



**Universidad  
Zaragoza**

**Trabajo Fin de Grado**

Título del trabajo: Diseño de un esterilizador para equipo hospitalario (autoclave de vapor con ciclo de prevacío) para su utilización en países en vías de desarrollo basado en tecnología Arduino.

Autor

**Ismael Longás López**

Director

**Pascual Sánchez González**

Área de Proyectos de Ingeniería

Facultad / Escuela

Escuela de Ingeniería y Arquitectura (EINA) / Universidad de Zaragoza

Noviembre 2016



## DECLARACION DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

(Este documento debe acompañar al Trabajo Fin de Grado (TFG)/Trabajo Fin de Máster (TFM) cuando sea depositado para su evaluación).

D./D<sup>a</sup>. Ismael Longás López

con nº de DNI 25205508S en aplicación de lo dispuesto en el art.

14 (Derechos de autor) del Acuerdo de 11 de septiembre de 2014, del Consejo

de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de los TFG y TFM de la

Universidad de Zaragoza,

Declaro que el presente Trabajo de Fin de (Grado/Máster)  
Grado \_\_\_\_\_, (Título del Trabajo)

Diseño de un esterilizador para equipo hospitalario (autoclave de vapor con  
ciclo de prevacío) para su utilización en países en vías de desarrollo basado en  
tecnología arduino.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

es de mi autoría y es original, no habiéndose utilizado fuente sin ser citada  
debidamente.

Zaragoza, 21 de Noviembre de 2016

Fdo: \_\_\_\_\_

## RESUMEN

Este proyecto, se centra primero en la recogida de información médica y de aspectos de diseño de un esterilizador médico y sus características requeridas para una correcta esterilización, y posteriormente, se centra en desarrollar una maquina autoclave a un coste menor que el de las comerciales para poder dar servicio a países menos favorecidos a un coste ínfimo. De este modo se acerca la posibilidad de que en estos países se viva en unas condiciones más salubres.

Tras el análisis del proceso de esterilización, se pasará al análisis de la máquina comercial, viendo su funcionamiento y proponiendo alternativas de diseño de precio reducido para conseguir este objetivo final de una máquina low cost.

## Índice

RESUMEN.....	3
1. Introducción .....	5
2. Análisis de utilidad.....	6
3. Análisis del proceso de esterilización.....	11
4. Funcionamiento y aplicaciones del autoclave.....	14
5. Análisis de la normativa de aplicación. ....	20
6. Diseño básico de alternativas.....	24
Diseño electrónico.....	32
Diseño manual: .....	33
7. Selección de dispositivos que componen el esterilizador.....	34
7.1 Diseño electrónico .....	34
7.2 Diseño manual .....	37
8. Análisis de costes.....	38
Diseño final:.....	38
9. Conclusiones y recomendaciones .....	43
9.1 Conclusiones de diseño y proceso .....	43
9.2 Conclusiones viabilidad .....	45
9.3 Recomendaciones y tareas experimentales a llevar a cabo .....	45
10. Bibliografía.....	47
11. Anexos .....	49
Anexo 1.....	49

## 1. Introducción

El objetivo de este trabajo es elaborar un diseño alternativo al existente de una máquina autoclave de esterilización de equipamiento médico para conseguir una de bajo presupuesto.

Se estudiará para ello el funcionamiento de estos aparatos y se comprobará la viabilidad del diseño propuesto, tanto de funcionamiento (viendo que la máquina es operativa con los parámetros requeridos), como económica (verificando que se consigue un ahorro útil).

Esta máquina estará destinada a países en vías de desarrollo que no cuentan con los medios necesarios para conseguir las máquinas convencionales de esterilización, pues son de un elevado coste, tratándose así de un trabajo con carácter solidario, que si se llega a llevar a cabo en un futuro proporcionaría un gran beneficio a determinadas comunidades desfavorecidas.

Así pues, con este proyecto comenzaría un camino que habría que seguir posteriormente con la comprobación experimental de que realmente lo propuesto en el diseño funciona eficazmente y finalizaría con la fabricación y posterior distribución en los países anteriormente citados.

## 2. Análisis de utilidad.

Antes de nada, se debe definir el término de **enfermedades nosocomiales** (intrahospitalarias):

Son enfermedades que se contraen en la estancia en un recinto de atención a la salud, sin ser la causa del ingreso (no solo hospitales, sino también centros de salud y cualquier recinto médico).

Las causas más comunes son; el contacto con microorganismos patógenos instalados en el recinto, visitantes o personal que portan infecciones (o enfermos), una instalación hospitalaria demasiado antigua y difícil de esterilizar , los quirófanos (en especial, aquellos en los que se utiliza luz y ventilación artificial), los sistemas y conductos de aire acondicionado, **el uso de instrumental mal esterilizado y la falta de elementos protectores personales adecuados y estériles** (como blusas, guantes, mascarillas, patucos, etc...).

Se observa que este tipo de enfermedades son muy peligrosas, llegándose a tener generalmente en los países desarrollados al menos un autoclave en cada centro de salud.

Aquí algunas infecciones nosocomiales comunes según la OMS "OMS, (2002), Prevención de las enfermedades nosocomiales, 10 de marzo de 2016,

[http://www.who.int/csr/resources/publications/ES\\_WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2002\\_12.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf)"

%	Causas	Factores de transmisión	Síntomas	Microorganismo
80	Sondas	Vía aérea	Infección de orina Colitis, fiebre alta	-Klebsiella -E-coli
Hasta 15	Contaminación del entorno	Intervenciones quirúrgicas	Secreciones purulentas	Diversos
3	Uso de respiradores con microorganismos patógenos	Vía aérea	Infección de las vías respiratorias	-VSR (bronquiolitis) -Legionella -Tuberculosis (si la hay en el país)
2	-Lesiones abiertas - Alimentos/instrumentos para alimentarse y contacto humano -Contacto con virus -Infección post-parto	-Vía aérea -Vía aérea -Vía aérea -Parto	-Infecciones piel y tejidos blandos -Gastroenteritis  -Sinusitis -Endometritis	-Diversos -Clostridium difficile  - Diversas infecciones -Infecciones del útero

Tabla1; enfermedades nosocomiales más importantes

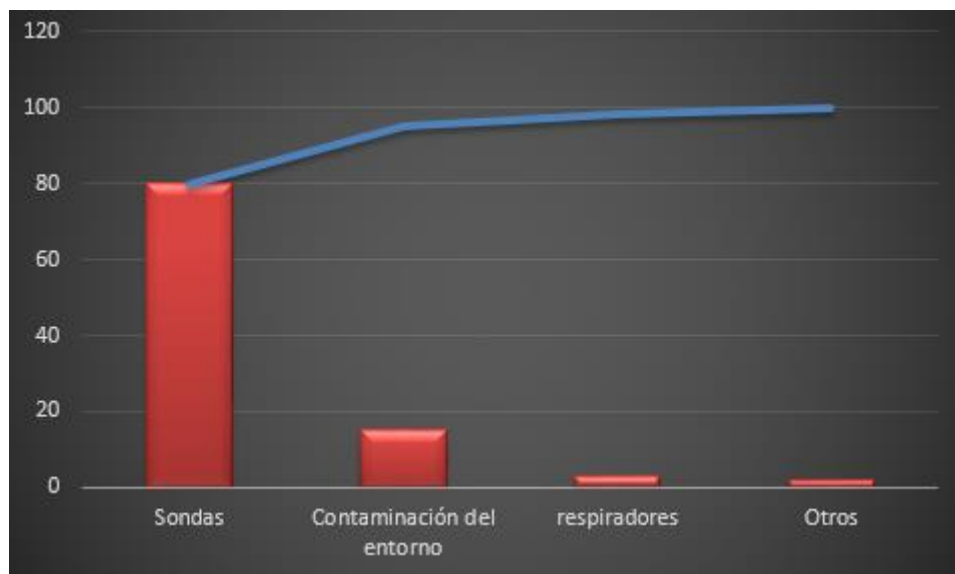


Gráfico1; Pareto causas enfermedades nosocomiales.

Algunos datos de enfermedades nosocomiales proporcionados por Advanced Sterilation Products, "Advanced Sterilation Products, (2016)Infecciones nosocomiales: hechos y cifras ,15 de marzo de 2016, [http://www.emea.aspij.com/es/latestnews/HAI\\_Facts\\_and\\_Figures](http://www.emea.aspij.com/es/latestnews/HAI_Facts_and_Figures)":

- 37.000: número de muertes causadas por enfermedades de este tipo en Europa cada año.
- 4,1 millones: número de personas que sufren una enfermedad nosocomial cada año en Europa.
- 1-2 de cada 20: número de pacientes de hospital que resultan infectados.
- 5,48 miles de millones de euros: coste de atención sanitaria causado en Europa por las enfermedades nosocomiales.
- 5 a 40: número de días adicionales en el hospital para un paciente que ha contraído una enfermedad nosocomial.

Por lo que se puede ver, este tipo de enfermedades son muy comunes, y sus síntomas varían mucho, desde empeorar levemente la curación del paciente y casi no afectar a producir la muerte del mismo en el peor de los casos.

No se tienen datos de los países en vías de desarrollo, pues esta labor de recogida de datos es mucho más complicada de llevar a cabo sin tanta tecnología, pero viendo la gran cantidad de muertes en Europa y de casos, podemos asegurar que es mucho mayor, según la OMS puede ser hasta 20 veces mayor.

Una de las razones de estas enfermedades, es sin lugar a dudas la **falta de asepsia** (falta de ausencia de gérmenes) en general y en nuestro proyecto nos vamos a centrar en la esterilización de instrumental y equipamiento médico.

La manera de acabar con este tipo de infecciones hospitalarias debidas a los gérmenes en el instrumental y equipamiento, es esterilizar bien este, lo cual en países en vías de desarrollo es una labor bastante complicada.

Para esterilizar, este proyecto se va a centrar en el autoclave, que utiliza un método bastante simple para llevar a cabo la esterilización, explicado posteriormente.

Los autoclaves pueden clasificarse en dos grandes grupos: unidades tipo "N" o tipo "B". Los de tipo "N" no utilizan el vacío para eliminar el aire de la cámara de esterilización, mientras que las



unidades de tipo "B" sí utilizan una bomba de vacío. La diferencia en funcionamiento es que las autoclaves tipo "N" son apropiadas para un tipo específico de carga: para instrumentos sólidos desenvueltos. Las autoclaves de tipo "B" se pueden usar también en instrumentos envueltos y huecos, lo que significa que una pieza del equipo puede esterilizarse para utilizarse después. Estos últimos garantizan una mayor penetración del vapor gracias al vacío, por lo que son de mayor calidad y eficacia, por lo que se va a elegir este tipo para el proyecto.

El único problema para llevar esta tecnología a países en vías de desarrollo es que el precio de los autoclaves de este tipo es muy alto (del orden de 2000€ con una capacidad cercana a los 10 litros), por lo que el planteamiento de este trabajo es diseñar un **autoclave de muy bajo coste**, ingeniendo maneras de hacer este procedimiento con componentes low cost, e incluso pudiendo llegar a ser de segunda mano.

The screenshot shows the Quiromed website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'CATEGORÍAS', 'CONTACTO', 'POSTVENTA', 'NOVEDADES', and 'PRODUCTOS EN LIQUIDACIÓN'. A search bar is located on the right. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads: 'Home / Especialidades / Material tatuajes / Esterilización Material Tatuaje / Autoclaves tattoo / Autoclave 8 litros clase B con USB y doble cierre seguridad'. The main product title is 'AUTOCLAVE 8 LITROS CLASE B CON USB Y DOBLE CIERRE SEGURIDAD'. A green banner indicates 'ENVÍO GRATUITO'. The product image shows a white autoclave with a digital display and control buttons. To the right of the image, the pricing information is displayed: a 14% discount from 1695,00€ to 1449,99€ (1198,34€ sin IVA). A financing option is also shown: '¡Págalo a plazos! 135,64€ / mes en 12 cuotas'. The product is described as 'Autoclave de clase B de 8 litros con USB y sistema de seguridad de doble cierre.' and is 'En stock' with 'Envío inmediato'. A green 'AÑADIR AL CARRITO' button is visible.

