

Diseño de instrumento para la medición de esfuerzo en espejo vaginal desechable



Colaboración

Fabiola Olvera Torres; Salvador Flores Téllez; David Méndez Amaro; Lizzeth Hernández Carnalla, Instituto Tecnológico Superior de Atlixco

RESUMEN: El presente trabajo está enfocado a la aplicación de herramientas de ingeniería para resolver una necesidad específica de la empresa Victory Plastics SA de CV, en el producto denominado espejo vaginal.

El contenido del trabajo, abarca el uso de propiedad de los materiales, diseño, simulación de esfuerzo, diseño de dispositivo de prueba, diseño de experimento.

La importancia del proyecto radica en que se logra cumplir con la norma NMX-BB-096-SCFI-2001 la cual regula las características necesarias para participar en licitaciones de este producto ante el sector salud.

En base a la norma se tiene como resultado la determinación de las condiciones físicas apropiadas para la simulación de esfuerzo. Así como, el diseño del dispositivo de prueba de calidad que permite alcanzar los estándares establecidos y disminuir los costos generados en la empresa por dicha prueba.

PALABRAS CLAVE: Diseño, Simulación de esfuerzo, Prueba de calidad

ABSTRACT In this work, we use some of engineer tools to solve a specific necessity of Victory Plastics SA de CV company, in the product called Vaginal Mirror.

The content of this paper apply concepts of: materials properties, design of parts, stress simulation, design of a device prototype and experimental design.

The impact factor of project, is on satisfy the Mexican norm: NMX-BB-096-SCFI-2001.

This regulate specific and needed characteristics to applied to public tenders of health sector.

Respect to the norm be have as results appropriated physical conditions for to stress simulation test. As well as the desing of cuality test device to allows reach established standards and decreased the costs generated by this test for to Company.

KEYWORDS: Design, stress simulation, quality test.

INTRODUCCIÓN

VICTORY PLASTICS S.A. de C.V. es una empresa manufacturera de productos plásticos, el espejo vaginal es su producto estrella el cual de acuerdo a sus características se describe como artículo de uso médico, desechable, fabricado con plástico grado médico transparente; su diseño garantiza insertarlo, manipularlo, y retirarlo con facilidad al mínimo traumatismo en el paciente. Las partes que integran el producto son: valva superior y valva inferior que al ser ensambladas cumplen con el mecanismo de autorretención con tres diferentes aberturas. (Fig. 1)

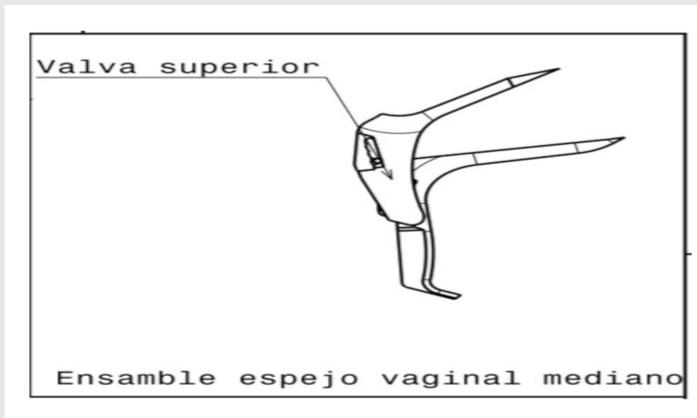


Fig. 1 Ensamble espejo vaginal

Determinaciones de calidad del espejo vaginal desechable

Las especificaciones mínimas de calidad y los métodos de prueba que debe cumplir el espejo vaginal desechable, que se comercializa en territorio nacional se encuentran descritas en la norma NMX-BB-096-SCFI-2001. En el documento se describe a las cinco determinaciones de calidad, además de las especificaciones de cada una y el método de prueba para la obtención de resultados. A continuación, se describe las generalidades de cada determinación:

1. Acabado: consiste en verificar la inexistencia de daños superficiales en el producto, así como partículas extrañas que puedan ser causa alteración de resultados.

