



Sistema de control para esterilizador a vapor SAKURA FI-371

Jorge L. Lemus-Ramos, Julio R. Cañizares-Abreu, Alain S. Martínez-Laguardia

RESUMEN / ABSTRACT

El objetivo de este artículo es presentar la metodología de diseño de una solución de control alternativa para la recuperación de esterilizadores a vapor de uso médico inoperantes producto de fallas graves en el hardware de control y carentes de soporte por parte del fabricante. Las autoclaves permiten esterilizar instrumental médico-quirúrgico y de laboratorio de hospitales y centros de salud. Son de vital importancia para el mantenimiento y calidad de servicios médicos. La metodología presentada expone detalladamente el procedimiento de diagnóstico, identificación de curvas de sensores, definición de requisitos, diseño de hardware y diseño de software que soporten la solución de control definida. El artículo propone una arquitectura de control por sobrecorrida para la temperatura en las diferentes etapas del proceso de esterilización que contempla la modulación de ancho de pulso para el accionamiento del generador de vapor eléctrico a partir de un contactor magnético convencional, considerando las limitaciones asociadas a los tiempos de conmutación para este tipo de actuador. La metodología es aplicada a un esterilizador a vapor modelo “SAKURA FI-371”. Los resultados exponen una solución de interfaz de usuario más amigable, que permite la supervisión, seguimiento del proceso y el registro de tendencias de variables deseadas. Igualmente, se demuestra el cumplimiento de las etapas de un ciclo de trabajo y el correcto ajuste del lazo de control de temperatura en la cámara de esterilización. La certificación de la solución se alcanzó mediante la realizaron pruebas biológicas por parte de la entidad nacional reguladora correspondiente.

Palabras claves: esterilizador, control por sobrecorrida, sensores, hardware

This article aims to present the design methodology of an alternative control solution for the recovery of inoperative medical steam sterilizers resulting from serious failures in the control hardware and lack of support from the manufacturer. Autoclaves allow sterilizing of medical-surgical and laboratory instruments from hospitals and health centers. They are of vital importance for the maintenance and quality of medical services. The methodology presented presents in detail the diagnostic procedure, identification of sensor curves, definition of requirements, hardware design, and software design that support the defined control solution. The article proposes an overflow control architecture for the temperature in the different stages of the sterilization process that contemplates the pulse width modulation for the activation of the electric steam generator from a conventional magnetic contactor, considering the limitations associated with the switching times for this type of actuator. The methodology is applied to a steam sterilizer model “SAKURA FI-371”. The results present an ergonomic solution that allows supervision, monitoring of the process, and recording trends of desired variables. Likewise, compliance with the stages of a work cycle and the correct adjustment of the temperature control loop in the sterilization chamber is demonstrated. The certification of the solution was achieved through biological testing by the corresponding national regulatory entity.

Keywords: *sterilizer, override control, sensors, hardware*

Title: *Control system for SAKURA FI-371 steam sterilizer*

1. -INTRODUCCIÓN

La esterilización es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar todas las formas de vida microbianas incluyendo las esporas, algunos tipos de virus y hongos contenidos en un objeto o sustancia. Es una de las formas más efectivas de destrucción microbiana que se puede lograr. Puede realizarse por métodos físicos, químicos o gaseosos, la efectividad de cualquiera de ellos depende de la concentración del agente esterilizante [1, 2].

- Calor húmedo: El calor húmedo o vapor saturado a alta presión es el método más utilizado para realizar procesos de esterilización, Su efecto desinfectante se fundamenta en la interacción producida por el vapor a alta presión con los

microorganismos, este proceso genera coagulación de proteínas logrando así la inactivación de los elementos contaminantes [3-5]. Este método de esterilización por vapor saturado es el agente empleado en las autoclaves.

- Calor seco: La esterilización por calor seco, consiste en la exposición de aire caliente, sobre superficies a tratar. Su efecto sobre los microorganismos consiste en la exposición prolongada del calor seco, produciendo la destrucción por oxidación de los componentes celulares [3, 5]. Este proceso presenta dificultades de implementación debido a largos periodos de exposición de los productos a tratar.
- Métodos Químicos: El método químico de esterilización más utilizado en la actualidad es el peróxido de etileno. Tiene una gran efectividad en la desinfección de materiales (gomas, plásticos o elementos sensibles al calor). Este método penetra con gran facilidad las cavidades y poros de los elementos tratados, resultando bastante eficiente. Por otra parte, el peróxido de hidrogeno es un vapor generado en una cámara con bajo vacío, activado mediante frecuencia radial o energía de microondas. Es bastante usado por su eficacia, debido a las propiedades de oxidación del gas. Puede ser usado en materiales sensibles al calor y la humedad, como algunos plásticos y metales susceptibles a la corrosión [4, 6]