Figura 1: Precio de autoclave proporcionado por la empresa Quiromed; "Quiromed, (2016), Autoclave 8 litros clase B con USB y doble cierre de seguridad, 20 de marzo de 2016,

<http://www.quirumed.com/es/catalog/product/view/id/76044/s/autoclave-8-litros-clase-b-con-usb-y-doble-cierre-seguridad/category/709/?sid=76043>

Se observa que uno de los autoclaves sencillos de **tipo B ronda los 1500€**. Los de tipo N, que se han visto de menor calidad y eficacia se comercializan a un precio de unos 1100€ (para supuestos de 8 litros).

Teniendo todo lo anterior en cuenta, se observa que este proyecto podría ser de **gran utilidad** en los países no desarrollados, y pese a que seguro que la falta de asepsia en instrumental no es la primera causa de infecciones en un hospital en este tipo de países, habiendo muchos otros problemas, pues las condiciones no son las óptimas, con un proyecto de este tipo se consigue ayudar y aportar nuestro grano de arena.

Pobreza en el mundo según Infobae:

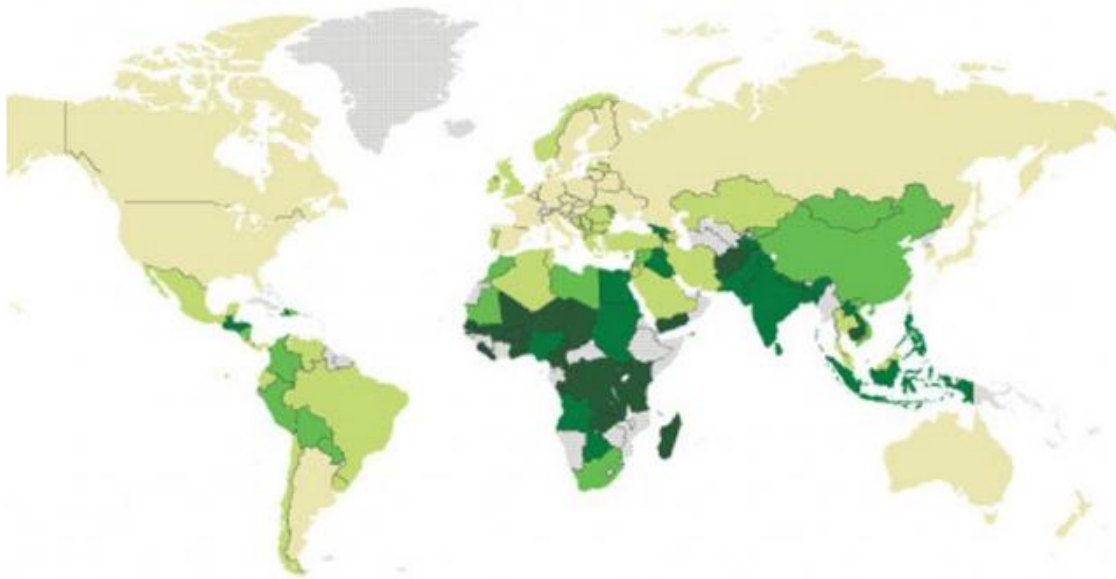


Figura2, Países con más personas en pobreza extrema, "Infobae, (2014), Países con más personas en pobreza extrema, 19 de noviembre de 2016, <http://www.infobae.com/2014/11/29/1611915-mapa-del-dia-los-paises-mas-personas-la-pobreza-extrema/>"

### 3. Análisis del proceso de esterilización.

#### Definiciones de conceptos básicos:

**La esterilización:** garantiza la erradicación de todo agente patógeno en una superficie determinada. Un elemento es estéril cuando está “libre” de microorganismos (disminuir al mínimo posible, siendo estos nulos o casi).

**La desinfección:** se usa este término cuando no es posible hablar de la esterilización. Por ejemplo las superficies de ciertos artículos frágiles y de los hogares son desinfectadas, pero no esterilizadas, pues no tendría sentido eliminar completamente los microorganismos, y únicamente se busca destruir algunos. Sobre todo, los productos desinfectantes se enfocan en eliminar aquellos que puedan causar enfermedades.

Resumiendo, los resultados de la desinfección son menos radicales que los del proceso de esterilización.

Lógicamente, no es necesario esterilizar en todos los ámbitos, pero es de vital importancia en hospitales y centros de salud, dado que se trabaja con gente débil y enferma y con instrumental de riesgo.

En los **hospitales de los países desarrollados**, el procedimiento para esterilizar es el siguiente, según *INSALUD, "INSALUD, (1997), Manual de gestión y procesos de esterilización y desinfección del material de salud, Madrid, Instituto Nacional de la Salud"*.

- Poner los objetos a limpiar en una disolución detergente-desincrustante.
- Lavar; ya sea manual o mecánicamente, con un detergente o desinfectante aprobado por el servicio de medicina preventiva.
- Secar el material.
- Esterilizar el material.

En los **países en vías de desarrollo** el procedimiento, en los mejores casos, trata de:

- Depositar el instrumental en una solución de cloro para desinfectar.
- Posteriormente a lavar con agua y jabón.
- Secar el material.
- Finalmente disminuir la carga microbiana sumergiendo el instrumental en agua hirviendo durante unos 30 minutos.

La diferencia entre ambos supuestos es que en los países en vías de desarrollo el instrumental queda con muchos más microbios, que dan lugar a infecciones que complican mucho la curación del paciente y su supervivencia, pues no se consigue llegar a esterilizar completamente, pues **los microorganismos más resistentes sobreviven 13 minutos a 121 °C**.

El procedimiento específico correcto para esterilizar al vapor es el siguiente:

"Equipos y laboratorio, (2016), Pasos para esterilizar al vapor, 5 de Marzo de 2016, [http://www.equipoyslaboratorio.com/sitio/contenidos\\_mo.php?it=652](http://www.equipoyslaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=652)"

#### **Paso 1**

Descontaminar, limpiar y secar todo el instrumental y demás objetos a esterilizar.

#### **Paso 2**

Abrir, desmontar o desconectar todo instrumento y demás objetos articulados, tales como hemóstatos y tijeras para permitir que el vapor llegue a todas las superficies del objeto. Evitar colocarlos de modo muy apretado para facilitar que el vapor llegue.

#### **Paso 3**

Si hay que envolver instrumental y demás objetos antes de esterilizarlos al vapor, utilizar dos capas de papel, papel de periódico o tela de algodón (no usar tela de lona). No se deberán meter los instrumentos y demás objetos en recipientes cerrados.

#### **Paso 4**

Disponer todos los objetos a esterilizar de una manera que permita al vapor circular libremente.

### **Paso 5**

Proceder al ciclo de esterilización.

### **Paso 6**

Cuando bajen la presión y temperatura, abrir el autoclave.

### **Paso 7**

Con pinzas esterilizadas, sacar los objetos esterilizados y depositarlos en una superficie acolchada de papel o tela esterilizados y dejar que se enfrien.

### **Paso 8**

Guardar y esterilizar los objetos correctamente.

Se considerarán los objetos envueltos esterilizados con tal de que se mantengan íntegros y secos. Para almacenar bien estos objetos, deben almacenarse en áreas secas o de baja humedad, de temperatura moderada y por donde no pase mucha gente.

En cuanto a los objetos sin envolver, deben utilizarse inmediatamente o guardarse en un recipiente tapado y esterilizado durante una semana como máximo.

#### 4. Funcionamiento y aplicaciones del autoclave.

Una máquina autoclave es un recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que trabaja a alta presión y temperatura, para realizar, en nuestro caso, una esterilización con vapor de agua. Debe estar diseñada para resistir la presión y temperatura que tendrá lugar en su interior. La presión elevada permite que el agua alcance temperaturas superiores a los 100 °C. La acción conjunta de la temperatura y el vapor lleva a la destrucción de los microorganismos (como se ha dicho anteriormente, los microorganismos más resistentes sobreviven 13 minutos a 121 °C).



*Figura3: Máquina autoclave tipo B de empresa Dentaltix (2016).*

Las autoclaves funcionan dejando entrar vapor de agua pero restringiendo su salida, obteniendo una presión de una atmósfera por encima de la presión atmosférica (como en las ollas a presión), lo cual provoca que el agua pueda alcanzar una temperatura de 121 grados Celsius, o un poco más, ya en fase vapor, que habrá que mantener durante unos 15-20 minutos, acabando con todos los microorganismos del interior.

Las autoclaves más modernas permiten realizar procesos a mayores temperaturas y presiones, con ciclos a 134 °C a 200 kPa durante 5 min para minimizar el tiempo e incluso llegan a realizar ciclos de vacío para acelerar el secado del material esterilizado. Esto último es lo que se va a desarrollar en este proyecto, pues es lo que hacen los autoclaves tipo B.

Tipos de ciclos de un autoclave comercial:

CICLOS	TIEMPO EXP T4 (Minuti)	TIEMPO SECADO T5 (Minuti)		RANGO DE PRESIÓN DE TRABAJO (bar relativos)	RANGO DE TEMPERATURA DE TRABAJO (°C )	
		18L	24L			
121°C ( <i>envasado e no envasado</i> )	18	17	13	1.04 ÷ 1.30	121 ÷ 125	CICLOS DE FUNCIONAMIENTO
134°C ( <i>envasado e no envasado</i> )	5	6	12	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C <i>Flash</i>	4	2	4	2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C <i>Prion</i>	20	17		2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	
134°C <i>Helix / Bowie&amp;Dick</i>	3.5	4		2.02 ÷ 2.38	134 ÷ 138	CICLOS TEST
<i>Vacuum</i>				-0.9		

Tabla2; Ciclos en esterilizador comercial de autoclave, "Tecno-Gaz industries, Europa B evo 24, Parma".

En adelante, [ficha técnica 1]

Al contener fluido a alta presión implica que las autoclaves deben ser sólidas, usualmente en metal, y han de ser totalmente herméticas.

Para ser eficaces contra bacterias y virus formadores de esporas, que son los más resistentes, los autoclaves deben:

- Permitir que el vapor entre en **contacto directo** con el material que se desea esterilizar (así, la carga de los objetos es muy importante, pues si no está bien organizada hay posibilidades de que no se esterilice adecuadamente).
- **Crear el vacío para eliminar el aire presente originariamente** en el autoclave, con microorganismos y sustituirlo por vapor.
- Contar con un sistema que controle perfectamente los ciclos y **esterilice sin dañar el instrumental ni el propio autoclave**.

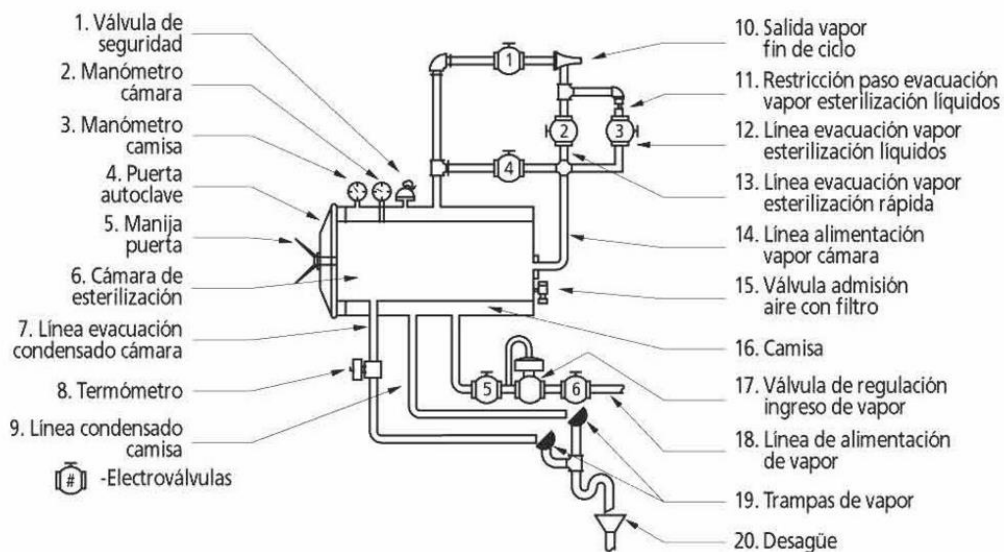


Figura4; Estructura de un autoclave, "Carlos Iván Falcón Suarez,(2013),Circuito de vapor de la autoclave,10 de Julio de 2016, <http://estudiantesenlaboratoristaquimico.blogspot.com.es/2013/12/manejo-de-la-autoclave.html>"

Se observa que existe más de un método para realizar este proceso, pero el trabajo se va a centrar en el método de vacío con una esterilización de 121°C, pues las temperaturas son más sencillas de conseguir y las presiones más fáciles de soportar. Además, a partir de 120 grados, todas las esterilizaciones son igual de buenas, lo único que cambia es el tiempo en que se llevan a cabo.