2. Dimensional: se refiere a medir las dimensiones del artículo usando equipos de medición adecuados.

3. Identificación del material de fabricación: se basa en la medición de la absorción de la luz producida por la interacción de los grupos funcionales con energía radiante en el rango infrarrojo en función de la longitud de onda, para asegurar que sea fabricado con poliestireno cristal.

4. Prueba de esfuerzo: el método consiste en la evaluación de la eficiencia del mecanismo de autorreten-

ción del espejo y de las valvas del mismo, cuando estas últimas son sometidas a una carga.

5. Prueba intercutánea: consiste en evaluar el promedio de reacciones obtenido de la piel de los conejos con respecto al promedio de reacción del blanco.

El trabajo de investigación hace énfasis a la prueba de esfuerzo ya que en la empresa no se tiene un método estandarizado para el monitoreo de esa determinación; es por ello que se busca diseñar un método de trabajo para la inspección de dicha prueba, además de fabricar un dispositivo que facilite el procedimiento y soporte dicho resultado.

Prueba de esfuerzo

La prueba de esfuerzo consiste en posicionar la valva superior del espejo, mediante el mecanismo de autorretención en la abertura máxima y apoyar la parte activa de la valva inferior sobre el borde de una superficie lisa, de tal forma que sea factible sujetar, posteriormente se aplica una fuerza de 19,61 N (2 Kgf), a 25 mm de la punta de la valva superior en sentido perpendicular durante un minuto y repetir la operación en cada una de las posiciones de abertura que presente el producto. (Fig. 2).

El resultado esperado en dicha prueba es el soporte de la carga especificada, sin que el mecanismo de autorretención se bote o se desplace. Ninguna parte del espejo debe mostrar rupturas o indicios de rupturas, una vez retirada la carga. [1].

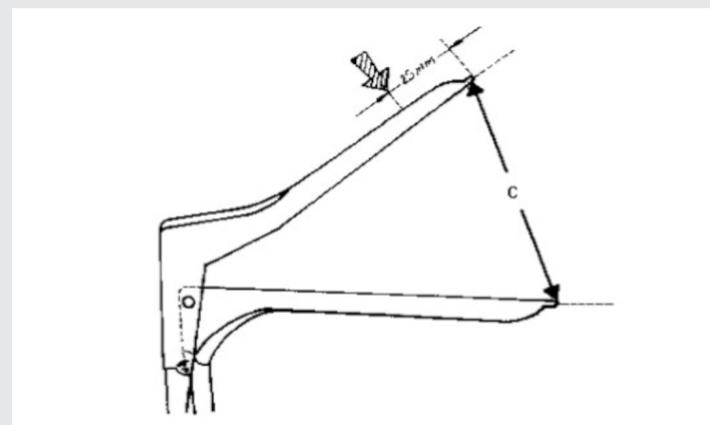


Fig. 2 Posicionamiento para prueba de esfuerzo

METODOLOGÍA

La investigación cuenta con fundamentos de planeación de la calidad, para ello se hace uso de la metodología Ciclo de mejora continua conocido como "Ciclo Deming" [2] basada en cuatro etapas:

1.- Planear. Para determinar las tareas a realizar para el cumplimiento de especificaciones del producto y diseño de método de trabajo. Fue de gran importancia el proceso de documentación, en este, se interpreta la norma nacional que regulan los métodos para el cum-

plimiento de especificaciones de calidad del producto, se definen las propiedades físicas del poliestireno cristal y se determina el software a utilizar para la simulación de esfuerzos en el mismo.

2.- Hacer. Con el uso de software se diseñan las partes del producto para posteriormente ejemplificar el ensamble, se agregan propiedades del material para simular el esfuerzo requerido y determinar la distancia entre valvas después de someter dicha fuerza; posteriormente se genera un análisis de operaciones para el diseño de dispositivo de medición que servirá de apoyo en el método de trabajo estandarizado.

3.- Verificar. Aplicando los conocimientos de procesos de fabricación y propiedades de los materiales, se obtiene el dispositivo diseñado y se valora el cumplimiento de normatividad.

