



Un análisis del efecto del volumen del cuerpo de la jeringa sobre la falla mecánica durante la inyección

An analysis of the effect of syringe barrel volume on mechanical failure during injection

Krisdiyanto¹, Acknowledgment²

Resumen

Antecedentes: las jeringas son dispositivos médicos críticos cuya integridad mecánica es esencial para garantizar su seguridad en las inyecciones. El volumen del cilindro puede influir en su rendimiento mecánico.

Objetivo: este estudio investiga cómo el volumen del cilindro afecta la integridad mecánica de las jeringas, analizando el esfuerzo de von Mises, el riesgo de pandeo y la seguridad general durante la inyección.

Métodos: se utilizaron Autodesk Inventor 2021 y Ansys 2019 R2 para analizar jeringas de 1 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml. Se evaluaron los esfuerzos de von Mises y la susceptibilidad al pandeo durante inyecciones simuladas.

Resultados: las jeringas más pequeñas presentaron mayores esfuerzos: 14,030 MPa para la de 1 ml, 10,532 MPa para la de 3 ml y 7,0150 MPa para las de 5 ml y 10 ml. La jeringa de 5 ml fue la más susceptible al pandeo, con una presión crítica de -0,1757 MPa. A pesar de ello, todas son seguras bajo condiciones normales.

Conclusiones: el volumen del cilindro afecta el rendimiento mecánico, pero con un buen diseño, incluso las jeringas pequeñas pueden ser seguras, mejorando la fiabilidad de los tratamientos médicos.

Palabras claves: volumen del cilindro, susceptibilidad al pandeo, optimización del diseño de la jeringa, integridad mecánica de la jeringa, tensión de von Mises.

Abstract

Background: syringes are critical medical devices whose mechanical integrity is essential to ensure safety during injections. The cylinder volume can influence their mechanical performance.

Objective: this study investigates how cylinder volume affects the mechanical integrity of syringes by analyzing von Mises stress, buckling risk, and overall safety during injection.

Methods: Autodesk Inventor 2021 and Ansys 2019 R2 were used to analyze syringes with volumes of 1 ml, 3 ml, 5 ml, and 10 ml. Von Mises stress and buckling susceptibility were evaluated during simulated injections.

Results: smaller syringes showed higher stress levels: 14.030 MPa for the 1 ml syringe, 10.532 MPa for the 3 ml, and 7.0150 MPa for the 5 ml and 10 ml. The 5 ml syringe was the most susceptible to buckling, with a critical pressure of -0.1757 MPa. Despite this, all designs are safe under normal operating conditions.

Conclusions: cylinder volume affects mechanical performance, but with proper design, even smaller syringes can remain safe, enhancing the reliability of medical treatments.

Keywords: barrel volume, buckling susceptibility, syringe design optimization, syringe mechanical integrity, von mises stress.

Recibido el

24 de abril de 2024

Aceptado

20 de febrero de 2025

¹Mechanical Engineering Department,
Faculty of Engineering, Universitas
Muhammadiyah Yogyakarta 55183,
Yogyakarta, Indonesia.
<https://orcid.org/0000-0002-6587-7343>.

*Correspondencia:

Krisdiyanto

Correo electrónico:

krisdiyanto@umy.ac.id

DOI:

<https://doi.org/10.47993/gmb.v48i1.959>

Las jeringas son dispositivos médicos esenciales que se utilizan para inyectar líquidos a los pacientes. Sus componentes principales son el émbolo, el cuerpo y la aguja^{1,2}. Entre estos, el volumen del cuerpo es un factor crítico que puede influir en la integridad mecánica y la fiabilidad de las jeringas durante las inyecciones. Es urgente investigar el efecto del volumen del cuerpo en las fallas mecánicas para garantizar tratamientos médicos seguros y eficaces³⁻⁵.