Basados en la [ficha técnica 1]

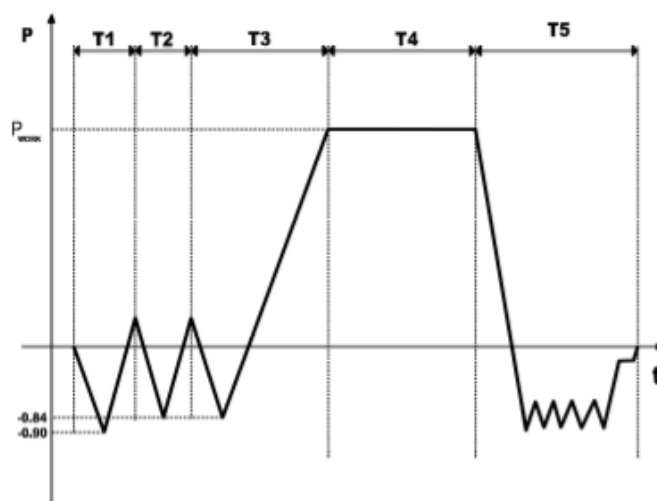


FIG.24



#### 4.3 Cámara

	EUROPA B EVO	EUROPA B EVO 24
<b>Presión trabajo MAX</b>	2.4 bar (relativi)	
<b>Vacío MAX</b>	- 0.9 bar (relativi)	
<b>Temperatura MAX</b>	138 °C	

Figura5 y tabla3 de [ficha técnica 1]

En las diversas fichas técnicas de los esterilizadores de vacío, se especifica que la presión va de -0.9 bar relativos a 2.4 si queremos hacer ciclo a 134°C. Como se ha visto, si se quiere ciclo a 121°C Pmax será 1.3 bares.

Así pues el ciclo de funcionamiento a grosso modo es el siguiente:

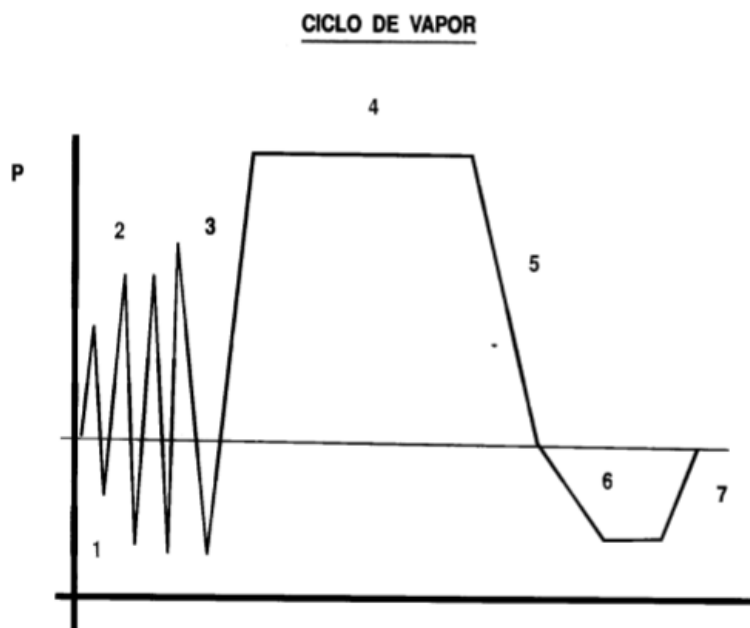


Figura6: de "INSALUD,(1997),Manual de gestión y procesos de esterilización y desinfección del material de salud, Madrid, Instituto Nacional de la Salud".

1. Se abre la válvula de admisión de vapor, precalentando la cámara.
2. Se hacen ciclos de vacío para ir eliminando el aire inicial que contiene la cámara esterilizadora.
3. Tras haber repetido los pasos 1 y 2 varias veces para asegurar que no hay aire inicial, se llega a la temperatura requerida.
4. Comienza el ciclo de esterilización (18-20 min).
5. Al terminar el ciclo se debe expulsar el vapor.
6. Se procede a realizar vacío en la cámara y mantenerlo un pequeño tiempo llamado tiempo de balance, pues se va reduciendo la temperatura.
7. Restablecer la presión normal tras el secado por medio de la succión, gracias al aire atmosférico que pasa a través de un filtro (5 min).

Algunos de los instrumentos a esterilizar en un autoclave, según *este manual anteriormente citado y diversas búsquedas*:

- Agujas de tunelización.
- Agujas de redón.
- Cánulas de traqueotomía metálicas o de plástico termorresistentes
- . -Drenajes quirúrgicos de goma virgen.
- Drenajes de pezzet.
- Instrumental quirúrgico termorresistente.
- Frasco metálico auxiliar y pinzas para preparar campo quirúrgico en quemados.

-Guantes quirúrgicos anticorte.

-Material de laboratorio termorresistente que requiera esterilidad (citomorfología, inmunología y microbiología).

-Jeringas de cristal.

-Palanganas y cápsulas metálicas

. -Sondas vesicales y lagrimales abiertas por error.

-Textil quirúrgico.

-Tubos de aspiración que se coloquen sobre campo quirúrgico estéril.

-Vendas de Belvan y de Smarch.

**Resumiendo, se podrían esterilizar la mayoría de los elementos reutilizables en un hospital, mientras estos sean resistentes al agua, previniendo así las infecciones al usarlo.**

Los elementos más comunes de aquí son sondas, respiradores, tubos de ensayo, guantes e instrumental quirúrgico.

Con esto cubrimos todos los puntos que causan las enfermedades nosocomiales, menos el del entorno que era un 15%, por lo **que se reduciría la mortalidad y causalidad debido a estas enfermedades en un 85%.**

## 5. Análisis de la normativa de aplicación.

Se ha recurrido a distintas normas para establecer los criterios que se deberían utilizar a la hora de diseñar este autoclave, pues cumpliendo estas normas el aparato que se construya será reglamentario y no dará ningún problema.

Los puntos de especial relevancia son (AENOR, Normas AENOR, Madrid, AENOR):

- *AENOR UEN-EN 13060 (2015): Esterilizadores de vapor de agua pequeños.*

**Los esterilizadores pequeños utilizan vapor generado por un sistema externo.**

4.1 - Para considerarse pequeños deben tener **menos de 60 litros** de capacidad.

4.3.4.1 – El aire admitido para restablecer la presión atmosférica en la cámara del esterilizador después de una etapa de secado mediante vacío debe hacerse a través de un **filtro**.

4.3.4.4 – El filtro debe estar protegido de cualquier influencia que pueda mermar su función apropiada.

4.3.4.5 – El filtro debe retener una cantidad no inferior al 99.5% de las partículas superiores a 0.3  $\mu\text{m}$ .

4.5.3 – Si las **vibraciones** pueden causar pérdida de la estabilidad del esterilizador se debe incorporar algún medio para su fijación adecuada.

La mayor parte de esta norma tiene que ver con la seguridad de los equipos electrónicos que tendrán que tener una cierta calidad y ensayos para comprobar que el sistema hace bien el procedimiento requerido, de fabricación y de instalación, en los que no habrá que ser demasiado insistente, pues con comprobar el correcto funcionamiento será suficiente.

En términos generales, se habla del material: que resista y que no deteriore la calidad del vapor, que en transporte el esterilizador debe estar protegido, se deben tener sensores por si se rompen los dispositivos electrónicos y dispositivos indicadores de cómo va el proceso.

Finalmente debe existir una señal acústica al final del ciclo que debe ser 30 segundos como máximo y a ser posible poder interrumpirla.

Temperatura de esterilización °C	Tiempo de mantenimiento mínimo min
121	15
126	10
134	3
143	1

Tabla4: Temperaturas de esterilización y tiempos mínimos.

- UNE-EN ISO 13485 (2013) “Productos sanitarios sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios” y UNE-EN ISO 14971 (2012) “Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios” atañen a la gestión de calidad y a la gestión del riesgo, se centran en la fabricación, pero poniendo el foco en los aparatos sanitarios, así que hasta tal momento no son de mucha importancia siempre que los elementos elegidos posteriormente en el diseño sigan los estándares de calidad.

-UNE-EN ISO 17655-1 (2007) “Esterilización de productos sanitario, calor húmedo, parte 1: requisitos para la validación desarrollo y control de la rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios”;

4.1.1 – Se deben especificar los procedimientos para el desarrollo, validación, control de la rutina y liberación del producto después de su utilización.

5.4 - Evaluación impacto ambiental del vapor para ver si influye en el entorno.

6.1.1 – Se deben especificar todos los procesos de esterilización.

7.1 – **Especificar el producto a esterilizar.**

10.1 – **Seguimiento constante del proceso.**

- Si se utiliza el suministro de vapor externo a los esterilizadores debe cumplir el apartado 13.3 de la Norma EN-285:2006+A2:2009:

13.3.1 - El esterilizador se debe diseñar para que funcione con un suministro de vapor que tenga un purgador de condensados a menos de 2 m de la conexión al esterilizador.

13.3.5 – El esterilizador se debe diseñar para que funcione con vapor que no contenga contaminantes en cantidad suficiente para afectar al proceso de esterilización o para dañar al esterilizador o la carga esterilizada.

13.3.6 – El esterilizador se debe diseñar para que funcione con una fluctuación de la presión que no exceda el 10% de la presión manométrica nominal medida en la entrada de la válvula reductora de la presión final.

13.3.7 – El esterilizador se debe diseñar para que funcione con un vapor producido a partir de **agua que esté exenta de contaminantes en una concentración que pueda perjudicar al proceso** de esterilización o dañar o contaminar al esterilizador o a la carga esterilizada.

- Norma UNE-EN 13445-2, (2015), Recipientes a presión no sometidos a llama

Deben tener válvulas de seguridad que cumplan con la Norma ISO 4126-1

Norma UNE-EN 12778,(2003): Artículos para cocción de uso doméstico; Ollas a presión.

4.5.2.3 El dispositivo de control de presión debe ser capaz de mantener la(s) presión(es) correspondiente(s) al(a los) valor(es) de presión(es) de control declarada(s) por el fabricante para el dispositivo con una tolerancia de  $\pm 20\%$  (con un máximo de  $\pm 20\text{KPa}$ ). Sin embargo, las presiones máximas y mínimas obtenibles cuando el dispositivo está en funcionamiento, **nunca** deben ser inferiores a  $4\text{ KPa}(0.04\text{ bar})$  o **mayores a  $150\text{KPa}(1.5\text{bar})$**  respectivamente.

4.5.4.2 Presión de trabajo del dispositivo de seguridad. La presión del dispositivo de seguridad debe ser mayor que la mayor medida del control de presión y no debe ser mayor que a máxima presión permisible PS.

