [1]

Walaupun kaedah ini berkesan tetapi ia menyukarkan untuk menganggar kedalaman sarung trocar di dalam rongga abdomen. Selain daripada itu, gas boleh *track* sekitar ulir dan akan menyebabkan *emphysema* di bawah kulit. Kaedah lain bagi menahan trocar daripada ketidaksengajaan tertanggal adalah dengan menggunakan rekabentuk jenis Malecot pada hujung obturator pada trocar jenis pakai buang. Apabila obturator dikeluarkan, sayap pada malecot akan mengembang maka akan mengunci sarung tersebut dalam abdomen. Gelang gelongsor luar boleh dikunci pada bahagian atas sarung trocar (pada paras kulit) bagi menetapkan kedudukan sarung trocar supaya ianya tidak tertanggal atau tertekan secara tidak sengaja. Dengan melaraskan gelang luar operator dapat menyesuaikan kedalaman kemasukan sarung trocar di dalam abdomen. Selain daripada itu, satu lagi kaedah yang digunakan untuk menetapkan kedudukan sarung trocar adalah dengan belon. Apabila sarung dimasukkan ke dalam abdomen, maka belon akan dikembangkan menyebabkan sarung tetap tidak berganjak apabila ditarik.

Alternatif yang paling mudah dan selamat adalah dengan menggunakan jahitan pembedahan *nonabsorbable* nombor 2 bagi mengikat dengan kuat sarung trocar pada dinding abdomen, rajah 1.5.



**Rajah 1.5** Jahitan pembedahan ini membenarkan trocar dimasukkan lebih dalam ke dalam abdomen tetapi menghalang ianya ditanggalkan secara tidak sengaja. [1]

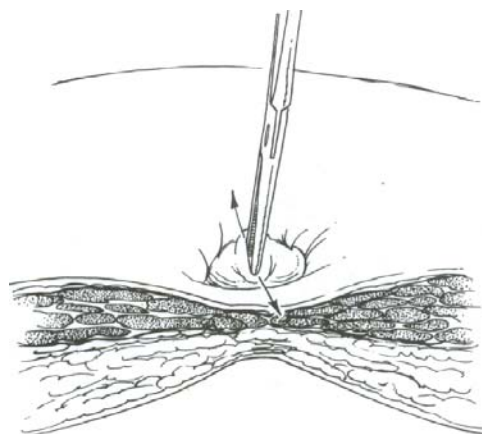
Bagi pesakit tertentu (contohnya mempunyai beberapa kali pembedahan pada masa lalu dan individu yang gemuk), bukaan bagi penempatan trocar adalah perlu. Rekabentuk istimewa cannula terbuka (Hasson) berfungsi dengan baik pada keadaan/situasi ini. Cannula terdiri daripada obturator yang tumpul pada hujungnya (blunt-tipped obturator) dan lengan boleh laras berbentuk kon pada bahagian luar pada sarung. Bagi penempatan trocar terbuka ini, turisan 2 cm dibuat pada dinding abdominal melalui fascia. 2 jahitan (o-absorbable) dibuat di salah satu sebelah turisan fascia.

### 1.5 Kaedah Penempatan Trocar

Trocar permulaan atau primer biasanya diletakkan pada *inferior* (bagi prosedur pelvis) dan *superior* bagi prosedur bahagian atas abdominal. Bahagian atas abdominal yang dipilih adalah pada parut umbilicus. Bahagian ini dipilih kerana ia merupakan lapisan abdomen yang paling nipis iaitu lapisan properitoneal yang terletak antara linea alba dan peritoneum. Kesan parut selepas pembedahan pada bahagian ini tidak memberi

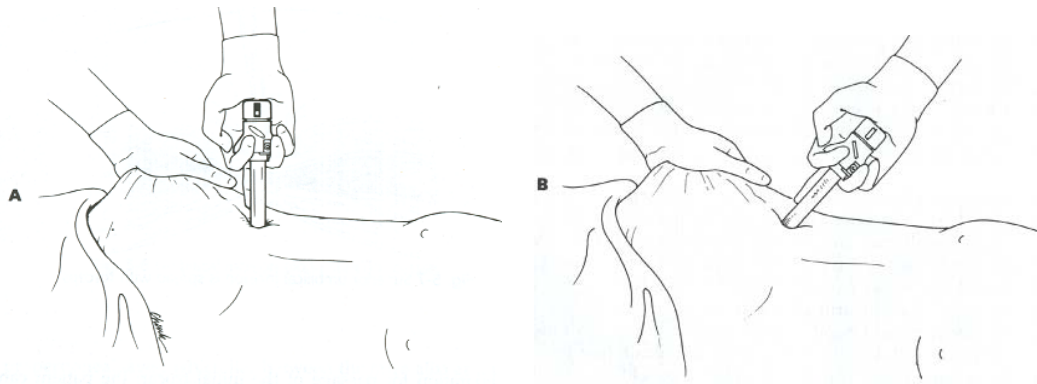
kesan parut yang buruk dan ianya boleh diterima secara kosmetik kerana kesan parut tersebut adalah daripada umbilicus itu sendiri. Selain daripada itu juga, tidak terdapat saluran darah yang penting yang melalui kawasan ini.