Una esterilización se considera exitosa la esterilización, si la probabilidad teórica de que exista algún microorganismo viable en un medio es de 1x1 millón [7]. Este proceso se puede verificar con diferentes métodos, en la actualidad en los sectores médico y farmacéutico se utilizan los llamados testigos de esterilización. Los mismos se dividen en tres tipos principales: químicos, biológicos y físicos (Figura 1). Los testigos químicos (Figura 1a), como las cintas adhesivas de níquel o cromo, cambian de color al exponerse a altas temperaturas, lo que indica la muerte de microorganismos, siendo comúnmente usados en autoclaves por su facilidad y bajo costo. Los testigos biológicos (Figura 1b), por su parte, utilizan cultivos bacterianos colocados en diferentes posiciones dentro de la cámara de esterilización para evaluar la eficacia del proceso; si no se generan nuevas colonias tras 6 horas, la esterilización ha sido exitosa. Finalmente, los testigos físicos (Figura 1c), como sensores de temperatura y presión, monitorean y registran las condiciones internas durante la esterilización, aunque no confirman la eliminación de contaminantes.

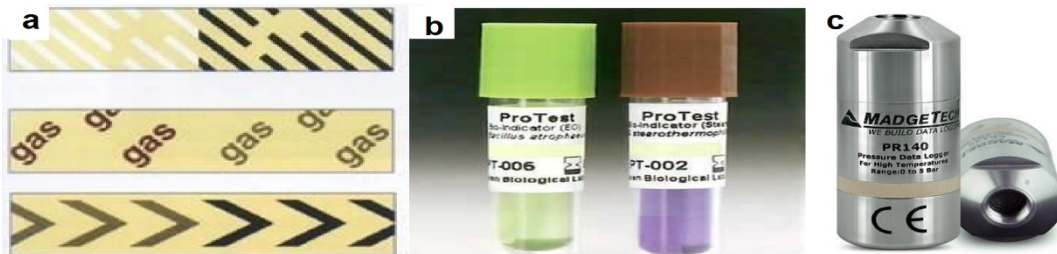


Figura 1

Testigos (a) Químico, (b) Biológico y (c) Físico

Entre los dispositivos más comúnmente empleados para la esterilización destaca la autoclave, dispositivo basado en el método de esterilización por calor húmedo [3]. Una autoclave es un equipo de esterilización diseñado para eliminar elementos contaminantes de un material empleando vapor de agua a alta presión y temperatura como agentes físicos esterilizantes. Su diseño general consiste en una cámara metálica con paredes gruesas en acero inoxidable, con cierre hermético, para soportar altas presiones, además posee un sistema de generación de vapor (calderín de agua, calentado por resistencias) conectado a un sistema de ingreso y descargue de vapor en la cámara. Atendiendo a la secuencia del proceso de esterilización, se clasifican en:

- Autoclaves de desplazamiento de gravedad: son equipos que son removidos por gravedad ya que el aire es frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido, varían de tamaño los hay desde modelos pequeños hasta grandes capaces de manejar carritos de carga de materiales [8].
- Autoclaves de Pre-vacío: Tienen una bomba de vacío o sistema de Venturi para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara más rápidamente mejorando la eficiencia de la autoclave, aun cuando operan a la misma temperatura (121 °C o 132 °C).
- Autoclaves instantáneas: Esterilizadores especiales de alta velocidad que se ubican entre las salas de operaciones para procesar los instrumentos desempaquetados de suma urgencia [8].

Las s son ampliamente utilizadas en el sistema de salud pública cubano. En sus diferentes variantes, se encuentran más de 5000 unidades distribuidas por todo el sistema de salud. Entre los fabricantes de autoclaves más conocidos en el país destaca la marca japonesa SAKURA (<https://www.sakurajp.com/>) con modelos como el:

- SAKURA A-320: Ampliamente utilizados en hospitales como el “Hospital Dr. Luis Díaz Soto” de La Habana
- SAKURA FI-371: De menor capacidad que el A-320, se utiliza fundamentalmente en instituciones de atención primaria como policlínicos y servicios específicos de hospitales (Figura 2a).