En la ficha técnica 1 se detallan los procesos de control de buen funcionamiento del autoclave, tales como:

Limpiar una vez a la semana. Esto dependiendo de la calidad del agua utilizada habrá que hacerlo con mayor asiduidad.

Realizar test para ver el correcto funcionamiento. Comprobando por medio de los sensores que la presión y temperatura son las adecuadas, será más que suficiente en nuestro caso, teniendo en cuenta el fin de nuestro proyecto, y nos evitaremos el coste de algunos productos para la realización de estas comprobaciones.

En general, los fabricantes de ollas, recomiendan no llenar una olla de agua más de  $\frac{2}{3}$  de su capacidad para un buen uso de las ollas.

## 6. Diseño básico de alternativas.

Inicialmente el diseño debe ser más o menos el siguiente:

-Dado que se debe generar el vapor en un aparato independiente y suministrarlo al aparato principal donde se encuentran los instrumentos a esterilizar, para evitar así que los minerales dañen las distintas partes del autoclave, se tienen ya dos aparatos conectados entre sí; uno generador de vapor y el otro es el lugar donde se va a realizar propiamente la esterilización.

Aparte de que en los esterilizadores de vacío esto es obligatorio, se facilita así el uso de agua corriente, dado que de otra manera habría que usar agua desmineralizada. Los minerales e impurezas que tenga esta agua se quedarán en la cámara suministradora de vapor porque no se evaporan.

Los aparatos que van a encargarse de esta función son **dos ollas express**, pues son elementos normalizados utilizados en la vida diaria que están preparados para resistir altas presiones y temperaturas.

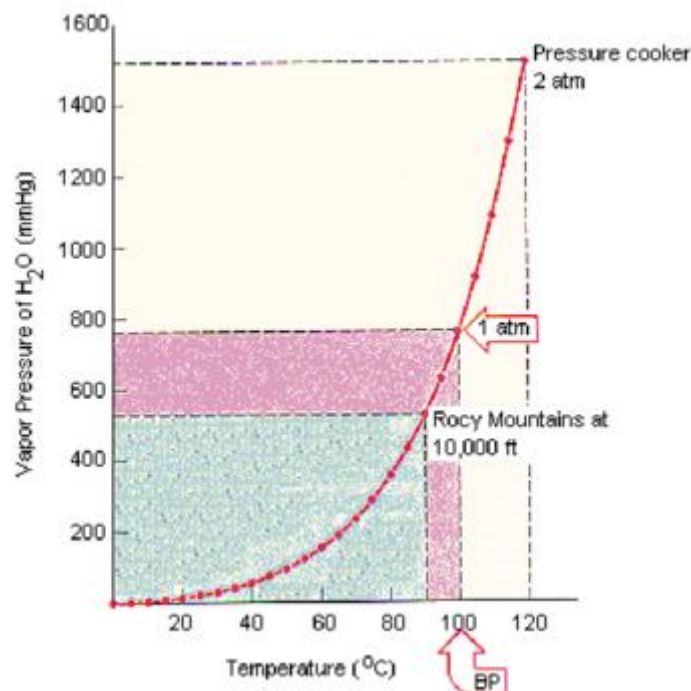




Figura7, "Oscar Jaramillo, (2007), Punto de ebullición, 5 de Septiembre de 2016,  
<http://www.cie.unam.mx/~ojs/pub/Liquid3/node8.html>"

En la [ficha técnica 1] se aprecia que para alimentar un autoclave de unos 15 litros de capacidad se necesitan unos 4,5 litros de agua, por lo que el tamaño de las ollas no va a suponer un problema para la cantidad necesaria de agua.

Así tenemos una estimación inicial y se ve que hacen falta unos 0.3 litros de agua por cada litro de vapor que cabe en el autoclave esterilizador. En alguna otra ficha técnica se ha llegado a ver una relación de hasta 0.2, así que con la aproximación de 0.3 bastará para asegurar un depósito suficiente, aunque esto a posteriori habrá que comprobarlo experimentalmente.

-A la hora de suministrar **energía**, se va a optar por suponer que se tendrán medios suficientes en el destino del autoclave para generar el calor necesario para el correcto funcionamiento de la máquina.

Como la norma exige que haya siempre una persona vigilando el proceso, una vez esté alcanzada la temperatura de esterilización en la cámara de esterilización, el operario deberá apagar la fuente de calor que actúa sobre la cámara de vapor, pues ya no será necesario dado que al final del proceso solo se necesita aire atmosférico. Así también se evitarán sobrepresiones y temperaturas muy altas. De todas maneras se instalarán dispositivos que eviten problemas si hay error humano.

Se escoge este supuesto, pues no es difícil conseguir la energía necesaria ya sea mediante un aparato de gas o eléctrico. Además una resistencia interna para generar el vapor, aumenta el coste del sistema, que deseamos el mínimo posible. A su vez, siendo interna podríamos sufrir complicaciones como que se estropeará por algunas partículas del agua, derivando en costosas e innecesarias reparaciones.

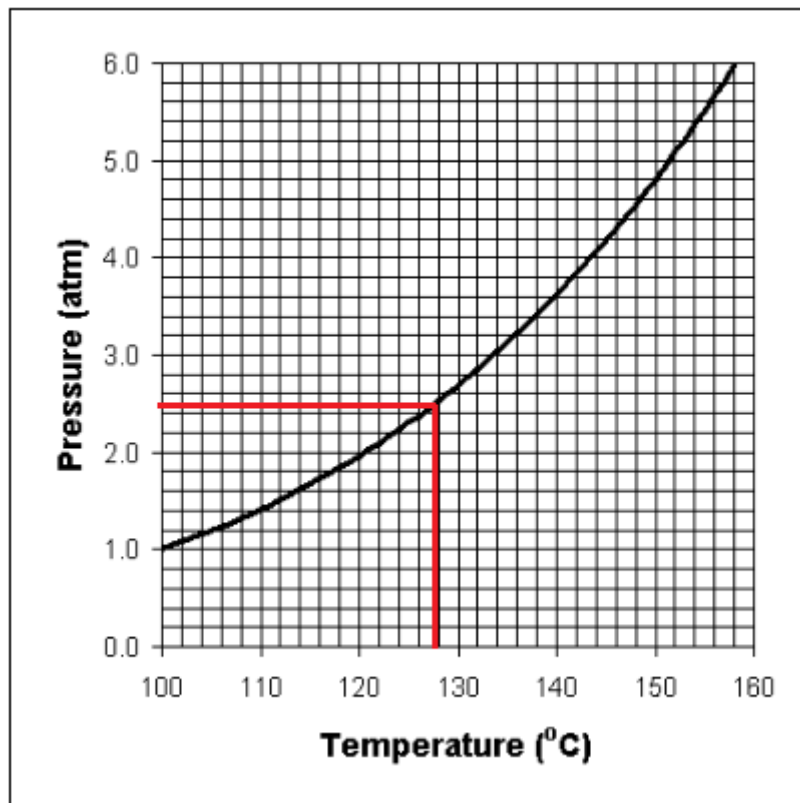


Figura8: "Michigan State University,(2008), Principles of Chemistry II, 5 de Septiembre de 2016,

<http://www.cem.msu.edu/~mantica/cem152/prep1/pressurecooker.html>", donde se puede ver la temperatura estimada que hará falta para esta presión.

La norma marca que máximo se pueden estar a 1.5 atmósferas relativas, por lo que el límite de temperatura que podemos alcanzar está en 128 grados.

Habrà que comprobar experimentalmente que la temperatura se mantiene en el interior de la olla de esterilización. Dado que la temperatura requerida al final del proceso es de 121 grados, y el tiempo es de 15 minutos, si con estos grados de margen no es suficiente para mantener la temperatura, habrá que pensar en un diseño alternativo con una válvula más para que, durante los minutos que haga falta, se mantenga conectada la olla generadora de vapor, y este vapor se quede por fuera de la olla, manteniendo así la temperatura deseada.

-En cuanto a la **electrónica**, como se había propuesto al inicio del proyecto, va a estar basada en el sistema Arduino, pues es una de las opciones más económicas del mercado y que más se está utilizando en los últimos años por su buen funcionamiento.

Arduino es una plataforma de prototipos electrónica de código abierto (open-source) basada en hardware y software flexibles y fáciles de usar.

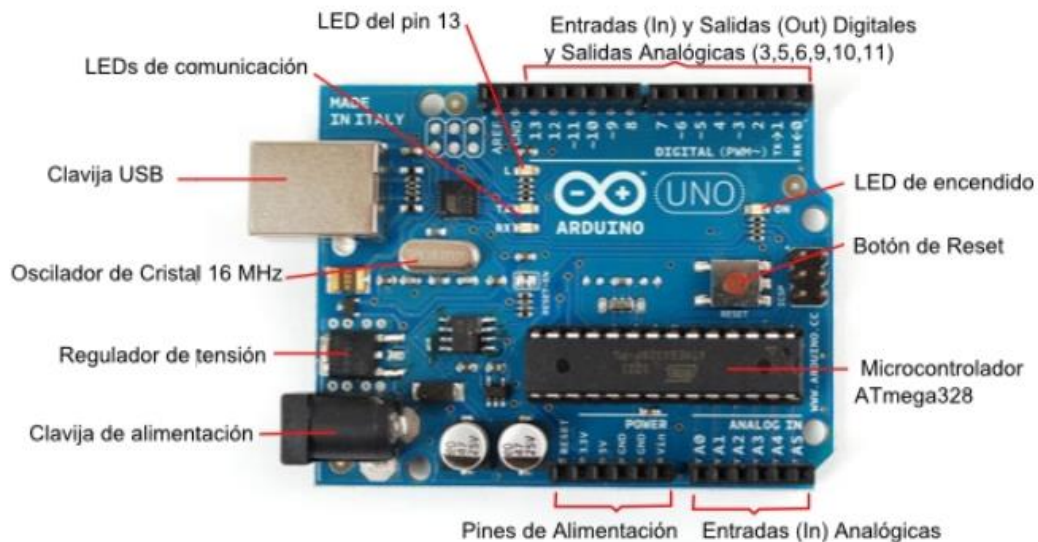


Figura9: "Daniel Gallardo García, Apuntes de Arduino, 5 de Septiembre de 2016, [http://educacionadistancia.juntadeandalucia.es/profesorado/pluginfile.php/2882/mod\\_resource/content/1/Apuntes\\_ARDUINO\\_nivel\\_PARDILLO.pdf](http://educacionadistancia.juntadeandalucia.es/profesorado/pluginfile.php/2882/mod_resource/content/1/Apuntes_ARDUINO_nivel_PARDILLO.pdf)"

Este Arduino va a controlar el proceso y a unas **electroválvulas** (válvula que, por medio de un electroimán, regula el caudal de un líquido) que permitan el funcionamiento del mismo. Si su precio es muy elevado se puede dejar esto manual, pues no es un gran problema porque la norma obliga a que haya siempre alguien vigilando, pero lo ideal es automatizarlo, para tener un ciclo siempre igual y minimizar posibles errores por factor humano.

Si usamos los sensores no harían falta pero serán necesarios para el control humano.

-Importante también una **bomba de vacío** o algo similar para conseguir el vacío en el aparato esterilizador. Solo se requeriría un aparato que sacara el aire, así la presión disminuye fácilmente.

Para hacer este vacío se necesitará una bomba de vacío o dispositivo similar, capaz de dejar solo 0.1 atmosferas de presión absoluta (-0.9 bares relativos).

-En cuanto a los **sensores** básicos que debería incorporar el autoclave, se encuentran:

- Sensor de temperatura: Avisará cuando se alcance la temperatura indicada y activará el control si esta es menor/mayor.
- Sensor de presión: Avisará cuando se alcance la presión indicada y activará el control si esta es menor/mayor.

-Como **elementos de seguridad** se necesitará:

- Válvula de seguridad: Elemento que si se sobrepasa la presión, se abra. Una en cada cámara y así se evita cualquier posible problema que pudiese generarse con una sobrepresión.