Estudios recientes han demostrado que la variación del volumen del cuerpo puede generar diferentes distribuciones de tensión dentro de la estructura de la jeringa. Por ejemplo, se ha demostrado que un mayor volumen del cuerpo aumenta la tensión de von Mises, un indicador clave de la capacidad del material para soportar cargas mecánicas sin fallar³. Este aumento de la tensión es crucial, ya que sugiere una mayor probabilidad de falla mecánica en condiciones de uso típicas^{6,7}.

Además, las pruebas de pandeo han revelado que las jeringas con mayor volumen de cilindro son más susceptibles a pandearse bajo fuerzas de compresión. El pandeo puede provocar fallas mecánicas catastróficas, especialmente durante inyecciones a alta presión. Los hallazgos del análisis de pandeo subrayan la necesidad de considerar cuidadosamente el volumen del cilindro en el diseño de las jeringas para prevenir tales fallas y garantizar la seguridad del paciente^{1,2}.

Estas fallas mecánicas suelen evidenciarse mediante análisis detallados de la distribución de tensiones de Von Mises y las pruebas de pandeo. Por ejemplo, las jeringas de mayor tamaño han presentado mayores concentraciones de tensión en condiciones operativas, lo que conlleva un mayor riesgo de pandeo^{8,9}. Además, las variaciones en el volumen del cuerpo de la jeringa afectan significativamente la fuerza necesaria para accionar el émbolo, como lo demuestran múltiples estudios¹⁰.

Este artículo se estructura en cuatro secciones. La sección 1 presenta la introducción y los antecedentes del estudio. La sección 2 analiza los materiales y la metodología de investigación, incluyendo las pruebas y análisis específicos realizados. La sección 3 desarrolla los resultados y las discusiones basadas en los hallazgos. Finalmente, la sección 4 presenta las conclusiones de esta investigación.

Material y métodos

Esta investigación comprendió varios pasos principales. El primer paso consistió en crear geometrías 3D de jeringas de polipropileno con Autodesk Inventor 2021. En este estudio, la variable independiente fue el volumen del cuerpo, que se estableció en 1 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml. La forma y el diseño de la jeringa se muestran en la Figura 1. En consecuencia, las geometrías 3D dibujadas representaron jeringas con estos volúmenes especificados. Una vez completadas las geometrías 3D, el segundo paso fue realizar simulaciones de inyección con Ansys 2019 R2 para obtener la distribución de la tensión de von Mises. Las simulaciones se llevaron a cabo aplicando presión a las áreas de la jeringa que experimentan tensión durante el proceso de inyección. Las presiones aplicadas fueron 3,86106 MPa para 1 ml, 1,95122 MPa para 3 ml, 0,82047 MPa para 5 ml y 0,56537 MPa para 10 ml¹¹.

Para confirmar la validez de los resultados de la simulación, se realizó una validación dLa tensión comparando los valores dLa tensión de von Mises en la carcasa de los resultados de la simulación con los calculados usando una ecuación. La ecuación 1 se utilizó para determinar La tensión entre los diámetros exterior e interior¹². La figura 2 ilustra la posición de los puntos utilizados para la validación de von Mises usando la ecuación 1.

$$\sigma_{vm} = \sqrt{\sigma_H^2 - \sigma_H^2 \cdot \sigma_L^2 + \sigma_L^2} \quad (1)$$

Where:

σ_{vm} = shell stress (MPa)

σ_H = hoop stress (MPa)

σ_L = longitudinal stress (MPa)

$$(2) \quad \sigma_L = \frac{Pd}{4t} \quad \sigma_H = \frac{Pd}{2t} \quad (3)$$

P = internal pressure (MPa)

d = shell diameter (m)

t = shell thickness (m)

La tensión de von Mises en el medio de los diámetros exterior e interior se comparó con los resultados de la ecuación para La tensión de la carcasa. Para que la simulación se considerara válida, los resultados debían estar dentro de una diferencia del 5%¹³.

La ecuación² se utilizó para calcular la tensión longitudinal, mientras que la ecuación³ se utilizó para calcular la tensión circunferencial.