Terdapat beberapa kontradiksi dalam penempatan trocar pada umbilical ini iaitu turisan tengah (*midline incision*), portal *hypertension* dan *recanalized umbilical vein*, dan ketaknormalan umbilical. Masalah utama memasukkan trocar pada umbilical adalah ketidakpastian *urachal cyst*, *urachal sinus*, atau *umbilical hernia*. Kulit pada kedutan (superior atau inferior) dituris secara menegak sehingga turisan adalah cukup panjang untuk memenuhi diameter sarung trocar yang bersaiz  $\geq 10$  mm. Pisau cangkuk (no 12) digunakan bagi membolehkan turisan secara tepat dilakukan. Turisan pada kulit boleh diperluaskan dengan menggunakan pengapit Kelly dalam arah *cephalacaudal*. Maka turisan tadi akan menjadi lebih berkonfigurasi bulatan, jadi dapat memudahkan kemasukan sarung trocar tadi yang berbentuk bulat. Selain daripada itu, pengapit Kelly ini juga dapat mengalihkan lapisan bawah lemak, maka kita dapat mengurangkan sebarang pendarahan daripada lapisan bawah lemak apabila hujung tajam trocar melaluinya. Seterusnya, dengan menggunakan pisau Stab (no 15), satu luka kecil dibuat dalam *rectus fascia (linea alba)*, ini akan membolehkan obturator melalui bahagian tengah fascia. Perhatian harus diberikan pada luka pada fascia, jika peritoneum dituris semasa pergerakan ini, pneumoperitoneum akan mula bocor.



**Rajah 1.6** Turisan pada umbilical dikembangkan menggunakan forcep. [1]

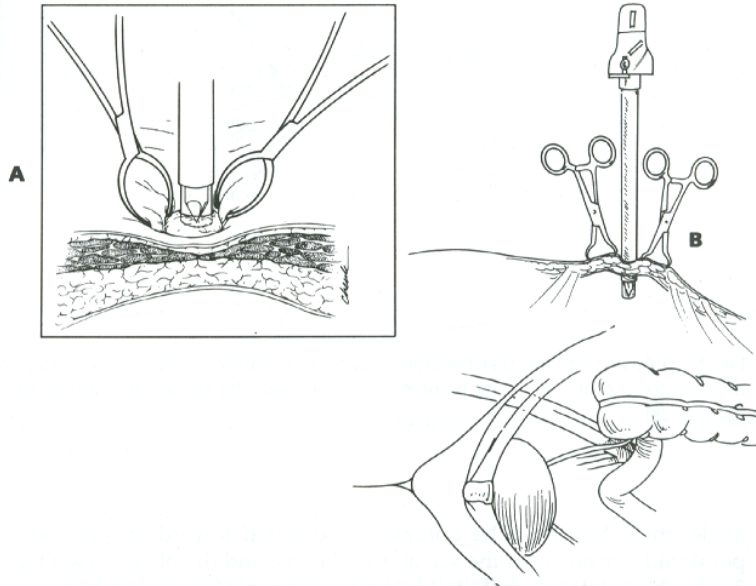
Dalam persediaan bagi penempatan trocar primer, pesakit boleh diletakkan samada secara terlentang atau dalam keadaan posisi 10-30° dengan keadaan kepala berada di bawah. Bagi alternatif lain, sekiranya seseorang memilih untuk mengangkat dinding abdomen secara manual (rajah 1.7), maka tekanan abdominal harus disetkan hanya pada 10 hingga 15 mmHg. Ini kerana tekanan bahagian dalam abdominal akan meningkat sehingga 20-25 mmHg, maka akan mengembungkan lagi rongga peritoneal dan menolak peritoneum lebih kuat pada dinding abdominal. Pergerakan ini secara teorinya memudahkan saluran trocar melalui peritoneum dan meningkatkan isipadu pneumoperitoneum sehingga 30%.