Para aumentar el rendimiento, colocaremos un mini sistema de enfriamiento en el aparato contenedor, para disminuir el tiempo entre el escape de gas y el vaciado, dado que tendrá que ser a una temperatura normal.

Resumiendo, y a tenemos definidos todos los elementos necesarios, y la máquina quedaría tal que así:

### Entradas:

Entrada de aire atmosférico con su filtro para volver a la presión atmosférica al final del proceso.

Entrada vapor.

### Salidas:

Salida de vapor fin de ciclo.

Salida condensado.

Salida vapor.

Salida por la que hacemos el vacío.

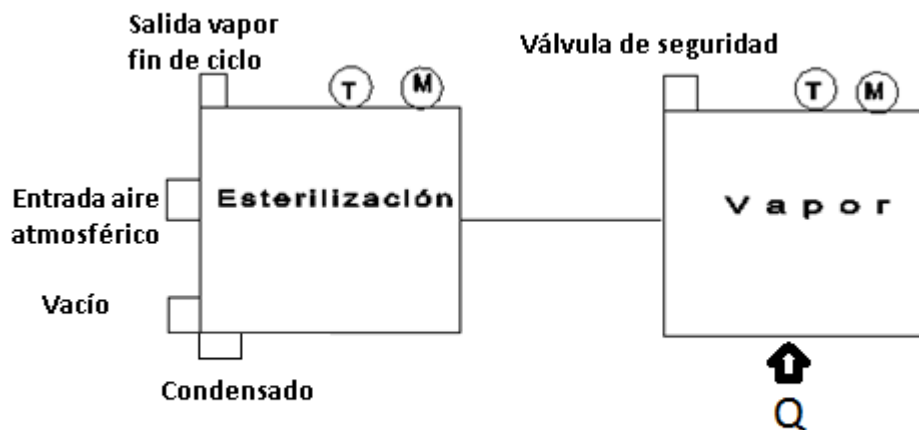


Figura10, Aproximación simplificada del diseño inicial de la máquina.

### Mejoras del diseño:

Para el primer diseño, se ha optado por colocar las salidas del aire más frío abajo, para facilitar esta labor, y la entrada de aire en un punto arbitrario más o menos intermedio. Sabiendo que

las cámaras van a ser ollas express, se optará por poner todas las entradas y salidas conectadas a la tapa, y ninguna por las demás partes de la olla. Así en caso de que exista algún problema de funcionamiento, lo único que habrá que hacer es sustituir la tapa, que es la opción más eficiente.

Como se sabe que la parte más fría del aire estará en la parte inferior de la cámara de esterilización, se podrá diseñar un sistema de tubos para que salga el fluido de la parte baja.

La limpieza del autoclave será mucho más fácil de este modo, sin hacer ninguna perforación en el cuerpo de la olla, y además permitirá no tener que hacer una entrada adicional de agua, pues solo hará falta abrir la tapa e introducir agua.

Por su parte, al inicio del proceso se origina un condensado, pues el vapor no va a calentar inmediatamente la olla, así que esta agua se condensará. Dependiendo de la velocidad de la entrada de vapor, este condensado será mayor o menor, siendo de importancia capital una rápida inyección del vapor para minimizarlo. Inicialmente se opta por colocar en la parte baja un pequeño alza, para que los materiales no toquen este condensado, del mismo modo que se hace en las ollas express, por lo que podremos utilizar este mismo elemento. Si experimentalmente el condensado se comprueba demasiado grande, un orificio en la parte inferior controlado por una electroválvula será suficiente para que no sea un problema.

Sería conveniente que en los primeros experimentos se mida que la cantidad de condensado no va a superar unos valores máximos establecidos para que no sea un problema.

Para mantener lo más constante posible la temperatura durante el ciclo de esterilización en la cámara, lo más sencillo es aislarla. De todas maneras el aislamiento no será perfecto y existirán pérdidas, por lo que al igual que en los autoclaves comerciales, en vez de empezar el ciclo a 121°C exactos, habrá que comenzar con unos grados más. Esto se verá experimentalmente, pero en los autoclaves comerciales suelen ser en torno a 125°C, por lo tanto podemos tomar esto como suposición inicial (se ha visto anteriormente que se tiene margen hasta 128°C). Es importante mantener la temperatura en el rango de este modo, pues si inyectáramos vapor de forma constante, habría vapor que no estuviera todos los minutos necesarios para la completa esterilización.

También se puede optimizar el uso de termómetros y manómetros, pues en la cámara en la que se genera el vapor no interesa conocer la temperatura y presión, solo interesa controlar la temperatura, pues dependen la una de la otra. De todas maneras en la cámara de vapor se deberá incluir una válvula de seguridad para evitar que la presión sobrepase un límite, lo que podría ser peligroso.

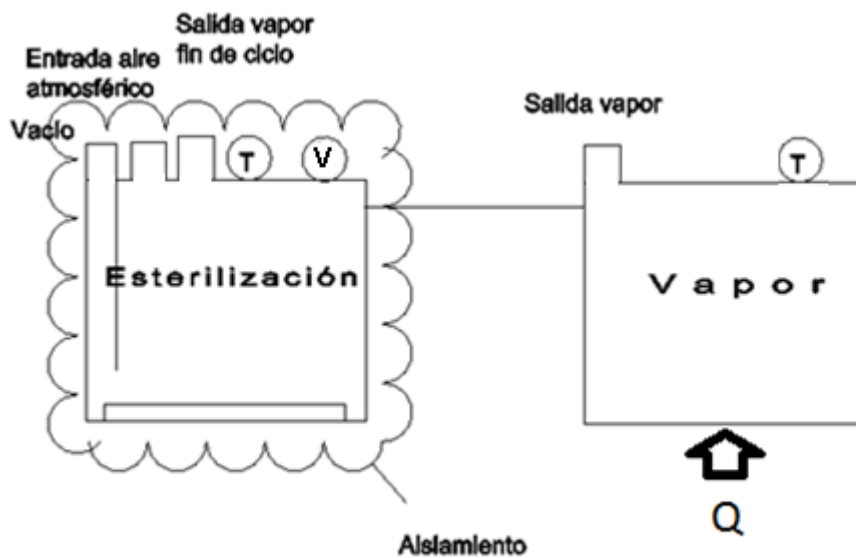


Figura11, Segundo diseño de la máquina.

Para facilitar el diseño del esterilizador, el tubo que conecta la parte baja con la salida que hace el vacío se omitirá, pues al hacer este vacío se va a acabar de todas maneras con casi todo el aire y no va a ser relevante, salvo en el caso de que experimentalmente no se consiga un vacío tan bueno como el que se está suponiendo sobre el papel.

Además se puede prescindir de la salida de vapor de fin de ciclo del equipo de esterilización pues este vapor lo podemos extraer directamente por la salida de vacío.

Dado que en el interior de las ollas no hay ningún elemento más que el alza para que el instrumental no toque el condensado, se pasará ahora a imágenes en 3D para facilitar la comprensión:

El diseño hasta ahora es realizable, pero la opción de taladrar las ollas es conveniente anularla o minimizarla y aprovechando que las ollas tiene ya un agujero para evacuar el vapor, se puede aprovechar este para ejercer todas las funciones de entradas y salidas.

Simplemente haciendo un pequeño sistema de tubos evitamos tener que taladrar las tapas y que si se daña algo no haya que cambiar nada de la estructura fundamental:

## Diseño electrónico

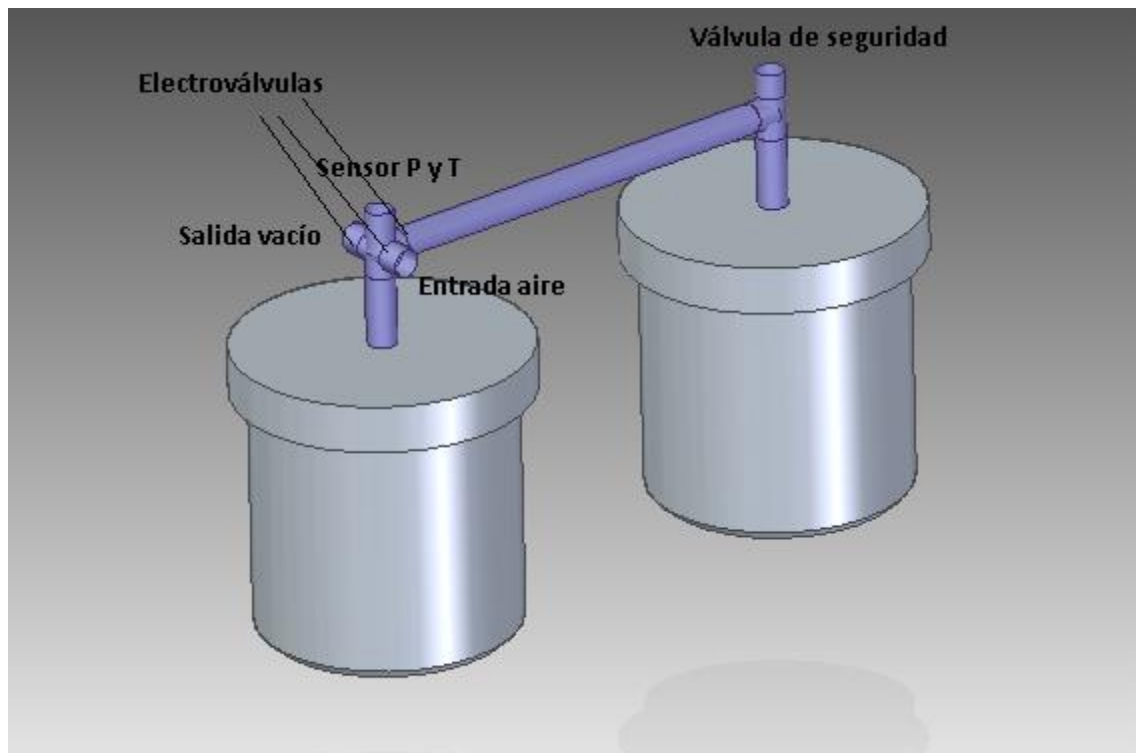


Figura12, Diseño autoclave electrónico en 3D



Este sistema de tubos va roscado entre sí para facilitar una mayor seguridad y un sencillo desacople a la hora de limpiar los conductos y el autoclave y las válvulas que no son intermedias van soldadas con estaño y una pequeña cantidad de cobre o plata.

**Aparte, y muy importante, el tubo que une las dos ollas tendrá que tener un poco de inclinación positiva para que si hay algo de condensado, vuelva a el aparato generador de vapor.**

### Diseño manual:

Se propone un diseño alternativo al automático con el Arduino para compararlo en cuanto a precio y ver su viabilidad.

En este caso solo se necesita la válvula de seguridad, manómetro, filtro y compresor. El diseño es el mismo, con una entrada en la olla generadora del vapor tres en la de esterilización.

En este caso en lugar de electroválvulas se usarán válvulas manuales que se abrirán y cerrarán manualmente.