Tras garantizar la validez de los resultados de la simulación, el siguiente paso fue analizar la distribución de tensiones de von Mises y el multiplicador de carga a partir de los resultados de la simulación de pandeo. Este análisis tuvo como objetivo evaluar la probabilidad de fallo mecánico durante el proceso de inyección.



Figura 1. The syringe's design.

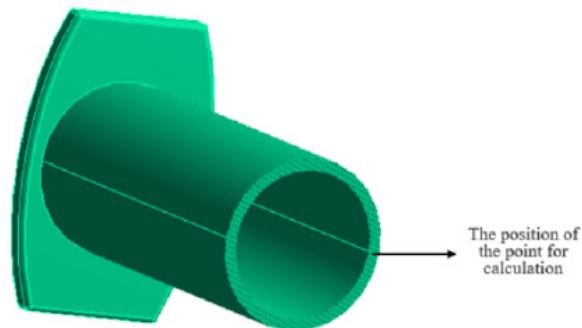


Figura 2. The position of the point for calculation

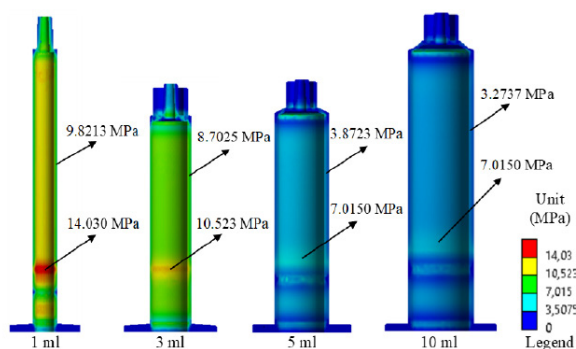


Figura 3. Von Mises stress distribution on the inner diameter of the syringe barrel

Resultado y discusión

Distribución del estrés de Von Mises

Durante el proceso de inyección, se aplicó fuerza intencionalmente al diámetro interior del cañón, lo que generó presión interna y, en consecuencia, indujo tensión de von Mises en las paredes del cañón. La tensión de von Mises, que mide la energía de distorsión del material bajo carga, sirve como indicador de la resistencia y resiliencia del cañón. Para validar la precisión y fiabilidad de la simulación, se compararon los valores de tensión de von Mises obtenidos con los obtenidos mediante cálculos manuales. Este análisis comparativo se resume en la Ecuación 1 y se detalla en la Tabla 1. Los valores de tensión se midieron en los puntos medios de los diámetros interior y exterior del cañón.

La Tabla 1 presenta un análisis comparativo de los resultados de tensión obtenidos mediante simulación y cálculos manuales, demostrando que el margen de error se mantiene por debajo del 5 %. Esto indica que los resultados de la simulación son válidos y fiables.

La Figura 3 ilustra la distribución de la tensión de von Mises dentro del cuerpo interno del cilindro, la cual se ve afectada principalmente por la presión durante el proceso de inyección. La carga aplicada en la simulación indujo tensión de von Mises en la estructura geométrica del diseño de la jeringa, siendo la pared interna del cilindro la que experimentó el mayor impacto de la tensión.

La distribución de tensiones de von Mises, que se muestra en la Figura 3, es un parámetro crítico en el análisis de la resistencia de los materiales, en particular al evaluar la seguridad de productos como las jeringas. Según los resultados de la distribución de tensiones, es evidente que a medida que aumenta el volumen del cuerpo de la jeringa, disminuye la probabilidad de fallo. Esta reducción en el riesgo de fallo se atribuye a la disminución de la tensión de von Mises experimentada durante el proceso de inyección con cuerpos de mayor volumen. En general, esto indica que los diseños de jeringas con cuerpos de mayor volumen ofrecen una ventaja en cuanto a la reducción del riesgo de fallo del material¹⁴.