**Rajah 1.7** (A) dan (B) Jari tengah mengukuhkan syaf semasa trocar ditolak masuk melalui dinding abdominal; dinding abdominal distabilkan dengan menggunakan tangan bukan dominan. [1]

Doktor bedah memegang trocar  $\geq 10\text{mm}$  dalam tapak tangan iaitu pada tangan dominan. Bahagian luar obturator diletakkan secara tegap pada *thenar eminence* dan ditolak masuk ke dalam sarung. Jari bahagian tengah diletakkan secara selari dengan syaf sarung trocar untuk bertindak sebagai brek. Ini dapat mengelakkan trocar daripada secara mengejut memasuki terlalu dalam ke dalam abdomen. Tangan bukan dominan boleh digunakan untuk mencengkam dan mengangkat dinding abdomen sebelum trocar dimasukkan ke dalam umbilical. Secara alternatif, klip tuala besar boleh diletakkan pada salah satu bahagian turisan pada umbilical. Tangan bukan dominan kemudiannya digunakan untuk menyangkut klip tuala semasa pembantu doktor bedah mencengkam

dan mengangkat klip tuala yang lain ke atas sedikit, maka dapat menstabilkan dinding abdominal (rajah 1.8 A dan B). Tiada daya yang digunakan untuk mengangkat dinding abdominal, tujuan utama klip tuala adalah untuk mengelakkan pergerakan posterior dinding abdominal apabila trocar meluainya.



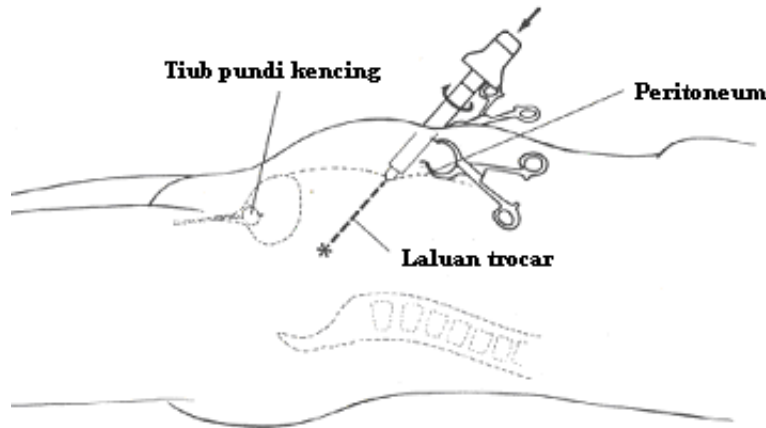
**Rajah 1.8** (A) Klip tuala pada bucu turisan digunakan untuk menstabilkan dinding abdominal semasa trocar dimasukkan. (B), Bagi menstabilkan dinding abdominal, jarak antara dinding abdominal dan usus dikekalkan semasa kemasukan trocar. [1]

Sudut kemasukan trocar  $\geq 10\text{mm}$  pada umbilical biasanya adalah secara serenjang iaitu bersudut tepat dengan abdomen. (Rajah 1.8 A) . Daya tekanan ke bawah secara malar dengan sedikit putaran digunakan dalam memasukkan trocar ke dalam rongga abdomen. Perhatian harus diambil iaitu tidak mengalihkan trocar dengan menariknya kembali kerana tisu akan meregang pada bahagian tepi maka peluang kebocoran karbon dioksida akan meningkat.

Apabila bahagian hujung obturator melalui turisan pada kulit dan lapisan bawah lemak, pemegang trocar dicondongkan kepada sudut  $60^{\circ}$ - $70^{\circ}$ , maka hujung obturator diarahkan menuju ke titik bayangan yang berada di tengah laluan antara *sacral promontory* dan *bladder* (rajah 1.9). Titik ini terletak di bawah cabang aorta dan vena



cava. Bagi pesakit yang gemuk, memasukan trocar harus diarahkan secara menegak kerana umbilicus telah beralih maka menegak adalah jalan laluan yang paling dekat ke dalam rongga abdominal.



**Rajah 1.9** Selepas dimasukan secara seranjang melalui turisan umbilical, trocar kemudiannya diarahkan terus ke titik bayangan antara *sacral promotory* dan *bladder*. [1]