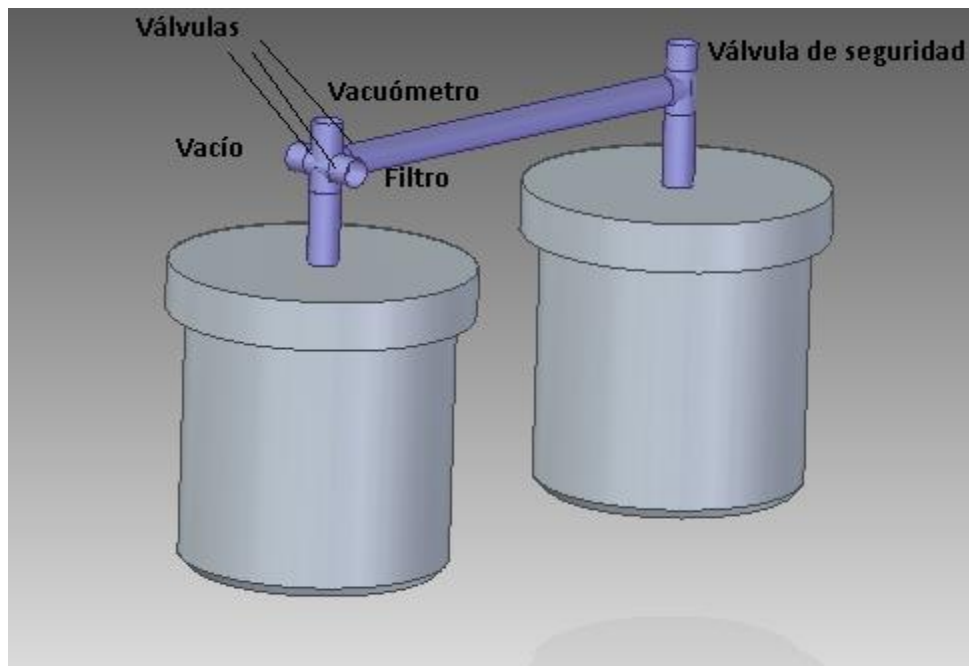


Figura13, Diseño autoclave manual en 3D

## 7. Selección de dispositivos que componen el esterilizador.

El aparato contenedor de los objetos a esterilizar y el del vapor, como se ha dicho anteriormente, es lógico que sean ollas a presión, pues están diseñadas con el propósito de aguantar normalmente en torno a una atmósfera de presión relativa y altas temperaturas. Además no es un elemento costoso, pudiendo incluso ser gratis de **segunda mano** si se hace una campaña de recogida de ollas usadas, dado el fin benéfico de este proyecto. De todas maneras, aunque esto anterior es lo ideal y no es difícil de conseguir.

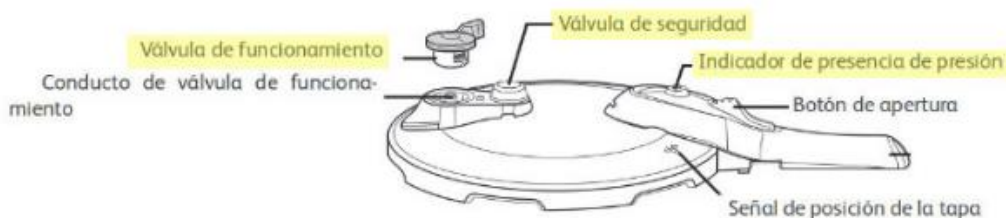


Figura14, "Prestazion, (2015), Todo lo que debes saber para usar una olla rápida con seguridad, <http://hogar.prestazion.com/todo-lo-que-debes-saber-para-usar-una-olla-rapida-con-seguridad.html>"

Lo más relevante para este proyecto son la válvula de seguridad y la de funcionamiento. De la válvula de funcionamiento se va a sacar la tubería que conecta las ollas y la válvula de seguridad, que por normativa no puede permitir que la presión pase de 1.5 bares.

### 7.1 Diseño electrónico

A la hora de hacer el **vacío**, se contempla en un principio usar una bomba de vacío eléctrica, pero son bastante caras y sobrepasan con mucho las necesidades requeridas, que son mínimas, pues se tiene un caudal pequeño y el tiempo no es muy importante.

Para solventar este problema, se opta por la utilización de compresores de segunda mano para esta labor, pues son fáciles de encontrar en frigoríficos. Habría que comprobar que se ajuste bien a los requerimientos, pero se observa en diversas fuentes en internet que pueden llegar a

los 0.1 bares que necesitamos ("Reparatumismo.org, [2013], bomba de vacío casera con compresor de frigorífico, [https://www.youtube.com/watch?v=dMI6\\_pawzII](https://www.youtube.com/watch?v=dMI6_pawzII)").

Así pues, no es difícil conseguir **compresores** de segunda mano de frigoríficos usados con alguna otra campaña.

Otra posibilidad es valorar las bombas de vacío manuales, que son baratas, pero habrá que comprobar que cumplen las necesidades, además puede ser una mejor opción porque de este modo no se depende de la electricidad.

**Arduino:** Se venden kits de Arduino que incorporan todos los elementos necesarios para la programación del mismo.



Contenido del kit:

- 1 x Arduino UNO R3 compatible
- 1 x cable USB
- 65 x jumper wires
- 1 x Breadboard MB-102 830 puntos
- 5 x Led Rojo
- 5 x Led Verde
- 5 x Led Amarillo
- 10 x Resistencia 220 ohm
- 10 x Resistencia 1 K
- 10 x Resistencia 10 K
- 1 x Potentiometro 10K
- 1 x Buzzer activo
- 1 x Buzzer pasivo
- 1 x 74HC595N (Shift register / Desplazamiento de registro)
- 1 x Receptor IR (Infrarojos)
- 1 x LM35DZ (Sensor de temperatura)
- 1 x Sensor de llamas
- 2 x Sensor de inclinación (Roll Ball Switch)
- 3 x Fotorresistencia 5mm LDR
- 4 x Pulsadores
- 1 x Mando a distancia por IR (Infrarojos)
- 2 x Display led 7 segmentos 1 dígito
- 1 x Display led 7 segmentos 4 dígitos
- 1 x Matriz de diodos 8x8
- 1 x Modulo con led RGB (tricolor)
- 1 x Conector para pila de 9v

Figura15; Kit Arduino, "Ebay, (2016), Kit iniciación Arduino básico starter, 6 de noviembre de 2016, [http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?\\_trksid=p2141725.m3641.l6368](http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?_trksid=p2141725.m3641.l6368)".

Lo mejor de este kit, es que el sensor de temperatura LM35DZ puede medir hasta 150 grados, por lo que nos sirve de sobra para nuestro propósito. Además el kit es muy completo y no será necesario comprar nada más para el funcionamiento del Arduino.

**Válvula de seguridad:** Viene dado con la olla, pero en el caso de que la presión sea menor de la necesaria, se podrá cambiar por una regulada en la que se puede escoger la presión.



Mini-de Seguridad Válvula G 1/4, 1-4 bar ajustable De Latón

Figura16; "Ebay, (2016), Válvula de seguridad, 6 de noviembre de 2016,  
<http://www.ebay.es/itm/like/131464750865?lpid=115&chn=ps>"

Al medir la temperatura con el Arduino, y tener la presión controlada con la válvula de seguridad, no se necesitará ningún elemento adicional para medir la presión.

**Filtro:** se necesitará un filtro que deje no deje pasar partículas mayores de 0.3  $\mu\text{m}$ .

**Electroválvulas:** Se opta por usar válvulas solenoides que son las adecuadas para altas temperaturas.

**Vacuómetro digital:** La presión máxima la tenemos controlada con la temperatura y las válvulas de sobrepresión, pero la mínima no.

A la hora de hacer el **circuito refrigerador**, simplemente pondremos un tubo de cobre entre el aparato esterilizador y el aislante, para poder rellenarlo con agua fría y enfriar más rápidamente.

## 7.2 Diseño manual

**Válvulas manuales:** La principal diferencia con el diseño eléctrico son las válvulas, que se activarán de manera manual. La principal diferencia radica en el precio, pues pasa de unos 130€ a 5€ por válvula.

**Sensor de temperatura:** Este sensor puede ser analógico para este supuesto.

## 8. Análisis de costes.

El diseño electrónico tiene aspectos muy positivos, como que el proceso se hará siempre igual y no hay posibilidad de fallo humano, pero tiene aspectos negativos como que las válvulas y otros elementos digitales son muy caras, por lo que se decide hacer un diseño híbrido cogiendo lo mejor de ambos diseños, automatizando los tiempos y temperaturas con el Arduino para que avise mediante una señal sonora y mediante un pulsador ir pasando de fases mientras se hacen os requerimientos manualmente:

### Diseño final:

- Ollas express: Como se ha comentado, se necesitarán dos ollas express, el precio de una olla normal de 8L ronda los **35€** (apta para todo tipo de fuegos), ("Fagor, [2016], Olla 8L acero inox, 6 de noviembre de 2016, <http://eurekaelectrodomesticos.es/pequeno-electrodomestico-menaje-ollas/2928-splendid-brio8r-918061241-olla-8l-acero-inox-8412788027100.html>"), aunque este precio lo consideraremos siempre aparte, dado que se para e carácter solidario del proyecto, no es difícil conseguir ollas donadas.
- Bomba de vacío: Se ha hablado de ahorrar costes con compresores, pero viendo que no se va a automatizar al 100% el diseño, pese a perder fiabilidad en la máquina de tener todo controlado electrónicamente, se optaría por una bomba de vacío manual, que tienen un precio en torno a **6€** "Wellindal, (2016), Bomba de vacío manual. 6 de noviembre de 2016, <http://www.wellindal.es/hogar/vin-bouquet/bomba-de-vacio-manual?r=8422878000142&gclid=CJPu1fbplNACFVW7GwodFuQJoQ>". De otra manera, el precio aumentaría mínimo 300€ y echaría por tierra el fin de este proyecto.



Figura17; bomba de vacío mencionada

- Controlador: Arduino; El coste de este elemento es de **24€** un kit completo, “Ebay, (2016), Kit iniciación Arduino básico starter, 6 de noviembre de 2016, [http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?\\_trksid=p2141725.m3641.l6368](http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?_trksid=p2141725.m3641.l6368)”.
- Sonda de temperatura: “Tutoriales Arduino, (2016), Medir temperatura de líquidos y gases, 19 de noviembre de 2016, <http://www.luisllamas.es/2016/06/temperatura-liquidos-arduino-ds18b20/>”. Esta sonda para Arduino permite medir vapor hasta 125 grados, por lo que habrá que programar que la alarma salte unos minutos después de alcanzar esta temperatura. Tiene un coste de **1€**.



Figura18, sonda de temperatura mencionada

- Filtro: el filtro de mosto, de precio unos **5€**, que filtran partículas de hasta 0.2 micras , nos sirve perfectamente “Fruugo, (2016), Wort aireador, 6 de noviembre de 2016, <https://www.fruugo.es/wort-aireador-filtro-de-aire-de-repuesto/p-1518612-3655265?gclid=Cimguv31INACFZUYGwodXNAJPg>”

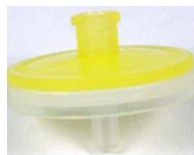


Figura19; filtro mencionado

- Válvula de seguridad: ; **12€** cada una; **24€**. “Ebay,(2016),Válvula de seguridad, 6 de noviembre de 2016, <http://www.ebay.es/itm/like/131464750865?lpid=115&chn=ps>”
- Válvulas: Las válvulas normales cuestan 5€ y se necesitan 6: **30€**, “Salvador Escoda, (2016), Valvulería, 13 de noviembre de 2016, [http://www.salvadorescoda.com/tarifas/Valvuleria\\_Agua\\_Tarifa\\_PVP\\_SalvadorEscoda.pdf](http://www.salvadorescoda.com/tarifas/Valvuleria_Agua_Tarifa_PVP_SalvadorEscoda.pdf)”.

Hay que tener en cuenta que si experimentalmente se demuestra que no hace falta el sistema de refrigeración, estos 30€ se quedarían en 15€.



Figura20, válvula mencionada

- Válvula anti retorno que hará falta para que en la salida de vacío no se meta aire del exterior, precio: **6€** "Francobordo, (2016), Válvula anti retorno, 11 de noviembre de 2016, <https://www.francobordo.com/valvula-antiretorno-laton-cromado-p-340152.html?gclid=ClAQilTAtdACFQ4R0wod4J4PQQ>"



Figura21; válvula anti retorno mencionada.