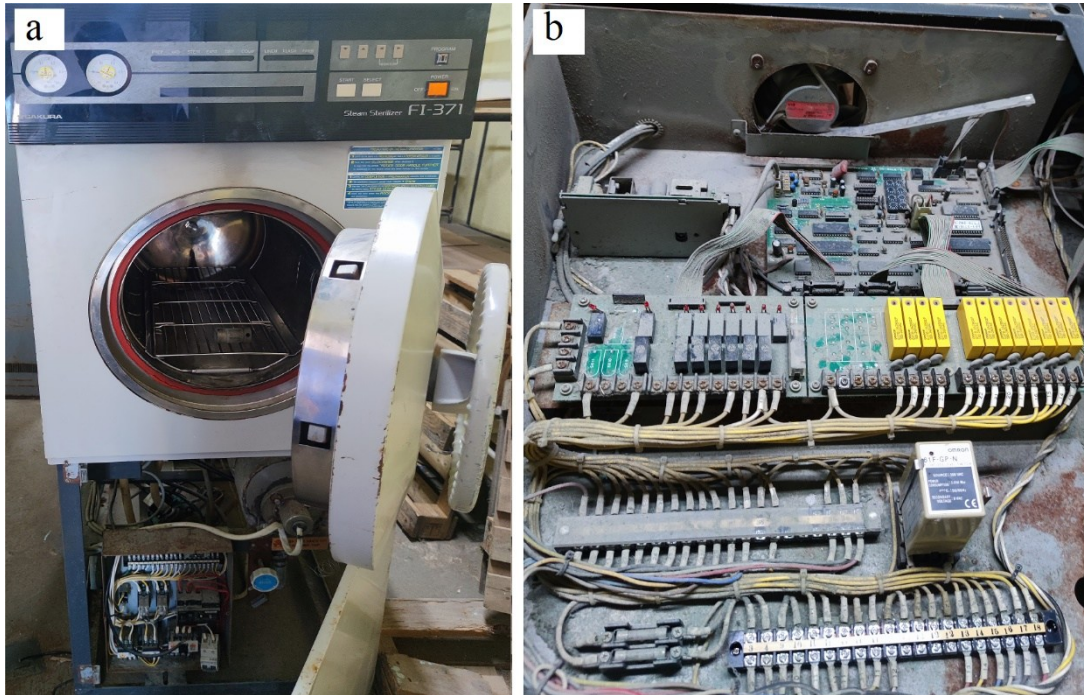


Figura 2

(a) Autoclave SAKURA FI-371, (b) Tarjeta de control de la autoclave SAKURA FI-371

Estos equipos cuentan con una excelente reputación entre las instituciones de salud por la durabilidad de sus partes y su robustez en general. Sin embargo, ya los modelos instalados han sido declarados obsoletos y discontinuados por el fabricante, el cual ya no ofrece soporte ni piezas de repuesto para los mismos. La tarjeta de control del equipo autoclave, es un componente de propósito específico diseñado generalmente a la medida para un modelo o serie de modelos específica (Figura 2b). Es por esto que en la actualidad existen varios equipos de este tipo fuera de servicio por fallas en su sistema de control electrónico, a pesar de encontrarse en buen estado el resto de sus partes mecánicas.

La búsqueda de documentación científica sobre el diseño de sistemas de control para equipos de esterilización autoclave es un desafío complejo debido a varios factores. En primer lugar, este tema se encuentra en la intersección de múltiples disciplinas, incluyendo la ingeniería de control, microbiología, biomedicina y la tecnología de esterilización, lo que dispersa la información relevante en distintas áreas de conocimiento. Además, los sistemas de control para autoclaves requieren alta precisión para garantizar una esterilización efectiva y segura. Este contexto implica que gran parte de la investigación y el desarrollo asociado a estos sistemas se realiza en contextos industriales bajo estrictas políticas de propiedad intelectual, lo limita la disponibilidad de información detallada en publicaciones científicas abiertas.

Asimismo, muchas innovaciones en el diseño de estos sistemas están protegidas por patentes, y la información disponible en la literatura académica a menudo se enfoca en aspectos generales o en aplicaciones específicas [9-11], dejando fuera detalles técnicos esenciales.

Es por esta razón, que el grupo de desarrollo de la Empresa de Automatización Integral (CEDAI) de Villa Clara en colaboración con la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas y a raíz de una solicitud de las autoridades del sector de la salud a nivel nacional, se da a la tarea de desarrollar una solución de control alternativa basada hardware y software libres. Ambas instituciones cuentan con experiencia en el diseño de sistemas empotrados y cooperan en múltiples proyectos

de investigación conjunta [12-14]. A continuación, se presenta la metodología seguida durante el desarrollo de la solución y los resultados de la aplicación de la misma durante la recuperación de un equipo del modelo SAKURA FI-371.

Las contribuciones fundamentales que se hacen en este trabajo son la descripción de la metodología seguida, la modelación de los sensores instalados en el equipo objeto de la investigación y la creación de los algoritmos de control asociados. La propuesta de un marco de hardware y software abierto estandarizado para el control de autoclaves facilitaría la interoperabilidad y el reemplazo de componentes, promoviendo una mayor eficiencia en el mantenimiento de estos importantes equipos para el sistema de salud Cubano. La validación de la solución propuesta a través de estudios experimentales en escenarios reales constituye otra contribución del trabajo.