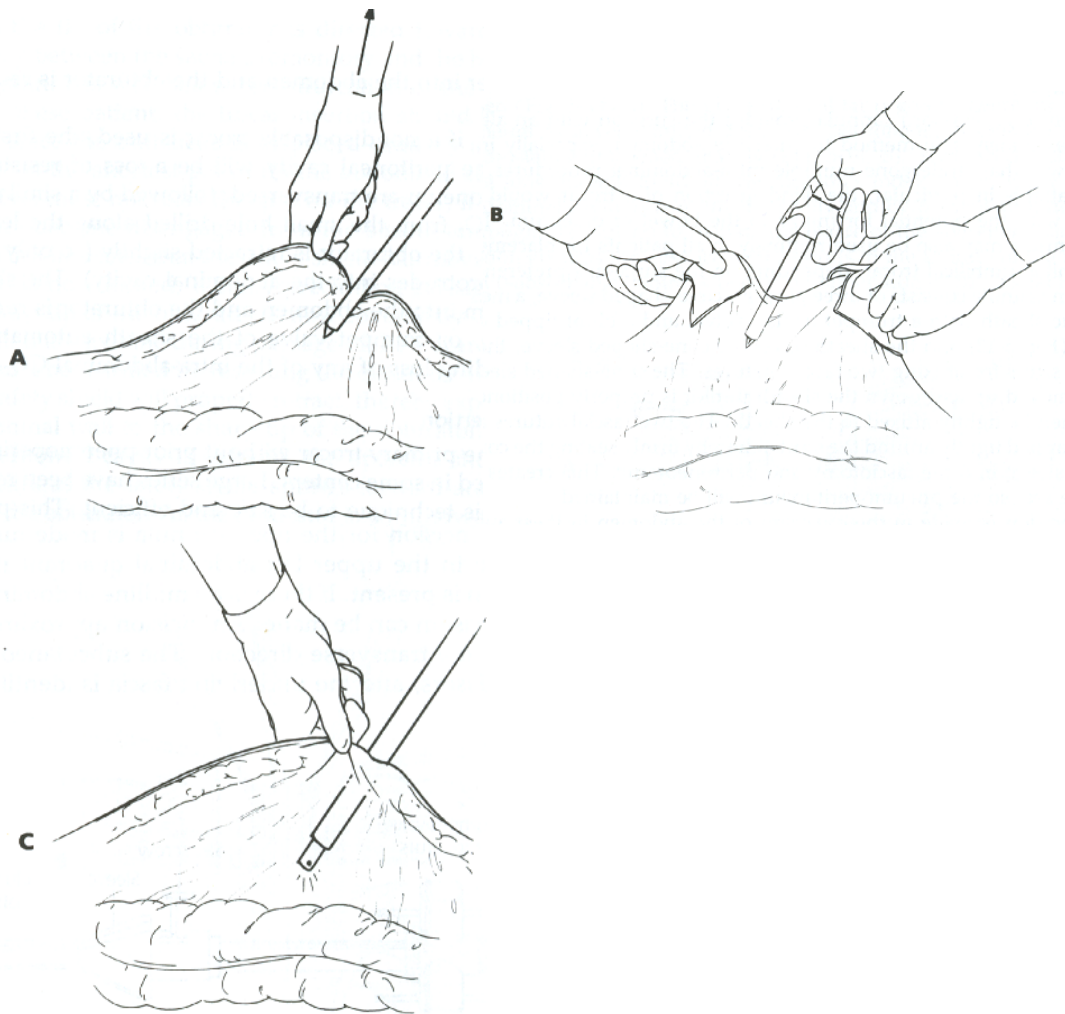
Doktor mestilah tidak melonggarkan gengaman pada trocar. Jika pelonggaran ini berlaku obturator akan menghasilkan bunyi 'klik'. Klik ini menunjukkan bahawa pelindung keselamatan telah dilepaskan beralih ke arah posisi hadapan dan telah terkunci, maka akan menghalang laluan trocar. Ini adalah kerana hujung tajam pada obturator pada masa ini telah dilindungi oleh pelindung keselamatan yang terdiri daripada plastik tumpul. Jika pada bila-bila masa semasa laluan trocar, klik kedengaran trocar mestilah disetkan semula dengan menuil kunci pelindung keselamatan supaya pelindung keselamatan akan tertarik semula, maka akan mendedahkan tisu dinding abdominal kepada hujung tajam obturator.

Apabila rongga peritoneal dimasuki, operator akan mendengar bunyi klik kerana pelindung keselamatan akan dispringkan ke hadapan dan terkunci di hujung obturator. Apabila obturator ditarik keluar, pelepasan gas karbon dioksida akan menghasilkan bunyi 'whooshing' kerana gas dengan pantas mengalir keluar dari lubang terbuka trocar tadi. Lubang ini kemudiannya ditutup. Trocar akan dimasukkan lagi ke dalam abdomen iaitu kira-kira 1 hingga 2 cm dan obturator kemudiannya ditanggalkan.

Bagi trocar jenis bukan pakai buang (*nondisposable*), penunjuk utama kemasukan ke rongga peritoneal adalah kehilangan rintangan apabila fascia dan peritoneum dilalui. Ini akan diikuti pula dengan bunyi 'whooshing' daripada karbon dioksida yang mengalir keluar daripada lubang kecil yang ditebuk sepanjang obturator. Kemudiannya obturator akan menaik semula sedikit maka hanya bahagian sarung hujung tumpul yang menjulur keluar ke dalam rongga abdominal. Sarung akan dimasukkan 1 hingga 2 cm ke dalam abdomen dan obturator kemudiannya ditanggalkan. *Trap door, flap* atau injap trumpet pada sarung secara automatik akan ditutup maka dapat mengelakkan kehilangan sebarang karbon dioksida daripada bahagian dalam abdominal.