Además, a pesar de las variaciones en el volumen del cilindro, se confirma que los cuatro tipos de jeringas examinadas en este estudio son seguros contra fracturas durante la inyección. Esta seguridad se debe a que la tensión máxima de von Mises presente en todos los tipos de jeringas es significativamente inferior al límite elástico del polipropileno, que es de 28,06 MPa. En otras palabras, las tensiones a las que se ven sometidas las jeringas no se acercan a los niveles que podrían causar deformación permanente o fractura del material¹⁵.

Table 1. Stress comparison between simulation and calculation

Volume barrel (ml)	Simulation (MPa)	Calculation (MPa)	Error (%)
1	9,8213	9,82201	0,0
3	8,7025	8,7690	0,8
5	3,8723	3,9622	2,3
10	3,2737	3,2886	0,5

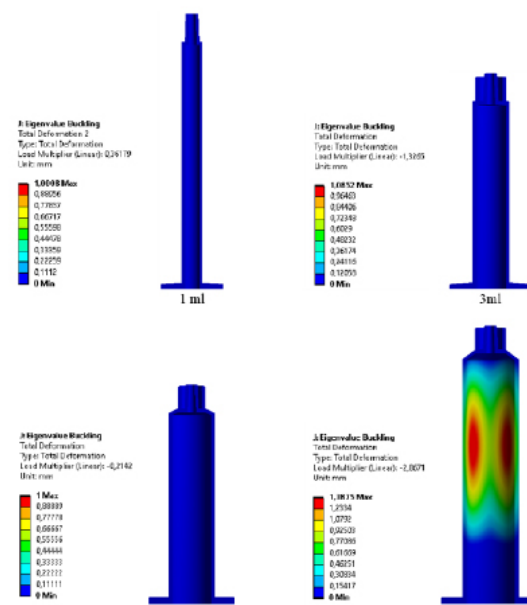


Figura 4. Total deformation on the inner diameter of the syringe barrel when buckling and load multiplier.

Table 3. Load multiplier and critical pressure when buckling occurs.

Volume barrel (ml)	Applied pressure (MPa)	Load multiplier	Critical pressure (MPa)
1	3,86106	-0,3618	-1,3969
3	1,95122	-1,3265	-2,5883
5	0,82047	-0,2142	-0,1757
10	0,56537	-2,8671	-1,6210

Table 2. Design safety factor of syringe

Volume barrel (ml)	Maximum von Mises stress (MPa)	Design safety factor
1	14,030	2,0
3	10,523	2,5
5	7,0150	4,0
10	7,0150	4,0

La distribución de tensiones de von Mises, presentada en la Figura 3, también proporciona información valiosa que permite calcular el factor de seguridad de estos diseños de jeringas. El factor de seguridad es una medida que determina la robustez de un diseño frente a fallos del material. Al conocer la tensión máxima de von Mises y compararla con el límite elástico del material, se puede calcular el factor de seguridad, que indica el margen de seguridad dentro del diseño¹⁶.

El uso de polipropileno como material para jeringas ha demostrado ser eficaz gracias a sus propiedades mecánicas, adecuadas para soportar las tensiones durante el proceso de inyección sin alcanzar puntos de fallo. Esto respalda la conclusión de que los diseños de jeringas que utilizan este material, con diferentes volúmenes de cilindro, se mantienen dentro de los límites de seguridad para el uso clínico¹⁷. Una evaluación exhaustiva de la distribución de tensiones proporciona una base sólida para garantizar la seguridad y la fiabilidad de las jeringas en aplicaciones médicas cotidianas¹⁸.

En general, el análisis de la distribución de tensiones de von Mises y el cálculo del factor de seguridad proporcionan información importante para el desarrollo y la prueba de diseños de jeringas. Estos hallazgos no solo garantizan la seguridad del producto, sino que también ofrecen orientación para futuras mejoras de diseño que optimicen el rendimiento y la seguridad de los dispositivos médicos. A medida que la tecnología avanza y se desarrollan nuevos materiales, estos métodos analíticos seguirán siendo esenciales en el proceso de diseño de productos médicos innovadores y seguros¹⁹. El factor de seguridad de diseño es esencial para evaluar la integridad estructural de dispositivos médicos como las jeringas. Se calcula comparando la tensión máxima de von Mises con el límite elástico del material. La Tabla 2 muestra el factor de seguridad de diseño para jeringas, clasificado según el volumen del cilindro.