2.- METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la metodología empleada para realizar el diseño de la solución de control instalada en la autoclave a vapor SAKURA FI-371. LA misma consta de los siguientes pasos:

1. Ingeniería inversa
 - a) Da lugar a la descripción general del proceso con sus detalles
 - b) Da lugar a la secuencia de operación del sistema
2. Diagnostico
 - a) Determina el estado técnico y los detalles operativos de los componentes y estructura del lazo de control.
2. Diseño de control
 - a) Da lugar a la arquitectura de control
3. Diseño de hardware
 - a) Da lugar a la arquitectura de hardware
4. Diseño de software
 - a) Da lugar a la arquitectura de software
5. Implementación
 - a) Se instalan los componentes de hardware y software y se ajusta el sistema de control.
6. Validación.
 - a) Utilizando testigos biológicos se determina la efectividad del proceso de esterilización

2.1.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO

Los bloques componentes de una autoclave se pueden establecer como sigue:

1. Suministro y drenaje de agua: Constituye el sistema de válvulas y elementos de admisión y almacenamiento que garantizan el suministro de agua a la etapa de generación de vapor. Incluye bombas de agua o vacío utilizadas para la alimentación al generador de vapor y la generación de vacío en la cámara.
2. Generación de vapor: Compuesto generalmente por un generador de vapor eléctrico que suministra vapor a la etapa de esterilización. La temperatura del vapor saturado depende de la presión. Suministrando agua y calor al generador de vapor en un sistema cerrado se aumenta simultáneamente la presión y la temperatura del vapor saturado, permitiendo alcanzar temperaturas entre los 121 °C y los 136 °C a presiones alrededor de los 1.5 bar.
3. Esterilización: Consta de elementos de medición de temperatura y presión para su supervisión y el control durante la secuencia de esterilización. La secuencia se maneja a partir de sistemas de actuadores electromecánicos fundamentalmente válvulas, que permite acumular el vapor aumentando presión y temperatura y liberarlo en el momento preciso de acuerdo a la secuencia de esterilización.
4. Sistema de control: conjunto de elementos eléctricos y electrónicos de control que se encargan de procesar las señales de los sensores y generar las acciones pertinentes para el seguimiento de la secuencia de esterilización. Comprende

además los elementos de visualización e interacción con el usuario que permiten la configuración y visualización de parámetros durante la operación

En la Figura 3 y la Tabla 1 se presenta el diagrama y componentes de la autoclave SAKURA FI-371, destacando los sensores y elementos de control instalados en el sistema. La estrategia de control implementada por el fabricante es un PID.