### **1.5.1 Kemasukan Trocar Secara Terus**

Penempatan trocar primer tanpa menggunakan terlebih dahulu pneumoperitoneum telah digunakan secara meluas. Terdapat banyak laporan yang menunjukkan teknik ini adalah selamat dan berkesan. Selepas pesakit dibiuskan dan diletakkan dalam posisi yang sesuai, turisan 1 cm dilakukan pada kulit dan tisu akan diregangkan sehingga paras fascia (rajah 1.10 A dan B). Dinding abdominal kemudiannya diangkat dengan 4x4 span kain kasa pada setiap belah dari garisan tengah. Trocar 10mm kemudiannya dimasukkan ke dalam lubang pelvik secara perlahan-lahan secara terkawal. Kehilangan rintangan adalah sama apabila pneumoperitoneum digunakan iaitu menunjukkan isyarat bahawa ianya telah sampai ke lokasi bahagian dalam abdominal. Trocar ditanggalkan (rajah 1.10 C) dan posisi dipastikan dengan visualisasi menggunakan laparoskop. Apabila kedudukan sesuai dikenalpasti, insuflasi dimulakan.



**Rajah 1.10** Turisan 1cm dilakukan pada umbilicus. (A), dinding abdominal diangkat dan trocar dengan sarungnya diarahkan terus ke lubang pelvis. (B), dinding abdominal boleh diangkat dengan mengcengkam setiap belahnya dengan pada kain kasa 4x4. (C), trocar ditanggalkan dan kemudiannya laparoskop dimasukkan. Insufiasi dimulakan apabila lokasi yang sesuai telah dipastikan. [1]

Kelebihan utama teknik ini digunakan ialah ia dapat mengelakkan komplikasi akibat ketidaksesuaian insufiasi atau perletakan jarum bagi memasukkan gas karbon dioksida. Ia juga adalah lebih cepat daripada kaedah konvensional. Selain itu, kemasukan trocar menggunakan kaedah ini pada dinding abdominal yang tidak mempunyai ketebalan spesifik menjadi lebih mudah kerana lapisan tisu dapat dirasai. Ini dapat mengelakkan

daya berlebihan dikenakan yang seterusnya akan menyukarkan kawalan, tambahan pula pada dinding abdominal adalah berkedut.

### **1.5.2 Teknik Hasson**

Kaedah ini adalah kaedah paling selamat untuk memasuki abdomen terutamanya kepada pesakit yang telah melalui beberapa kaedah prosedur pembedahan dalam abdominal. *Cannula* terdiri daripada obturator yang tumpul pada hujungnya (*blunt-tipped obturator*) dan lengan boleh laras berbentuk kon pada bahagian luar pada sarung. Bagi penempatan trocar terbuka ini, turisan 2 cm dibuat pada dinding abdominal melalui fascia. 2 jahitan (*o-absorbable*) dibuat di salah satu sebelah turisan fascia.

### **1.6 Skop Kajian**

Dewasa ini, pembedahan laparoskopik merupakan pilihan utama para pesakit dalam pemilihan rawatan yang sesuai. Pembedahan ini dipilih berdasarkan kelebihan dan ciri-ciri lain yang terdapat padanya dan tidak terdapat pada pembedahan terbuka yang biasa dilakukan. Namun begitu, faktor-faktor seperti kos, teknikal telah menyebabkan pembedahan jenis ini tidak disenangi. Terdapat berbagai jenis jenama di pasaran hari ini yang menjual produk berkaitan dengan laparoskopik antaranya ialah Johnson & Johnson., Olympus, Ethicon dan sebagainya. Dalam projek tahun akhir ini, pemfokusan dilakukan kepada sejenis peralatan yang dikenali sebagai trocar yang merupakan salah satu peralatan utama dalam pembedahan laparoskopik. Trocar bertindak sebagai tiub laluan utama bagi membenarkan peralatan pembedahan dimasukkan bagi menjalankan prosedur pembedahan. Biasanya terdapat 3 hingga 4 trocar digunakan semasa pembedahan.