- Tubo de cobre: este elemento tan sencillo menos de 3€ el metro, para dar dos o tres vueltas a la olla necesitaremos 2 metros, que son unos 6€ (para el circuito de refrigeración) y otros dos para el tubo que conecta las ollas y las tuberías pequeñas, total **12€**, "Leroy Merlin, (2016), Tubo de cobre 1metro 15mm, 13 de noviembre de 2016, <http://www.leroymerlin.es/fp/17885343/rollo-de-cobre-15-mm-25-m?idCatPadre=10611&pathFamiliaFicha=500606>"
- Accesorio cobre: 2€ por accesorio, total: **6€**. "Xixixi, (2016), Accesorio tubo de cobre, 20 de noviembre de 2016, [https://xixixi.com/catalog/product/view/id/1793965/?gclid=CjwKEAiAsMXBBD71KWOH6fcjRwSJAC5CNE1ISu5M0pNkfMuQqAUcWKfHpd9LCQ46Z6Wah8zmOAQORoCt8\\_w\\_wcB](https://xixixi.com/catalog/product/view/id/1793965/?gclid=CjwKEAiAsMXBBD71KWOH6fcjRwSJAC5CNE1ISu5M0pNkfMuQqAUcWKfHpd9LCQ46Z6Wah8zmOAQORoCt8_w_wcB)".



Figura22; tubo de cobre y accesorios mencionados



- Aislante: habrá que aislar la olla de esterilización únicamente. Para ello, la opción más económica y sencilla es usar espuma de polieuretano, con un precio de 4€ el bote y que sirve para varias ollas “Brico Lemar, (2016), Espuma de Polieuretano 750ml, 19 de noviembre de 2016, [http://febrisur.com/espuma-poliuretano-aerosol-750ml-ratio?gclid=CMO1x9\\_jtNACFRAo0wodeAID1g](http://febrisur.com/espuma-poliuretano-aerosol-750ml-ratio?gclid=CMO1x9_jtNACFRAo0wodeAID1g)”. Precio estimado **1€** por olla.



Figura23; aislante mencionado

- Vacuómetro: Cuesta **7€**, “Ebay, (2016), Vacuómetro de vacío, 13 de noviembre de 2016, <http://www.ebay.es/itm/like/181146141946?lpid=115&chn=ps>”



Figura24; vacuómetro mencionado

- Se estima 1 hora de trabajo para hacer las roscas, aislar la olla y todos los trabajos extra que sean necesarios como soldaduras (**20€**).

Bomba vacío	6,00 €
Kit Arduino	25,00 €
Filtro	5,00 €
Válvulas de seguridad	24,00 €
Válvulas	30,00 €
Válvula anti retorno	6,00 €
Tuberías	18,00 €
Aislamiento	1,00 €
Vacuómetro	7,00 €
Trabajo	20,00 €
Ollas	70,00 €
Total	142,00 €

Presupuesto del autoclave final (sin incluir precio ollas)

## 9. Conclusiones y recomendaciones

Para entender bien la función de estos componentes que se han elegido, se va a detallar el diseño y proceso finales:

### 9.1 Conclusiones de diseño y proceso

Por lo tanto el diseño final queda de la siguiente manera:

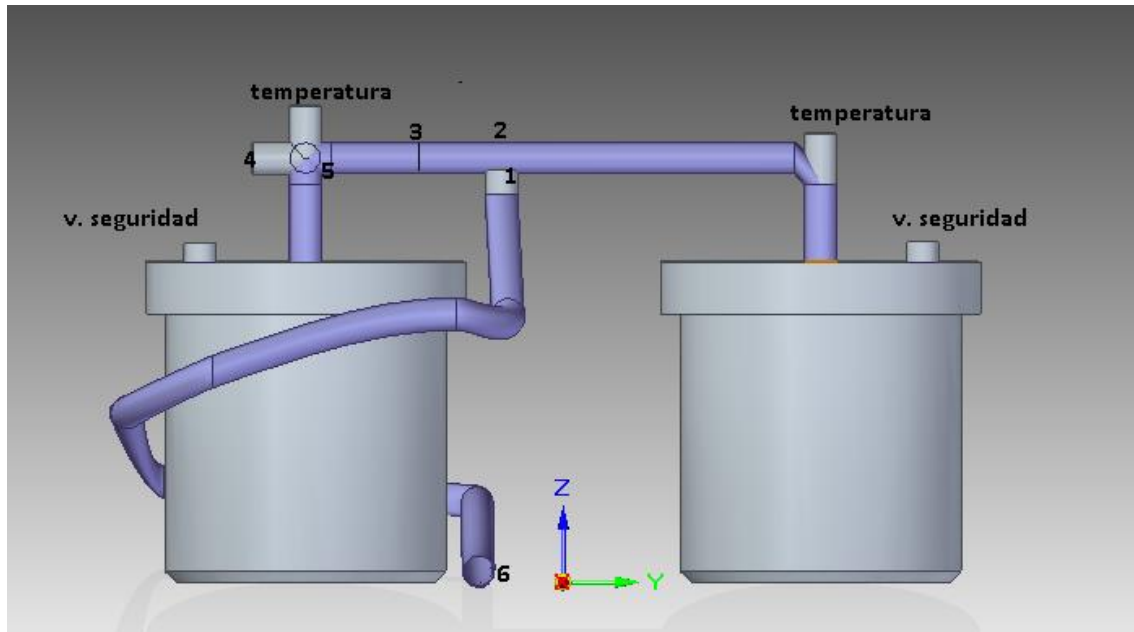


Figura25; Diseño final

Pasos:

- 1.- Introducir el agua hasta la medida que se haya determinado experimentalmente que es la suficiente y cerrar esta olla generadora de vapor.
- 2.- Introducir el material a esterilizar en la olla esterilizadora y cerrarla.
- 3.- Conectar el sistema de válvulas y tubos, cerrando todas las válvulas.
- 4.- Encender la fuente de calor para calentar la olla generadora.
- 5.- Mientras la olla generadora se calienta, abrir la válvula de vacío (4) y bajar la presión hasta 0.1 bares. Posteriormente cerrar esta válvula.
- 6.- Cuando la sonda de temperatura de la olla generadora de vapor llegue a la temperatura deseada y el Arduino avise, pulsar el pulsador, abrir la válvula que conecta las dos ollas (3) y comunicar todo el vapor a la olla.

- 7.- Tras los minutos que se decidan experimentalmente, en los que la olla se habrá llenado completamente, cerrar la válvula intercomunicadora (3) y abrir la válvula de vacío (4) llegando a 0.1 bares otra vez y posteriormente, cerrarla.
- 8- Repetir pasos 5 y 6 para acabar haciéndolo en total tres veces y conseguir así que el aire en el interior de la olla esterilizadora sea lo más puro posible.
- 9.- Cuando el sensor detecte la temperatura adecuada y salte la alarma, abrir válvula comunicadora (3) para que el vapor vaya pasando a la olla esterilizadora. Tras este paso, accionar el pulsador para que deje de sonar la alarma y pasar a la siguiente fase.
- 10.- Cuando el sensor de la olla esterilizadora alcance la temperatura adecuada y suene la alarma, cerrar esta válvula comunicadora (3) y abrir la de refrigeración (en este caso calefacción)(1). Tras esto, accionar el pulsador para que la alarma deje de sonar y pasar a la siguiente fase.
- 11.- Tras 18 minutos el Arduino hará sonar la alarma y la esterilización estará completa. Abrir válvula de escape-vacío (4) para que el vapor salga y la olla quede a una temperatura más baja y accionar el pulsador. Apagar la fuente generadora de calor.
- 12.- Cerrar la válvula (1), abrir la parte final de la válvula para la refrigeración(6) y cuando se vacíe, cerrarla y volver a abrir el inicio (1) y la (2) para añadir agua fría. Repetir esta acción las veces y cada x minutos que queden definidos experimentalmente hasta que la olla alcance una temperatura de unos 40 grados, ya más manejables.
- 13.- Abrir la válvula de vacío (4) y comenzar a hacer el vacío manualmente hasta que el vacuómetro marque 0.1 bares absolutos. Cerrar esta válvula.
- 14.- Abrir la válvula del filtro (5) para que entre aire filtrado. Cerrar esta válvula cuando la olla recupere la presión atmosférica.
- 15.- Abrir la olla y sacar el material completamente esterilizado.

## 9.2 Conclusiones viabilidad

Si contamos con que se consiguen las ollas de manera benéfica, este proyecto consigue bajar más de 10.5 veces el precio inicial de la máquina en cuestión (De 1500€ a 142€).

Si por el contrario, estas ollas hubiera que pagarlas, el proyecto pasaría a costar 212€, que sigue siendo una gran reducción (disminuir más de 7 veces el precio).

Los resultados en cuanto a viabilidad económica son muy positivos, sobre todo en el primer supuesto.

Todo esto, añadido a lo comentado al principio del trabajo con lo importante que es esterilizar los materiales médicos, hace pensar que este proyecto tiene un gran potencial en los países con menos recursos.

## 9.3 Recomendaciones y tareas experimentales a llevar a cabo

Comprobar el nivel de condensado que se forma en la olla esterilizadora para ver si es necesaria o no una salida de condensado. **Experimental.**

Verificar cuánta agua es necesaria para un ciclo completo de esterilización. **Experimental.**

Verificar que las partículas del agua se quedan en la primera olla y no pasan a la segunda para que no den problemas en el sistema de tubos y el vapor sea de la mayor calidad posible.

**Experimental.**

Comprobar si con el aislamiento es suficiente o es necesaria esta tubería de refrigeración-calefacción para mantener la temperatura de la olla durante el tiempo necesario. **Experimental.**

Comprobar si el circuito refrigerador es necesario para estabilizar la temperatura al final del proceso o con la entrada de aire la olla se refrigera lo suficiente. **Experimental.** Si son necesarios definir tiempos de refrigeración.

Comprobar que la bomba de vacío manual cumple los requisitos de vacío necesarios.

**Experimental.**

Controlar el tiempo en el que el vapor llena a olla para poder hacer prevació posterior.

**Experimental.**

Verificar si el sistema de tubos es viable o hay que taladrar la tapa de las ollas y cuál es la mejor opción para colocar las sondas de temperatura y vacuómetro. **Experimental.**

Hacer el programa de control para el Arduino. En principio se ha supuesto un control por pitidos en los que el operario sepa el orden de las válvulas que tiene que abrir y cerrar. Otra buena opción es que aparte de esta alarma, se iluminen leds que correspondan a las válvulas.

Comprobar finalmente, ayudándose de tests como los comentados en el Anexo1 de [ficha técnica1], que el sistema esteriliza correctamente. **Experimental.**

Definir la necesidad o no de fuente externa de calor, si es que en muchos países es difícil encontrarlo, o caro y barajar la posibilidad de utilizar una cocina solar para conseguir este calor con este diseño.

## 10. Bibliografía

"OMS, (2002), Prevención de las enfermedades nosocomiales, 10 de marzo de 2016,

[http://www.who.int/csr/resources/publications/ES\\_WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2002\\_12.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf)"

"Avanced Sterilation Products, (2016) Infecciones nosocomiales: hechos y cifras ,15 de marzo de 2016,

[http://www.emea.aspij.com/es/latestnews/HAI\\_Facts\\_and\\_Figures](http://www.emea.aspij.com/es/latestnews/HAI_Facts_and_Figures)":

"Quiromed, (2016), Autoclave 8 litros clase B con USB y doble cierre de seguridad,20 de marzo de 2016,

<http://www.quirumed.com/es/catalog/product/view/id/76044/s/autoclave-8-litros-clase-b-con-usb-y-doble-cierre-seguridad/category/709/?sid=76043>"

"Infobae, (2014), Países con más personas en pobreza extrema, 19 de noviembre de 2016,

<http://www.infobae.com/2014/11/29/1611915-mapa-del-dia-los-paises-mas-personas-la-pobreza-extrema/>"

*INSALUD, (1997), Manual de gestión y procesos de esterilización y desinfección del material de salud, Madrid, Instituto Nacional de la Salud*".

"Equipos y laboratorio, (2016), Pasos para esterilizar al vapor,5 de Marzo de

2016,[http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos\\_mo.php?it=652](http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=652)"

"Tecno-Gaz industries, Europa B evo 24, Parma".