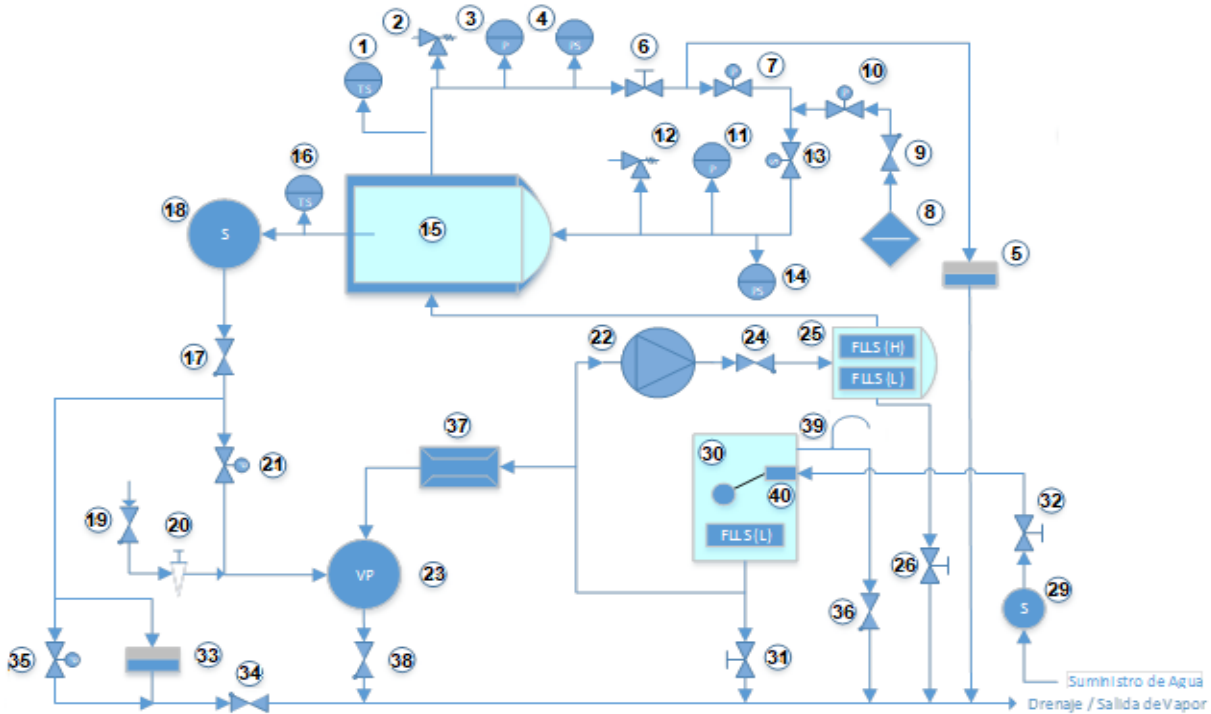


Figura 3

Diagrama de la autoclave SAKURA FI-371

Tabla 1

Descripción de los elementos en el PID de la autoclave SAKURA FI-371

No.	Componente	No.	Componente
1	Termistor para la chaqueta	20	Válvula de fuga de aire
2	Válvula de Seguridad de la chaqueta	21	Válvula <i>Packless</i> de vacío
3	Indicador de presión de la chaqueta	22	Bomba de suministro de agua
4	Interruptor de presión de Seguridad	23	Bomba de Vacío
5	Trampa de condensado para la chaqueta	24	Válvula de cheque
6	Válvula de servicio	25	Generador de vapor Eléctrico
7	Válvula <i>Packless</i> de esterilización	26	Válvula de drenaje para el generador de vapor
8	Filtro de aire	29	<i>Strainer</i>
9	Válvula de cheque	30	Tanque de suministro de agua
10	Válvula <i>Packless</i> de aire	31	Válvula de drenaje para el tanque de suministro de agua
11	Indicador de presión de esterilización	32	Válvula principal de suministro de agua
12	Válvula de seguridad de la cámara	33	Trampa de condensado para la cámara
13	Válvula de suministro Vapor / Aire	34	Válvula de cheque
14	Interruptor de presión de vapor de salida	35	Válvula <i>Packless</i> de gases de salida
15	Cámara de presión	36	Válvula de cheque

16	Interruptor de temperatura de la cámara	37	Válvula de flujo constante
17	Válvula de Cheque	38	Válvula de cheque
18	<i>Strainer</i>	39	Válvula de ruptura de vacío
19	Válvula de cheque	40	Trampa de Bola

2.2.- SECUENCIA DE OPERACIÓN

Una autoclave de vapor realiza la esterilización siguiendo seis pasos fundamentales. Primero, en la preparación, el sistema alcanza la temperatura y presión de trabajo, quedando en espera del comando de arranque. Luego, en la etapa de precalentamiento, se comienza a elevar la temperatura del material, que generalmente está a temperatura ambiente. Después, se genera un vacío en la cámara para facilitar la penetración del vapor en las cavidades y tejidos del material a esterilizar. A continuación, en la fase de esterilización, el vapor saturado ingresa a la cámara, alcanzando condiciones de alta presión y temperatura (normalmente 127 °C a 1,5 bar) durante un tiempo específico, lo que elimina microorganismos y esporas. Tras el ciclo, se realiza la extracción de vapor, reduciendo la presión a niveles inferiores a 0.2 bar. Finalmente, en la etapa de secado, se aplican pulsos de vacío para remover cualquier rastro de humedad, asegurando que el material esté completamente esterilizado y listo para su uso. Finalmente, se da por completado el ciclo de esterilización, se libera la presión en la cámara y el personal de operación puede recoger el material estéril.

En la Figura 4 se presenta la secuencia de operación.