Skop utama kajian ini diadakan adalah untuk merekabentuk, menganalisa dan fabrikasi bagi trocar jenis pakai buang. Trocar jenis ini dipilih kerana ia mempunyai kelebihan yang tersendiri, contohnya seperti dapat mengelakkan jangkitan apabila digunakan bagi pesakit AIDS, mudah dan cepat kerana tidak perlu steril apabila hendak

digunakan kerana ianya telahpun disterilkan apabila dibeli di pasaran, komponen tidak kompleks dan murah. Sebelum rekabentuk dihasilkan langkah pertama yang dilakukan adalah mengkaji terlebih dahulu cara-cara penggunaan dan permasalahan yang wujud semasa menggunakan trocar (datum). Setelah itu, barulah cadangan penyelesaian dilakukan untuk mengatasi masalah yang dihadapi dan meningkatkan kebolegunaan alat ini. Dalam rekabentuk ini, kajian analisa difokuskan pada komponen injap trocar kerana komponen ini merupakan komponen utama yang paling kritikal berlakunya kebocoran dan kerosakan. Injap memainkan peranan yang penting dalam sarung trocar kerana ia menghalang kebocoran sebarang gas karbon dioksida daripada abdomen yang melalui sarung trocar. Pengurangan gas karbon dioksida daripada abdomen tidak diinginkan kerana ia boleh menyebabkan dinding abdomen kembali menghampiri organ yang menyebabkan ruang dalam abdomen menjadi sempit dan seterusnya akan menyukarkan prosedur pembedahan dilakukan.

Rekabentuk injap akan dianalisa menggunakan aplikasi simulasi yang berdasarkan kaedah unsur terhingga dalam perisian IDEAS. Melalui analisa unsur terhingga ini, tegasan-tegasan yang bertindak pada injap apabila dikenakan daya tertentu akan dapat diselidiki dan seterusnya sebarang penambahbaikan dapat dilakukan bagi mengurangkan tegasan maksimum pada mana-mana bahagian pada injap tersebut. Analisa akan dilakukan menggunakan jenis bahan yang berbeza dan penilaian dilakukan bagi memilih bahan yang paling sesuai digunakan bagi menghasilkan injap ini. Setelah penganalisan dilakukan, rekabentuk injap dan trocar yang telah dihasilkan akan dipindahkan ke mesin pencantohsulungan pantas bagi menghasilkan model percubaan.

## **BAB 2**

### **METODOLOGI**

#### **2.1 Pendahuluan**

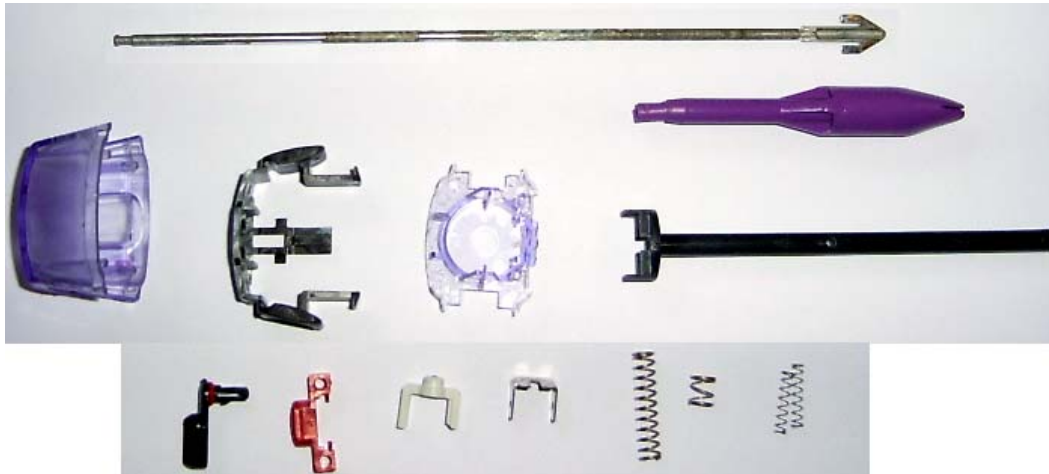
Bab ini secara ringkasnya menerangkan langkah-langkah yang dilakukan sepanjang projek penyelidikan dan pembangunan trocar ini dijalankan. Sebelum merekabentuk dan cadangan penambahbaikan dilakukan, penyelidikan dilakukan terhadap datum dengan mengkaji prestasinya, cara penggunaan dan sebagainya bagi mengetahui permasalahan yang wujud. Berpandukan pertimbangan ini, permodelan rekabentuk generasi baru trocar dilakukan dengan menggunakan perisian IDEAS. Kemudiannya, penganalisaan dilakukan dan sekiranya memenuhi spesifikasi yang dikehendaki model trocar dilakukan menggunakan mesin pencantohsulungan pantas.