4.- Actuar. Al tomar acciones para la mejora, fue necesario determinar el método de trabajo para la inspección de prueba de esfuerzo haciendo uso de dispositivo diseñado. Para ello se diseñó de ficha técnica del producto e instructivo de operación para su manejo.

En la Fig. 3 se presenta el diagrama de operaciones donde se especifican las actividades de la metodología.

RESULTADOS

La planeación de la calidad es fundamental en procesos de mejora continua, en este trabajo de investigación se aplicó como método sistémico basado en las cuatro etapas básicas teniendo como resultado un dispositivo que cumple con especificaciones normativas.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos por cada etapa de desarrollo del trabajo.

Planear

Con la interpretación de la norma NMX-BB-096-SCFI-2001, se define el procedimiento para la aplicación de esfuerzo antes mencionado en la introducción de este documento.

Con la consulta de la ficha técnica del poliestireno cristal se identifican las propiedades físicas del material. (Tabla 1) [3]. Mismas que aportan propiedades al espejo vaginal.

Se define al software CATIA V5 como el óptimo para la simulación del proceso analizado ya que este cuenta con la capacidad de generar diseños asistidos por computadora, definir las propiedades del material utilizado y además permite generar la simulación al aplicar esfuerzos [4].

Hacer

Se realizó el diseño del producto espejo vaginal. Y sobre este diseño se aplicaron las especificaciones mecánicas de poliestireno cristal [4], para así poder realizar la simulación de esfuerzos.

En la figura 4 a), tenemos el diseño del espejo vaginal, con la primera posición, la cual presenta una abertura máxima de 70.617 mm; en la figura 4 b) se muestra que esta disminuye a 48.573 mm. Dicho cálculo se realizó mediante el ensamble de ambas valvas, y la aplicación de las herramientas del módulo de Generative Structural Analysis de CATIA V5 [5].

En ambas figuras podemos observar el mallado generado por el método de elemento finito, donde se está resolviendo cada tres puntos la ecuación de Newton para un medio elástico [6].

$$F_i = \frac{\partial \sigma_{ik}}{\partial x_k} \quad \text{Ec. (1)}$$

El análisis nos permite determinar mediante el Von Mises Stress las líneas equipotenciales que presentan mayor tensión interna, si esta sobrepasa las especificaciones mecánicas (límite elástico), la pieza se romperá, cualitativamente nos indica las secciones que son más propensas a una ruptura.

La simulación previa nos permite diseñar bajo datos específicos el prototipo de prueba de esfuerzo, sin

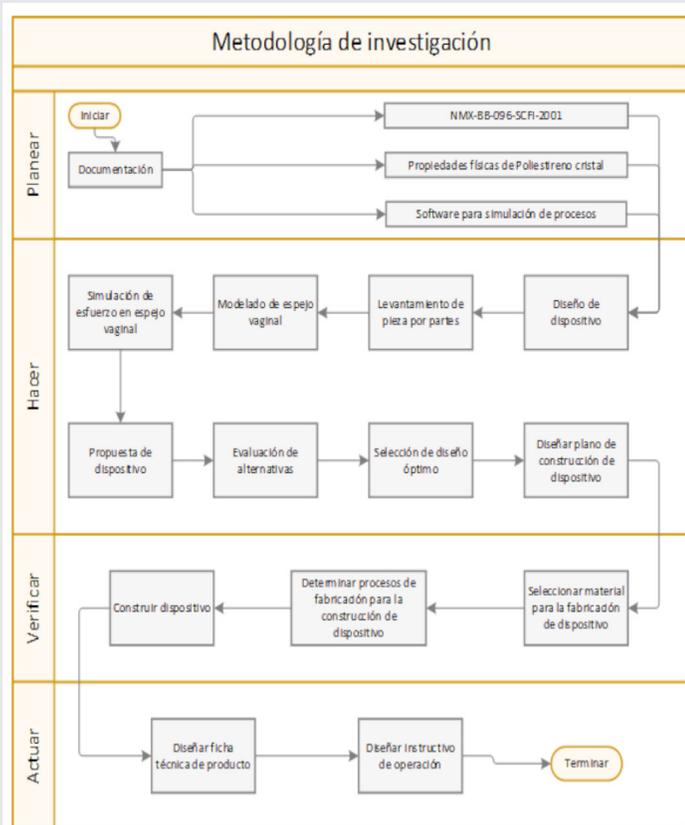


Fig. 3 Diagrama de operaciones para el desarrollo de investigación

tener que recurrir a correcciones en los datos de distancia entre cada valva.