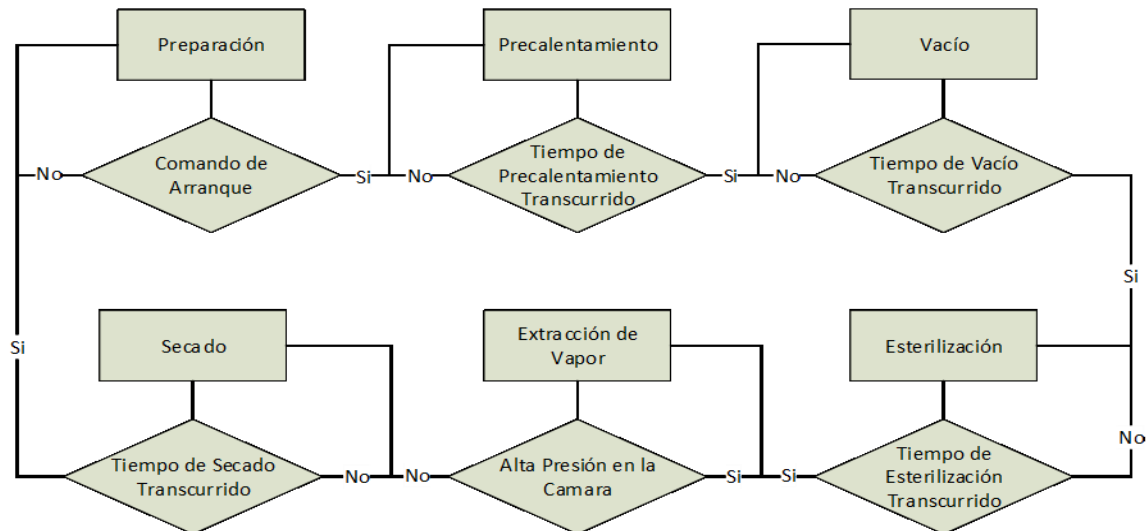


Figura 4

Secuencia de Operación

2.3.-DIAGNOSTICO

El primer paso de cara a la recuperación de la autoclave comienza por el diagnóstico e identificación de cada elemento de la autoclave. A partir de las etapas descritas en la sección anterior, se procede a identificar de forma específica los elementos que interactúan con el sistema de control.

Con el objetivo de mantener los dispositivos de medición presentes en el equipo, puede ser necesario llevar a cabo la identificación de los mismos de no contarse con documentación técnica específica. En el caso específico de los termistores tipo NTC utilizados en las autoclaves de la SAKURA FI-371, resulta necesario identificar su curva característica. En la Ecuación 1, se muestra la ecuación que describe la relación de resistencia contra temperatura de un termistor NTC.

$$T_{(R)} = \left(A_1 + B_1 \ln \frac{R}{R_{ref}} + C_1 \left(\ln \frac{R}{R_{ref}} \right)^2 + D_1 \left(\ln \frac{R}{R_{ref}} \right)^3 \right)^{-1} \quad (1)$$

Donde:

- $T_{(R)}$ y R : Son la Temperatura y la Resistencia respectivamente.
- R_{ref} : Resistencia de referencia, se toma generalmente la resistencia a 25 °C.
- A_1, B_1, C_1 y D_1 : son los coeficientes que caracterizan el comportamiento del NTC y son específicos para cada uno.

2.4.- ARQUITECTURA DE CONTROL

Este proceso de esterilización se controla mediante dos lazos fundamentales. El primer lazo es el control del nivel en el generador de vapor, que se realiza con un detector de nivel digital con histéresis. Este detector acciona una bomba de agua cuando es necesario, manteniendo así un nivel de agua adecuado en el generador para una producción de vapor constante. El segundo lazo es el control de temperatura en el esterilizador, que se regula con sondas de temperatura tipo NTC colocadas en la chaqueta y la cámara de esterilización. La estrategia de control permite cambiar la referencia de temperatura según la fase del proceso: durante la etapa de esterilización, la referencia es la temperatura en la cámara, mientras que en el resto del proceso se controla la temperatura de la chaqueta. Además, se utiliza un control por sobrecorrida que limita la temperatura máxima en ambos puntos a 127 °C, asegurando así la precisión y seguridad de todo el ciclo de esterilización. En la Figura 5 se presenta el diagrama en bloque de la estrategia de control descrita.

