

Evaluación de la confiabilidad de cubierta plástica articulada en un dispositivo de grapado quirúrgico

Gloria Cristina Rodríguez Montes^{1*}, Luis Alberto Rodríguez Picón²

Resumen

La evolución de los dispositivos médicos ha permitido procedimientos quirúrgicos más seguros y menos invasivos, lo que exige altos estándares de confiabilidad y calidad. Este estudio se centra en la evaluación de la cubierta plástica articulada de una grapadora quirúrgica, componente crítico que protege tejidos circundantes y evita daños durante la operación. Una falla en esta pieza representa un riesgo significativo para la seguridad del paciente, por lo que se propone aplicar un modelo probabilístico basado en la relación de potencia inversa para estimar su confiabilidad bajo condiciones de uso repetitivo. La metodología incluye pruebas aceleradas para evaluar el comportamiento del material ante esfuerzos cíclicos, análisis de bondad de ajuste para determinar la distribución más adecuada y comparación con estándares de referencia. Los resultados permitirán predecir la vida útil del componente, optimizar el diseño y reducir riesgos clínicos. Este enfoque mejora la precisión en la estimación de fallas, fortalece los procesos de validación y contribuye a garantizar la seguridad y calidad en dispositivos médicos de alta complejidad.

Palabras Clave

Confiabilidad – Articulación – Modelo probabilístico – Potencia inversa – Vida útil – Pruebas aceleradas

^{1,2}Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México.

*Autor de correspondencia: al260495@alumnos.uacj.mx

Programa académico

Maestría en Ingeniería Industrial

Fecha de presentación

20 y 27 de noviembre de 2025

Financiamiento

SECIHTI (CVU 2158455)

Institución responsable del estudio

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Eventos académicos

10.º Coloquio de Posgrados del IIT, 1.º Congreso Internacional de las Fronteras de las Ingenierías

Conflicto de interés

Sin conflicto de interés declarado

Referencias

1. Brown, S. L., & Woo, E. K. (2004). Surgical stapler-associated fatalities and adverse events reported to the FDA. *Journal of the American College of Surgeons*, 199(3), 374–381.
2. Chekan, E., & Whelan, R. L. (2014). Surgical stapling device–tissue interactions: What surgeons need to know. *Medical Devices*, 7, 305–318.
3. Clapp, B., et al. (2022). Stapler Malfunctions in Bariatric Surgery: An Analysis of the MAUDE Database. *JSLs*, 26(1), e2021.00074.
4. Huang, Z. F., et al. (2022). Improving Performance and Access to Difficult-to-Reach Anatomy with a Powered Articulating Stapler. *Medical Devices*, 15, 329–339.
5. Kamal, M. (2018). Reliability analysis and inverse power models in accelerated life testing. *Journal of Materials Research and Technology*, 7(4), 532–540.

CITACIÓN: Rodríguez Montes, G.C., & Rodríguez Picón, L.A. (2026). Evaluación de la confiabilidad de cubierta plástica articulada en un dispositivo de grapado quirúrgico [Fronteras de la Ingeniería y Transformación Tecnológica]. *Memorias Científicas y Tecnológicas*, 5(1), 48–49.



Evaluación de la confiabilidad de cubierta plástica articulada en un dispositivo de grapado quirúrgico

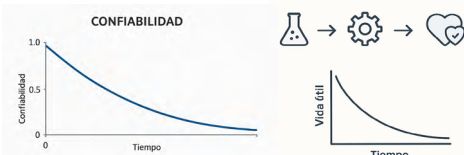
Ing. Gloria Cristina Rodríguez Montes
Director Dr. Luis Alberto Rodríguez Picón

Instituto de Ingeniería y Tecnología, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez
Departamento de Ingeniería Industrial y de Manufactura, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.



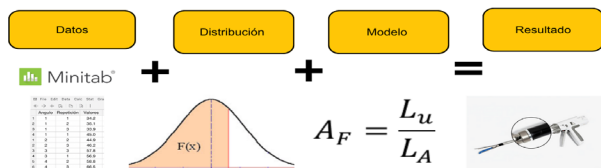
RESUMEN

Los dispositivos médicos han evolucionado significativamente en las últimas décadas, permitiendo procedimientos quirúrgicos más seguros y menos invasivos. Sin embargo, esta evolución exige mayores estándares de confiabilidad y calidad [1],[2]. El presente estudio se centra en la evaluación de la cubierta plástica de articulación de una grapadora quirúrgica, un componente crítico que protege los tejidos circundantes y evita daños durante la operación. Una falla de esta pieza puede representar un riesgo grave para la seguridad del paciente, por lo que se propone un modelo probabilístico – potencia inversa para estimar su confiabilidad bajo condiciones de uso repetitivo. El estudio contempla la evaluación del comportamiento del material ante esfuerzos cíclicos, la comparación con estándares de referencia y la estimación de la vida útil mediante pruebas de bondad de ajuste. Los resultados permitirán determinar la resistencia del componente y predecir su vida útil en condiciones de operación. Este enfoque no solo mejora la precisión en la estimación de fallas, sino que también optimiza el proceso de validación del dispositivo médico.



INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos en el ámbito médico han impulsado el desarrollo de dispositivos cada vez más precisos y seguros. No obstante, su desempeño depende directamente de la confiabilidad de sus materiales y componentes, los cuales deben resistir usos exigentes sin comprometer la seguridad del paciente, especialmente donde una cubierta de plástico protege los tejidos del daño durante el procedimiento [4]. La evaluación de la confiabilidad permite anticipar fallas potenciales y establecer márgenes de seguridad desde la etapa de diseño. Entre las herramientas más empleadas se encuentran las pruebas de vida acelerada que reproducen en menor tiempo los efectos del uso prolongado y las relaciones vida–esfuerzo, que describen cómo el incremento del esfuerzo reduce la vida útil del material [5]. Analizar su resistencia mediante modelos probabilísticos permite optimizar su diseño, reducir riesgos clínicos y mejorar la confiabilidad global del dispositivo [3].