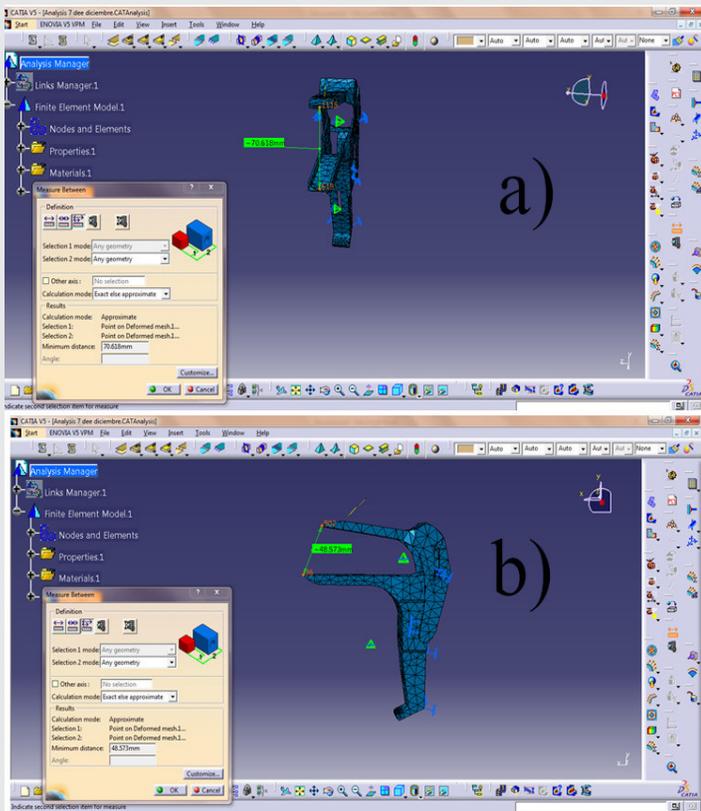


Fig. 4 Modelado y simulación de esfuerzo

En esta simulación se han introducido los valores intrínsecos del poli estireno cristal:

Tabla 1 Hoja técnica de poliestireno cristal (Rango de temperatura de inyección: 210-230 °C)

Propiedad	Método Interno/ Referencia	Valor Típico	Unidad
Índice de Fluidez	ASTM D1238	4	G/10 min.
Densidad	ASTM D792A	1.04	g/cm ³
Impacto IZOD	ASTM D256A	0.3	Ft-lb _i /in
Módulo de Flexión	ASTM D790-1	430000	psi
Resistencia a la Tensión	ASTM D638	7000	psi
Elongación	ASTM D638	2.68	%

Como se define en las primeras líneas de este documento, el producto tiene tres aberturas diferentes; es por ello que el procedimiento de simulación se ejecutó tres veces modificando la posición por cada abertura. Determinando la distancia mínima entre las valvas al ejercer el esfuerzo normalizado. (Tabla 2)

Tabla 2 Longitud por abertura después del esfuerzo

Abertura	Distancia entre valvas (mm)	
	Normal	Mínima
1	70.61	48.57
2	54.00	24.88
3	44.00	17.57

Una vez obtenidos los datos, se diseñan tres modelos de dispositivo que permiten el desarrollo de procedimiento y obtención de aberturas mínimas determinadas; dichos dispositivos son sometidos a evaluación por gerentes de planta y de calidad de la empresa, y basado en la complejidad de uso, materiales utilizados para la fabricación y costo de fabricación se selecciona a uno de ellos. En la fig. 5 a) se presenta el plano técnico del instrumento seleccionado y en la fig. 5 b) se muestra al mismo en vista 3D.