Los resultados de la distribución de tensiones de von Mises, detallados en la Tabla 2, se compararon con la tensión admisible para determinar el factor de seguridad del diseño. El análisis reveló que solo el cilindro de 1 ml presentó un espesor de pared adecuado, correspondiente a un factor de seguridad de diseño de 2,0. Por el contrario, los demás diseños presentaron factores de seguridad que superaron este valor recomendado, lo que los clasificó como sobrediseñados.

Generalmente se recomienda un factor de seguridad de diseño de 2,0 para productos sujetos a condiciones de carga dinámica, especialmente cuando hay una confianza moderada en los datos de diseño y los materiales empleados son dúctiles²⁰. El sobrediseño, si bien garantiza mayores márgenes de seguridad, a menudo genera desperdicio de material, mayores costos de producción e ineficiencias²¹. En el contexto de la ingeniería sostenible y la fabricación rentable, es crucial lograr un equilibrio entre la seguridad y el uso de materiales para evitar gastos innecesarios y el agotamiento de recursos. Este estudio destaca la necesidad de optimizar los parámetros de diseño para lograr tanto seguridad como eficiencia económica²².

Prueba de pandeo

Los resultados de las pruebas de pandeo en una jeringa se utilizan para analizar el potencial de pandeo durante el proceso de inyección. Los resultados de la simulación de la deformación total durante el pandeo y el multiplicador de carga se presentan en la Figura 4.

Además de la distribución de la deformación total durante el pandeo, el resultado de la prueba de pandeo también proporciona el multiplicador de carga. Este multiplicador se utiliza para calcular la presión crítica, o la presión en el momento del pandeo. La presión crítica en caso de fallo por pandeo es el producto del multiplicador de carga por la presión aplicada²³. Los resultados de estos cálculos se presentan en la Tabla 3.

La Tabla 3 indica que todos los tipos de jeringas son seguros contra fallas por pandeo durante el proceso de inyección. Esto se evidencia por los valores de presión crítica negativos, mientras que la presión aplicada durante la inyección es positiva. Investigaciones previas han demostrado que las jeringas médicas están diseñadas con diversos mecanismos para soportar la presión interna y prevenir fallas mecánicas, incluyendo el pandeo. Por ejemplo, Riley y Carvalho (2007) confirmaron que la jeringa con resorte proporciona un punto final consistente y objetivo para la identificación del espacio epidural, lo que la convierte en una herramienta valiosa en diversos escenarios clínicos²⁴.

Sin embargo, los resultados de la Tabla 3 también indican que las jeringas pueden experimentar fallas por deformación al ser sometidas a presión de vacío desde el interior del cilindro. Investigaciones sobre el análisis modal de fallos y efectos (FMEA) para dispositivos médicos han indicado que la presión negativa puede causar diversos problemas estructurales en las jeringas²⁵.

Entre las diferentes jeringas analizadas, la de 5 ml presentó la mayor probabilidad de pandeo, ya que solo soporta una fuerza de -0,1757 MPa. Este hallazgo concuerda con estudios previos que muestran que los dispositivos médicos de mayor volumen tienden a ser más vulnerables a la presión negativa interna²⁶. Por el contrario, la jeringa de 3 ml demostró la mejor resistencia al pandeo, capaz de soportar presiones de hasta -2,5883 MPa. Esto sugiere que el tamaño y el diseño de las jeringas afectan significativamente su integridad estructural bajo presión interna.

Además, la presión generada por las jeringas varía significativamente según el tamaño, lo que influye en su rendimiento en aplicaciones de alta presión, como la hidrodissección y la inyección de lesiones de tejido conectivo denso. Se ha observado que las jeringas más pequeñas generan presiones significativamente más altas que las jeringas más grandes, lo que las hace más eficaces para dichos procedimientos¹¹.