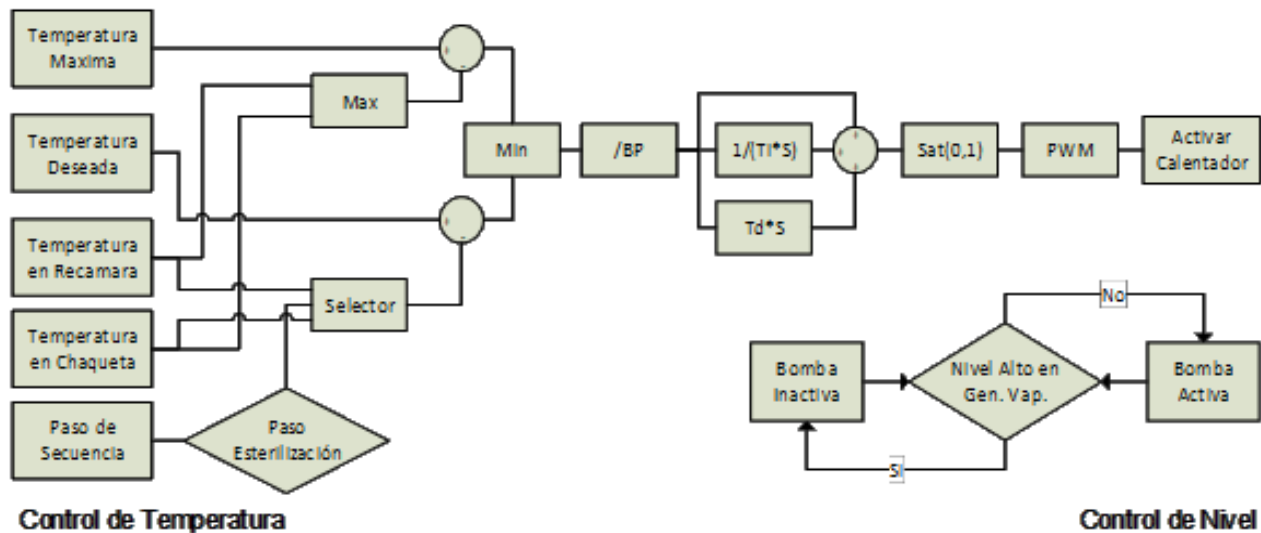


Figura 5
 Estrategia de control autoclave

2.5.- ARQUITECTURA DE HARDWARE

La arquitectura de hardware propuesta para la autoclave SAKURA FI-371, se basa en el uso de un Arduino MEGA como microcontrolador central (Figura 6). La selección se debe a su versatilidad en la gestión de múltiples entradas y salidas, lo cual es imprescindible para la integración de los diferentes sensores y actuadores que el proyecto requiere. Esta placa de desarrollo es complementada con una placa de expansión de diseño personalizado producida en el laboratorio de prototipos del Grupo de la Industria Electrónica, la Informática y la Comunicaciones (Gelect). Dicha placa integra múltiples canales amplificadores de señal a base de transistores (Figura 6 parte inferior derecha).

En la Figura 6 se presentan los elementos empleados en la arquitectura de hardware para la supervisión y control. En esta arquitectura se mantienen los bloques de entrada (protegidos con optoacopladores) y salida (a base de relés) originales de la autoclave.

- CEDAI HMI (Interfaz Hombre-Máquina): Basado en Raspberry Pi para una interfaz de usuario amigable.
- Tarjeta de Entradas Digitales: De ser posible, como en este caso se reaprovechan las tarjetas originales del equipo para optimizar costos y reducir modificaciones.

- Tarjeta de Salidas a Relé: También se intenta reaprovechar las tarjetas originales, manteniendo la compatibilidad con el sistema preexistente.
- Controlador basado en Arduino MEGA, con placa de expansión interconectada.



Figura 6
 Arquitectura de hardware

2.6.- ARQUITECTURA DE SOFTWARE

Según la arquitectura de hardware descrita, se establece una arquitectura de software que asegure las funciones de supervisión y control necesarias para el funcionamiento del equipo. En la Figura 7 se muestra la de arquitectura de software implementada para la solución. En primer lugar, el sistema operativo elegido es Raspberry OS, diseñado y mantenido por Raspberry para sus dispositivos, asegurando una integración adecuada con el hardware (CEDAI HMI). En cuanto a la supervisión, se ha seleccionado Rapidscada, un sistema multiplataforma de software libre que facilita el desarrollo y pruebas de la aplicación en Windows y su posterior implementación en distribuciones de Linux como Raspberry OS. Además, Rapidscada cuenta con un API que permite la integración con otros sistemas y el desarrollo de la aplicación de supervisión de manera eficiente. Para el software control, desplegado en el Arduino MEGA, se utiliza Arduino IDE junto con las librerías desarrolladas por CEDAI para la implementación de soluciones de control basadas en hardware libre como Arduino y ESP-32, permitiendo un desarrollo personalizado de las funciones de control necesarias para el equipo. La combinación de estos elementos en la arquitectura de software garantiza un funcionamiento eficiente del equipo, con capacidades de supervisión y control bien definidas y adaptadas a las necesidades del sistema.