*AENOR UEN-EN 13060 (2015): Esterilizadores de vapor de agua pequeños.*

UNE-EN ISO 13485 (2013) "Productos sanitarios sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios"

UNE-EN ISO 14971 (2012) "Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios"

UNE-EN ISO 17655-1 (2007) "Esterilización de productos sanitario, calor húmedo, parte 1.

Norma UNE-EN 13445-2,(2015), Recipientes a presión no sometidos a llama.

Norma UNE-EN 12778,(2003): Artículos para cocción de uso doméstico; Ollas a presión.

"Oscar Jaramillo, (2007), Punto de ebullición, 5 de Septiembre de 2016,

<http://www.cie.unam.mx/~ojs/pub/Liquid3/node8.html>"

"Michigan State University,(2008), Principles of Chemistry II, 5 de Septiembre de 2016,

<http://www.cem.msu.edu/~mantica/cem152/prep1/pressurecooker.html>"

"Daniel Gallardo García, Apuntes de Arduino, 5 de Septiembre de

2016,[http://educacionadistancia.juntadeandalucia.es/profesorado/pluginfile.php/2882/mod\\_resource/content/1/Apuntes\\_ARDUINO\\_nivel\\_PARDILLO.pdf](http://educacionadistancia.juntadeandalucia.es/profesorado/pluginfile.php/2882/mod_resource/content/1/Apuntes_ARDUINO_nivel_PARDILLO.pdf)"

"Prestazion,(2015), Todo lo que debes saber para usar una olla rápida con seguridad, <http://hogar.prestazion.com/todo-lo-que-debes-saber-para-usar-una-olla-rapida-con-seguridad.html>"

("Reparatumismo.org, [2013], bomba de vacío casera con compresor de frigorífico, [https://www.youtube.com/watch?v=dMI6\\_pawzII](https://www.youtube.com/watch?v=dMI6_pawzII)").

"Ebay, (2016),Kit iniciación Arduino básico starter,6 de noviembre de 2016, [http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?\\_trksid=p2141725.m3641.l6368](http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?_trksid=p2141725.m3641.l6368)".

"Ebay,(2016),Válvula de seguridad, 6 de noviembre de 2016, <http://www.ebay.es/itm/like/131464750865?lpid=115&chn=ps>"

Fagor,[2016],Olla 8L acero inox,6 de noviembre de 2016, <http://eurekaelectrodomesticos.es/pequeno-electrodomestico-menaje-ollas/2928-splendid-brio8r-918061241-olla-8l-acero-inox-8412788027100.html>"

"Wellindal,(2016), Bomba de vacío manual.6 de noviembre de 2016, <http://www.wellindal.es/hogar/vin-bouquet/bomba-de-vacio-manual?r=8422878000142&gclid=CJPu1fbpINACFVW7GwodFuQJoQ>".

"Ebay, (2016),Kit iniciación Arduino básico starter,6 de noviembre de 2016, [http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?\\_trksid=p2141725.m3641.l6368](http://www.ebay.es/itm/Kit-iniciacion-arduino-basico-starter-/232081265234?_trksid=p2141725.m3641.l6368)"

"Tutoriales Arduino, (2016), Medir temperatura de líquidos y gases, 19 de noviembre de 2016, <http://www.luisllamas.es/2016/06/temperatura-liquidos-arduino-ds18b20/>"

"Fruugo, (2016), Wort aireador, 6 de noviembre de 2016, <https://www.fruugo.es/wort-aireador-filtro-de-aire-de-repuesto/p-1518612-3655265?gclid=Clmguv31INACFZUYGwodXNAJPg>"

"Ebay,(2016),Válvula de seguridad, 6 de noviembre de 2016, <http://www.ebay.es/itm/like/131464750865?lpid=115&chn=ps>"

"Salvador Escoda, (2016), Valvulería, 13 de noviembre de 2016, [http://www.salvadorescoda.com/tarifas/Valvuleria\\_Agua\\_Tarifa\\_PVP\\_SalvadorEscoda.pdf](http://www.salvadorescoda.com/tarifas/Valvuleria_Agua_Tarifa_PVP_SalvadorEscoda.pdf)"

"Francobordo, (2016), Válvula antirretorno, 11 de noviembre de 2016, <https://www.francobordo.com/valvula-antirretorno-laton-cromado-p-340152.html?gclid=ClAQiITAtdACFQ4R0wod4J4PQQ>"

"Leroy Merlin, (2016), Tubo de cobre 1metro 15mm, 13 de noviembre de 2016, <http://www.leroymerlin.es/fp/17885343/rollo-de-cobre-15-mm-25-m?idCatPadre=10611&pathFamiliaFicha=500606>"

"Xikixi, (2016), Accesorio tubo de cobre, 20 de noviembre de 2016, [https://xikixi.com/catalog/product/view/id/1793965/?gclid=CjwKEAiAsMXBBD71KWOH6fcjRwSJAC5CNE1ISu5M0pNkfMuQqAUcWKFHpd9LCQ46Z6Wah8zmOAQORoCt8\\_w\\_wcB](https://xikixi.com/catalog/product/view/id/1793965/?gclid=CjwKEAiAsMXBBD71KWOH6fcjRwSJAC5CNE1ISu5M0pNkfMuQqAUcWKFHpd9LCQ46Z6Wah8zmOAQORoCt8_w_wcB)".

"Brico Lemar, (2016), Espuma de Polieuretao 750ml, 19 de noviembre de 2016, [http://febrisur.com/espuma-poliuretano-aerosol-750ml-ratio?gclid=CMO1x9\\_jtNACFRAo0wodeAID1g](http://febrisur.com/espuma-poliuretano-aerosol-750ml-ratio?gclid=CMO1x9_jtNACFRAo0wodeAID1g)".

"Ebay, (2016), Vacuómetro de vacío, 13 de noviembre de 2016, <http://www.ebay.es/itm/like/181146141946?lpid=115&chn=ps>"



## 11. Anexos

### Anexo 1

Tests para comprobar si la esterilización es efectiva o no, dados por [ficha técnica 1];

#### 10.1 Integradores químicos

Este tipo de test utiliza las propiedades de sustancias colorantes capaces de modificar su aspecto al exponerlas al calor y a la presión durante los tiempos adecuados ya que interactúan con todos los parámetros del ciclo (presión, temperatura, tiempo). Al superar el test se demuestra que la estabilidad es correcta. Los integradores químicos (codigo de repuesto 200/S e 215-S) deben ser introducidos en el interior de la cámara de esterilización antes de iniciar el ciclo, incluso si está llena.

Los integradores pueden ser libres y posicionados directamente en la bandeja o pueden ser introducidos dentro de los sobres de esterilización junto con los materiales a esterilizar.

Se aconseja introducir los integradores en los sobres en el caso de estructuras donde trabajen varios operadores para asegurarse de que cada instrumento ha sido esterilizado.

Si la marca se queda en la zona blanca, el test non ha sido superado

Si la marca alcanza la zona de SAFE, el test ha sido superado

No existen intervalos de tiempo predefinidos, con excepción de las zonas reguladas por leyes regionales específicas. En todo caso los integradores químicos son el tipo de test más económico e inmediato para comprobar la eficacia del autoclave. Se recomienda su uso en todos los ciclos, o por lo menos una vez al día.

#### 10.2 Indicador biológico

El objetivo de este test (codigo de repuesto 262-S) es demostrar la eficacia del autoclave con respecto a la destrucción de todos los microorganismos. Consta de un preparado estandarizado de esporas con características biológicas específicas, elevada resistencia al calor, y que se consideran un medio de control extremadamente fiable y seguro (ATCC 7953).

Para realizar este test se utilizan ampollas. El test no es patógeno ni tóxico y es pirogénico

Las ampollas deberán ser introducidas en la cámara de esterilización, incluso cuando esté llena.

Realizar el ciclo y, una vez finalizado, extraer la ampolla prestando mucha atención ya que estará caliente y bajo presión.

Dejarla enfriar durante unos 10 minutos y, a continuación, activarla utilizando la pinza especial proporcionada y manteniéndola siempre en posición vertical. El indicador químico posicionado en la etiqueta de la ampolla cambiará del azul al negro.

A continuación, introducir la ampolla en un incubador biológico a 57° durante 48 horas junto con una ampolla de test no procesada pero que ha sido activada con la pinza especial.

Después de 48 horas, extraer la ampolla procesada del incubador y evaluar el resultado. Si la ampolla se ha vuelto amarillenta, significa que el autoclave no ha superado el test y que existe producción de bacterias en su interior. Si la ampolla mantiene el color violeta significa que no existen microorganismos y, por lo tanto, que el autoclave ha superado correctamente el test. La ampolla de test siempre cambiará su color a amarillo si no está procesada y su única función es servir de elemento de comparación.

Una vez finalizado el test es posible eliminar las ampollas con los residuos urbanos pero se recomienda someter la ampolla a un ciclo adicional de esterilización.

No existen intervalos de tiempo predefinidos, con excepción de las zonas reguladas por leyes regionales específicas. En todo caso el test biológico es el tipo de test más efectivo y para mantener un control constante de la validez del autoclave se recomienda realizar el test por lo menos una vez cada 90 días.

### 10.3 Test de Bowie&Dick

Es un test físico (codigo de repuesto 268/S) que permite comprobar la capacidad de penetración del vapor en los cuerpos porosos. Para realizar el test se utiliza un “paquete de prueba” estandarizado y conforme a las normativas técnicas en vigor.

El test deberá realizarse con la cámara vacía. Posicionar el test de Bowie&Dick en la bandeja central del autoclave. Realizar el ciclo adecuado indicado en la pantalla del autoclave. Al finalizar el ciclo, extraer el paquete, abrirlo y comprobar el aspecto del papel con indicador químico posicionado en su interior.

La evaluación del resultado es sencilla y rápida. Si el aspecto es uniforme (tal y como se indica en la imagen) significa que el test es positivo, en caso contrario el autoclave no puede esterilizar correctamente los cuerpos porosos.

No existen intervalos de tiempo predefinidos, con excepción de las zonas reguladas por leyes regionales específicas. Para poder mantener un control constante de la validez del autoclave, se recomienda realizar el test por lo menos una vez cada 30 días.

#### 10.4 Test de hélice

Es un test de tipo físico (codigo de repuesto 267-S) que permite comprobar la capacidad de penetración del vapor en los cuerpos huecos. El test se realiza utilizando un sistema estandarizado y conforme con las normas técnicas en vigor.

El test deberá realizarse con la cámara vacía.

Introducir en la cápsula posicionada en el extremo del test la tira especial y, a continuación, posicionar el test en la bandeja central del autoclave.

Realizar el ciclo adecuado indicado en la pantalla del autoclave. Al finalizar el ciclo, extraer el test y abrir la cápsula: comprobar el aspecto de la tira indicadora.

No existen intervalos de tiempo predefinidos, con excepción de las zonas reguladas por leyes regionales específicas. Para poder mantener un control constante de la validez del autoclave, se recomienda realizar el tes por lo menos una vez cada 30 días.

#### 10.5 Test de vacío

Es un prueba de estanqueidad de la cámara o prueba de la pérdida del vacío. Esta comprobación tiene como objetivo comprobar que no existan infiltraciones de aire en los elementos de estanqueidad de la cámara durante el ciclo (juntas, válvulas, etc...).

El ciclo deberá realizarse con la cámara vacía.

Seleccionar el ciclo adecuado indicado en la pantalla del autoclave para activarlo.

El autoclave realiza el ciclo de forma automática siguiendo procedimientos técnicos bien definidos. A continuación, el resultado final es imprimido por la impresora a través de una conexión informática.

El resultado es comunicado de forma inmediata a través de la impresora y contiene todos los valores del ciclo realizado junto con una evaluación final.

No existen intervalos de tiempo predefinidos, con excepción de las zonas reguladas por leyes regionales específicas. Para poder mantener un control constante de la validez del autoclave, se recomienda realizar el test por lo menos una vez a la semana.