Además, se han evaluado en entornos clínicos jeringas de seguridad con diversos mecanismos para prevenir pinchazos. Estudios han demostrado que las jeringas de seguridad mecánicas y las jeringas retráctiles funcionan bien en diversos procedimientos médicos, lo que proporciona mayor seguridad y fiabilidad²⁷.

En conclusión, este estudio confirma que todos los tipos de jeringas analizadas son seguras contra fallas por deformación durante los procesos de inyección estándar. Sin embargo, existe la posibilidad de falla en condiciones de presión de vacío, siendo la jeringa de 5 ml la más susceptible y la de 3 ml la más resistente. Estos hallazgos son cruciales para el diseño y uso de jeringas en la práctica médica, con el fin de mitigar el riesgo de falla mecánica.

Conclusión

El análisis de la distribución de tensiones de von Mises en los cilindros de las jeringas durante el proceso de inyección revela que un mayor volumen de cilindro reduce la probabilidad de fallo del material, lo que indica una mayor seguridad. Los resultados de la simulación, validados mediante cálculos manuales, mostraron un margen de error inferior al 5%, lo que confirma su fiabilidad.

Todas las jeringas probadas presentaron niveles máximos de tensión de von Mises muy por debajo del límite elástico del polipropileno, lo que garantiza su seguridad frente a roturas. El factor de seguridad de diseño, que compara la tensión máxima con el límite elástico del material, indicó que, si bien la jeringa de 1 ml tenía un factor de seguridad de 2,0, otras jeringas presentaban un sobrediseño, lo que sugiere que existe margen para la optimización del material.

Las pruebas de pandeo demostraron que las jeringas no se deforman bajo presión positiva, pero pueden fallar bajo presión de vacío. La jeringa de 5 ml fue la más susceptible, mientras que la de 3 ml fue la más resistente.

En general, el estudio confirma la seguridad y fiabilidad de los diseños de jeringas, demostrando la eficacia del polipropileno para soportar las tensiones de inyección. Los hallazgos orientan futuras mejoras en el diseño de jeringas para optimizar el rendimiento, la seguridad y la eficiencia del material.

Expresiones de gratitud

Los autores expresan su agradecimiento a los miembros del equipo del laboratorio del Centro para la Fabricación Sostenible e Inteligente (CSSM) por su valioso aporte de conocimientos a lo largo del proyecto. Asimismo, agradecen a la Universidad Muhammadiyah de Yogyakarta (UMY) por el apoyo financiero para esta investigación.

Incompatibilidad

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiación

El estudio se realizó de forma independiente, sin financiación ni apoyo financiero externo.

Referencias bibliográficas

1. Rice HV. An adjustable syringe stop. Arch Surg. 1962;84:533–5.
2. Brubach H. Some laboratory applications of the low friction properties of the dry hypodermic syringe. Rev Sci Instrum. 1947;18(5):363–6.
3. Krisdiyanto, Ariffin R, Faiz MK, Risdiana N. An analysis of the effect of syringe barrel volume on performance and user perception. Med (United States). 2023;102(23):1–9.
4. Olivier LC, Kendoff D, Wolfhard U, Nast-Kolb D, Yazici MN, et al. Modified syringe design prevents plunger-related contamination - Results of contamination and flow-rate tests. J Hosp Infect. 2003;53(2):140–3.
5. Zhong X, Guo T, Vlachos P, Veilleux JC, Shi GH, Collins DS, et al. An experimentally validated dynamic model for spring-driven autoinjectors. Int J Pharm. 2021;594.
6. Ishimaru H, Tsuda Y, Kage H, Kawano T, Takayama S, Morimoto Y, et al. Pressure compatibility test of closed system drug transfer devices for 71 anticancer drugs. Yakugaku Zasshi. 2021;141(1):143–50.
7. Mazlan AM, Siti M. The concept of single use piston break safety syringe. Appl Mech Mater. 2015;761:646–50.
8. Sims AL, Jordan RC. An accurate automatic syringe mechanism. J Sci Instrum. 1942;19(4):58–61.
9. Rooke GA, Bowdle TA. Syringe pumps

for infusion of vasoactive drugs: Mechanical idiosyncrasies and recommended operating procedures. *Anesth Analg*. 1994;78(1):150–6.