#### **2.2 Kaji Kaedah Penggunaan Dan Permasalahan Dalam Trocar**

Sebelum merekabentuk, menganalisa dan fabrikasi trocar dilakukan, perkara pertama yang dilakukan adalah dengan mengetahui bagaimana peralatan ini (datum) berfungsi, prestasinya dan mengkaji permasalahan yang dialami oleh pengguna peralatan ini. Ini adalah penting bagi melihat secara keseluruhan mengenai perkara-perkara yang perlu dipertimbangkan dalam merekabentuk trocar. Jenis dan cara-cara penggunaan trocar telah diterangkan secara ringkas dalam Bab 1.



**Rajah 2.1** Rekabentuk trocar (datum)



**Rajah 2.2** Komponen dalam obturator (datum)

Antara permasalahan yang wujud dalam trocar merangkumi aspek berikut:-

- **Kos**

Kos merupakan masalah utama dalam penggunaan produk ini kerana semua produk yang dibeli, perlu diimport daripada negara luar. Harga yang mahal, sangat membebankan sehingga produk ini daripada jenis pakai buang terpaksa digunakan berulang kali walaupun ia sepatutnya terus dibuang apabila telah digunakan. Kos ini jika dijumlahkan untuk kesemua peralatan pembedahan akan mencecah nilai yang tinggi dan tidak mampu dibiayai oleh pengguna. Kos bagi satu datum mencecah

harga RM500 adalah agak mahal kerana dalam pembedahan ini, terdapat 3 hingga 4 trocar yang digunakan.

- **Saiz atau dimensi**

Saiz geometri datum adalah berdasarkan kepada pengguna di negara asal alat ini direkabentuk iaitu di negara-negara eropah. Oleh itu ia adalah agak tidak sesuai dengan keadaan pengguna di negara asia seperti Malaysia. Sebagai contoh, pemegang trocar adalah agak besar bagi pengguna eropah kerana saiz tangan mereka adalah agak besar jika dibandingkan dengan tangan orang asia.

- **Pelindung keselamatan**

Pelindung keselamatan dalam datum tidak berfungsi dengan baik semasa ia digunakan. Ini adalah sangat merbahaya kerana obturator yang tajam boleh mencederakan organ dalaman pesakit yang seterusnya boleh membawa maut.

- **Obturator**

Obturator yang digunakan mudah menjadi tumpul apabila digunakan. Ini adalah tidak diingini kerana obturator yang tumpul akan menyusahkan semasa proses penempatan trocar dan boleh menyebabkan pendarahan yang lebih banyak.

- **Mekanisma penahanan**

Mekanisma ini adalah penting bagi mengelakkan sarung trocar daripada mudah tercabut semasa prosedur pembedahan dilakukan.

- **Injap**

Injap yang digunakan dalam datum tidak berupaya menghalang 100% pengaliran keluar gas karbon dioksida menerusi sarung trocar.

- **Bahan**

Bahan yang digunakan kurang sesuai kerana mudah patah.

Dalam projek rekabentuk, analisa dan fabrikasi trocar ini, pengfokusan akan dilakukan pada komponen injap kerana ia merupakan komponen yang mengalami masalah yang paling kritikal. Antara masalah utama injap ialah mudah rosak, tidak tahan lama, bocor, susah untuk digantikan apabila rosak dan tidak efisien



### 2.2.1 Laporan Kecelakaan

Dalam merekabentuk trocar ini, kecederaan yang wujud oleh penggunaan peralatan ini telah dipertimbangkan. Berdasarkan analisa yang dilakukan pada 629 laporan kecederaan trocar yang berlaku pada tahun 1993 hingga 1996 yang dilaporkan oleh pengguna kepada US Food and Drug Administration, Medical Device Report yang dikeluarkan oleh Centre for Devices and Radiological Health (CDRH) di laman web [www.fda.gov/cdrh/mdr](http://www.fda.gov/cdrh/mdr). Terdapat 3 jenis kecederaan yang berlaku iaitu 408 kecederaan pada saluran darah utama, 182 kecederaan pada organ lain dan 30 kecederaan pada dinding abdominal. Daripada 32 kematian yang berlaku, 26 (81%) disebabkan oleh kecederaan vascular dan 6 (19%) disebabkan kecederaan usus. 87% kematian daripada kecederaan vascular melibatkan trocar jenis pakai buang dengan pelindung keselamatan dan 9% lagi melibatkan trocar pakai buang dengan kaedah pandangan terus (direct viewing). Aorta (23%) dan inferior vena cava (15%) adalah saluran darah yang paling banyak berlaku kematian akibat daripada saluran darah. 91% kecederaan usus melibatkan penggunaan trocar yang mempunyai pelindung keselamatan dan 9% yang menggunakan kaedah pandangan terus. [8]