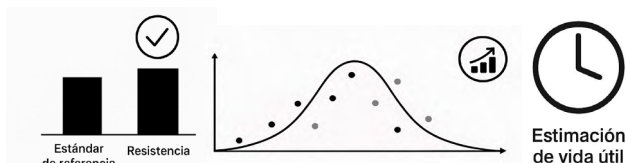


OBJETIVO GENERAL

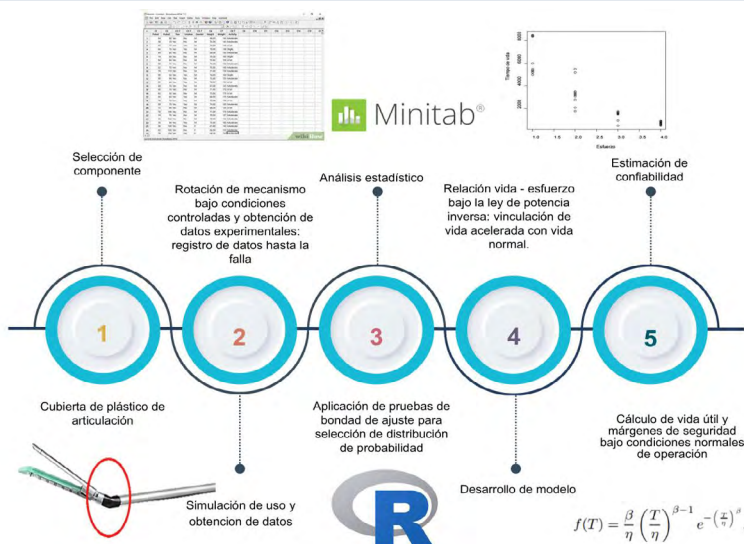
Evaluar la confiabilidad de la cubierta plástica de la articulación en dispositivos de grapado quirúrgico mediante un modelo probabilístico – potencia inversa para determinar su comportamiento y estimar su vida útil bajo condiciones de uso repetitivo.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar el comportamiento de la cubierta bajo condiciones de uso repetitivo.
2. Comparar la resistencia con estándares de referencia.
3. Realizar pruebas de bondad de ajuste para determinar la mejor distribución de probabilidad.
4. Desarrollar un modelo de confiabilidad basado en la relación de potencia inversa.
5. Estimar la confiabilidad del producto bajo condiciones normales de uso.

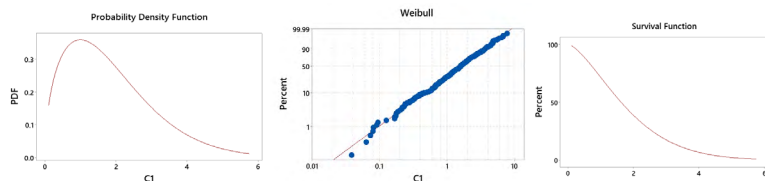


METODOLOGÍA



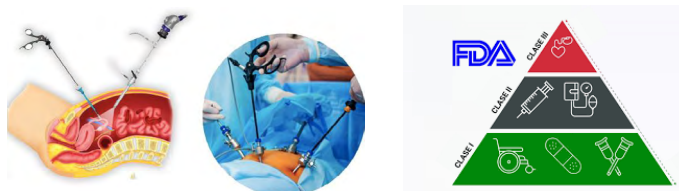
RESULTADOS ESPERADOS

Validación de la hipótesis del modelo probabilístico – potencia inversa predice con precisión la vida útil de la cubierta plástica, demostrando que cumple con los estándares de resistencia requeridos. Los resultados permitirán optimizar el proceso de diseño y garantizar la confiabilidad del dispositivo.



CONCLUSIÓN

El estudio de confiabilidad de la cubierta plástica es esencial para asegurar la integridad del paciente y la calidad del dispositivo médico. La aplicación del método probabilístico – potencia inversa permite anticipar fallas, reducir tiempos de validación y fortalecer los procesos de control de calidad. Este enfoque contribuye directamente a la innovación y seguridad en el desarrollo de dispositivos quirúrgicos.



REFERENCIAS

- [1] S. L. Brown and E. K. Woo, "Surgical stapler-associated fatalities and adverse events reported to the FDA," *J. Am. Coll. Surg.*, vol. 199, no. 3, pp. 374–381, 2004.
- [2] E. Chekan and R. L. Whelan, "Surgical stapling device–tissue interactions: What surgeons need to know," *Med. Devices*, vol. 7, pp. 305–318, 2014.
- [3] B. Clapp, et al., "Stapler Malfunctions in Bariatric Surgery: An Analysis of the MAUDE Database," *JSL*, vol. 26, no. 1, e2021.00074, 2022.
- [4] Z. F. Huang, et al., "Improving Performance and Access to Difficult-to-Reach Anatomy with a Powered Articulating Stapler," *Med. Devices*, vol. 15, pp. 329–339, 2022.
- [5] M. Kamal, "Reliability analysis and inverse power models in accelerated life testing," *J. Mater. Res. Technol.*, vol. 7, no. 4, pp. 532–540, 201.

Cartel Académico: Evaluación de la confiabilidad de cubierta plástica articulada en un dispositivo de grapado quirúrgico.