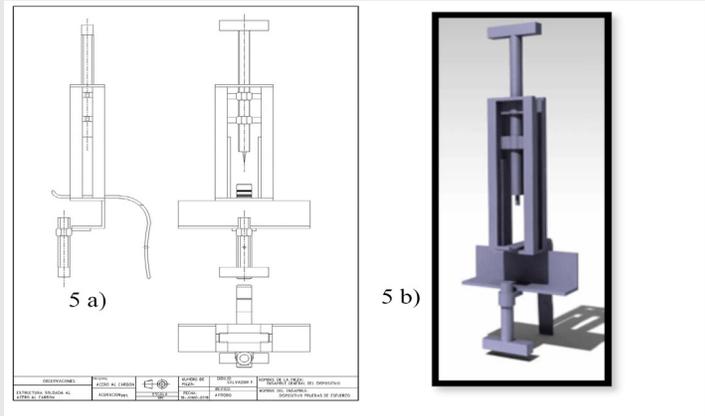


Fig. 5 Diseño de dispositivo de prueba de esfuerzo

Como resultado de la simulación, es posible conocer la distancia en la abertura entre las valvas en cada punto de retención, por consecuencia el prototipo de prueba de esfuerzo, al ser colocado en posiciones que respeten dichas aberturas, estará aplicando directamente la fuerza requerida según la especificaciones de la NOM, el prototipo está constituido por piezas metálicas, y debido a que su resistencia mecánica es mucho mayor que la del poliestireno, las flexiones del dispositivo de pruebas pueden ser despreciadas.

Verificar

Para el cumplimiento de diseño y funcionamiento de dispositivo, se estudia el cumplimiento de los requerimientos normativos en la puesta en marcha del dispositivo. En la lista de verificación se presenta como resultado de la revisión al 100% de requisitos del procedimiento.

Actuar

Una vez fabricado el dispositivo se diseña la ficha técnica del producto donde se definen las características del mismo. Este documento es de utilidad

para el diseño de eventos de mantenimiento con el objetivo de que permanezca en las condiciones óptimas para su uso.

Tabla 3 Lista de verificación de requerimiento normalizado

Requerimiento	Cumple	
	Si	No
Apoyo activo en valva inferior	X	
Sujeción firme mediante asidero de valva inferior	X	
Fuerza 2 kgf a 25 mm de valva superior en sentido perpendicular	X	

Otro documento diseñado es un instructivo de operación donde se especifican las actividades a desarrollar para la prueba de esfuerzo.

CONCLUSIONES

A través de la interpretación de normas se pueden diseñar métodos de trabajo orientados al cumplimiento de especificaciones de productos para la satisfacción del cliente; aunado a ello, la aplicación de análisis de operaciones, diseño de herramientas y simulación de procesos generan la aportación de conocimiento para la innovación de procesos.

En ese caso, se generó la innovación en el procedimiento de inspección de parámetros de calidad del espejo vaginal durante el proceso de fabricación en la empresa Victory Plastics SA de CV; al diseñar dispositivo de prueba de calidad, se cuenta con un procedimiento que asegura el cumplimiento de prueba de esfuerzo en espejo vaginal por cada lote fabricado, además, es posible realizar el muestreo estadístico que permite asegurar la aprobación del producto.

BIBLIOGRAFÍA

[1] «Materiales para uso médico - Espejo Vaginal Desechable - Especificaciones y Métodos de prueba,» Secretaria de economía, México, 2001.

[2] M. Gutierrez, *Administrar para la calidad. Conceptos administrativos del control total de calidad.*, México: Limusa SA de CV, 2003.

[3] POLNAC, «Hoja técnica,» México, 2017.

[4] f. T. G. SEGULA, «Microsoft Word - R12_manual_catia_v5_mar_10.doc,» 9 Marzo 2004. [En línea]. Available: http://www.ehu.eus/asignaturasKO/Dibujolnd/Manuales/R12_manual_catia_v5.pdf. [Último acceso: 5 Septiembre 2018].

[5] J. A. Angulo, *Análisis y diseño de piezas con CATIA V5*, Mexico: AlfaOmega, 2009.

[6] L. D. Landáu y E. Lifshitz, *Teoría de la elasticidad*, U.R.S.S: REVERTE, 1969.