**Jadual 2.1** Pembedahan yang melibatkan kematian akibat penggunaan trocar. [7]

<b>Jenis prosedur laparoscopik</b>	<b>Bilangan</b>
Cholecystectomy	16
Diagnostic laparoscopy	3
Tubal ligation	2
Appendectomy	2
Lymphadenectomy	1
Tidak pasti	8

Komen mengenai kecederaan trocar yang melibatkan kematian

- a. Pendarahan yang tidak diketahui tanpa kawalan sebelum pembedahan
- b. *Abdominal aortic aneurysm* sebelum pembedahan
- c. Trocar dimasukkan semula ke dalam abdomen tanpa menyelaraskan pneumoperitoneum
- d. Pembedahan cholecystectomy pertama bagi doktor bedah

**Jadual 2.2** Komen mengenai kecederaan *vascular* yang tidak melibatkan kematian.[7]

<b>Komen</b>	<b>Bilangan</b>
Kecederaan berkaitan kehilangan pneumoperitoneum	27
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kecederaan berlaku semasa memasukkan semula trocar selepas kehilangan pneumoperitoneum</li> <li>▪ Tiada insuflasi digunakan</li> <li>▪ Percubaan banyak kali dibuat untuk menempatkan trocar</li> <li>▪ Daya tambahan dikenakan setelah mengalami kesukaran untuk menembusi dinding abdominal</li> <li>▪ Cedera disebabkan trocar yang panjang, selepas cubaan permulaan menggunakan trocar pendek</li> <li>▪ Kecederaan pada <i>gastroduodenal artery</i> semasa cubaan memasuki abdomen</li> <li>▪ Kecederaan <i>aorta, duodenum</i> dan <i>vertebral column</i></li> </ul>	<p>10</p> <p>6</p> <p>5</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
Kegagalan alat	41
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kegagalan pelindung keselamatan</li> <li>▪ Obturator merosakkan dan menikam saluran darah</li> </ul>	<p>38</p> <p>2</p>
Kesilapan teknik	11
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kecederaan vascular akibat eksesoris trocar bagi kaedah pandangan terus</li> <li>▪ Kesilapan doktor bedah</li> </ul>	<p>3</p> <p>8</p>

Komen mengenai kecederaan *visceral* yang tidak melibatkan kematian.

- a) Kegagalan pelindung keselamatan
- b) Kehilangan insuflasi
- c) Pesakit tidak sepenuhnya rehat
- d) Adhesion (penaupan tisu dalam badan)
- e) Akibat aksesori trocar
- f) Kecederaan memperbaiki laparoscopi

### 2.2.2 Pandangan Doktor Bedah

Dalam merekabentuk, pandangan daripada doktor pakar bedah turut dipertimbangkan bagi mendapat gambaran lebih jelas tentang permasalahan yang dihadapi semasa menggunakan peralatan ini. Ringkasan pandangan doktor ditunjukkan dalam jadual 2.3.

**Jadual 2.3** Pandangan doktor pakar bedah laparoscopik mengenai penggunaan trocar.

Data pelanggan : Trocar		Tarikh : 20/1/2003
Pelanggan : Dr. Hari Dass		
Alamat : Hospital Sungai Petani		
Jenis Pengguna : Doktor Pakar Bedah Laparoscopik		
Soalan	Kenyataan pelanggan	Tafsiran kehendak
Jenis kegunaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saluran peralatan pembedahan untuk memasuki bawah abdomen</li> <li>▪ Saluran gas karbon dioksida</li> <li>▪ Saluran untuk mengeluarkan tumor</li> </ul>	
Suka	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mata pisau tajam</li> <li>▪ Mudah dipegang</li> <li>▪ Mudah diguna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Senang untuk memasuki bawah abdomen</li> <li>▪ Saiz pemegang sesuai dengan tapak tangan</li> <li>▪ Peralatan tidak kompleks</li> </ul>
Tidak suka	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mata pisau mudah tumpul</li> <li>▪ Mahal</li> <li>▪ Terlalu kompleks</li> <li>▪ Injap bocor</li> <li>▪ Penggunaan pengecil menyusahkan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mata pisau boleh ditukar apabila dikehendaki</li> <li>▪ Guna barangan tempatan untuk kurangkan kos</li> <li>▪ Proses pembersihan sukar dilakukan</li> <li>▪ Perlu gunakan injap yang lebih efisien</li> <li>▪ Guna peralatan tanpa guna pengecil</li> </ul>
Cadangan penambahbaikan	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injap lebih efisien</li> <li>▪ Kurangkan harga alat</li> <li>▪ Mata pisau boleh ditukar ganti mengikut keadaan</li> <li>▪ Kurangkan kekomplekkan alat</li> </ul>	