10. Li M, Huo L, Du F, Li W, Zhang H, Shi B. Prevalence, emotional and follow-up burden of insulin injection-related needle-stick injuries among clinical nurses in Shaanxi Province, west of China: A cross-sectional study. *Nurs Open*. 2022;9(4):1984–94.

11. Hayward WAP, Haseler LJ, Kettwich LG, Michael AA, Sibbitt WL, et al. Pressure generated by syringes: Implications for hydrodissection and injection of dense connective tissue lesions. *Scand J Rheumatol*. 2011;40(5):379–82.

12. Megyesy. Pressure vessel handbook. Oklahoma: PV Publishing, Inc.; 1972.

13. Franck H, Franck D. Forensic engineering fundamentals. New York: CRC Press Taylor & Francis Group; 2012.

14. Fintzou AT, Badeka AV, Kontominas MG, Riganakos KA. Changes in physicochemical and mechanical properties of γ -irradiated polypropylene syringes as a function of irradiation dose. *Radiat Phys Chem*. 2006;75(1):87–97.

15. Abraham AC, Czayka MA, Fisch MR. Electron beam irradiations of polypropylene syringe barrels

and the resulting physical and chemical property changes. *Radiat Phys Chem*. 2010;79(1):83–92.

16. Chun DH. Numerical analysis of injection molding for the syringe barrel with optimum design and processing condition. *Fibers Polym*. 2017;18(9):1790–5.

17. McCluskey S, Vojvodich N, Roberts J. Stability of nitroglycerin 110 mcg/mL stored in polypropylene syringes. *Int J Pharm Compd*. 2013;17(6):515–9.

18. Kiser TH, Oldland AR, Fish DN. Stability of phenylephrine hydrochloride injection in polypropylene syringes. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64(10):1092–5.

19. Brostow W, Dutta P, Revo S. Polymer tribology in safety medical devices: Retractable syringes. *Adv Polym Technol*. 2007;26:56–64.

20. Goh YM, Chua S. Knowledge, attitude and practices for design for safety: A study on civil & structural engineers. *Accid Anal Prev*. 2016;93:260–6.

21. Mullen J. Investigating factors that influence individual safety behavior at work. *J Safety Res*. 2004;35(3):275–85.

22. Yu QZ, Ding LY, Zhou C, Luo HB. Analysis of

factors influencing safety management for metro construction in China. *Accid Anal Prev*. 2014;68:131–8.

23. Yang X, Shen X, Cui X, Wang K, Shen G, Wang Z, et al. Stress and deformation characteristics of completion and testing tubing string with expansion joints for ultra-deep HTHP gas wells. *Nat Gas Ind B*. 2020;7(1):101–8.

24. Reiswig ET, Brown C. The Episire syringe: a novel loss of resistance syringe for locating the epidural space. *Anesth Analg*. 2007;2007.

25. Aranaz-Andrés JM, Bermejo-Vicedo T, Muñoz-Ojeda I, Delgado-Silveira E, Chamorro-Rubio S, Fernández-Puentes Á, et al. Failure mode and effects analysis applied to the administration of liquid medication by oral syringes. *Farm Hosp*. 2017;41(6):674–7.

26. Muhich J, Erye R, Meyers M. New syringe to prevent mechanical complications of central venous catheter placement. *Nutrition*. 1991;7(1):55–6.

27. Sibbitt WL, Band P, Kettwich L, Sibbitt CR, Bankhurst AD. Safety syringes and anti-needlestick devices in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(17):1641–9.