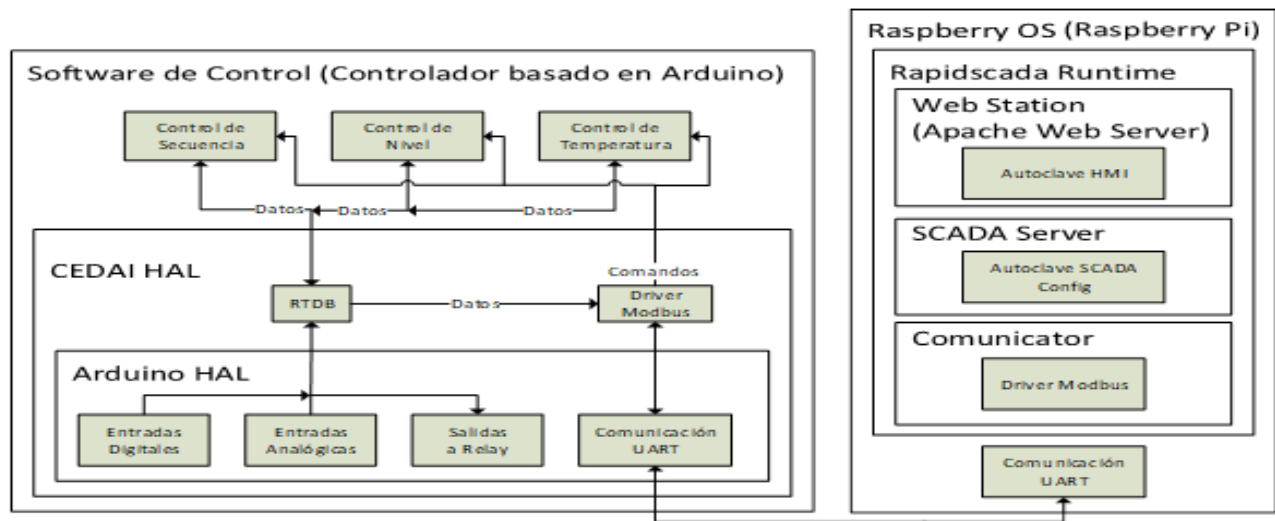


Figura 7
 Arquitectura de software del sistema

3.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para identificar la respuesta del sensor de temperatura incorporado en la autoclave SAKURA FI-371, se llevaron a cabo pruebas experimentales en colaboración con especialistas de calibración de la Empresa de las Tecnologías Informáticas y la Automática de Villa Clara (ATI-VC). Se realizaron mediciones en un rango de temperatura de 30°C a 150°C, tomando puntos de calibración cada 10°C. En cada punto, se realizaron 4 repeticiones y se promediaron los resultados.

Utilizando la herramienta Solver del software Excel, se aplicó el método de mínimos cuadrados para determinar los parámetros de la Ecuación 1, como se detalla en la Tabla 2. La Ecuación 1 se emplea para aproximar los datos de calibración obtenidos.

En la Figura 8 se muestra una gráfica comparativa entre las mediciones realizadas durante la calibración y la aproximación proporcionada por la Ecuación 1. Se observa un error máximo del 1,3% y una desviación estándar de 0,75°C.

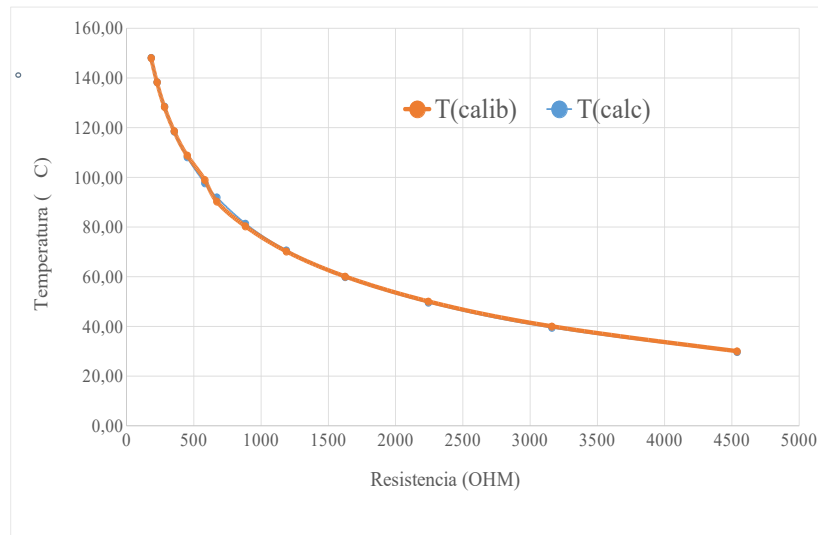


Figura 8

Característica de comportamiento del sensor de temperatura

Tabla 2
Parámetros del sensor de temperatura empleado en la autoclave SAKURA FI-371

Parámetro	Valor
A1	3.35E-03
B1	2.71E-04
C1	-1.93E-05
D1	-4.41E-06
Rref	5.50E+03 Ω

3.1.- APLICACIÓN HMI DE VISUALIZACIÓN

Para la implementación de la aplicación de visualización, se utiliza el software libre RapiDscada. En este sistema, se identifican dos actores fundamentales:

1. Personal de operación: Este grupo está conformado por los operadores del equipo, quienes principalmente interactúan con los modos de operación y comandos básicos de arranque y detención. El personal de operación necesita información esencial sobre la ejecución de la secuencia, la temperatura en cámara y chaqueta, y las alarmas principales que puedan provocar el bloqueo del equipo.

- Personal de mantenimiento: El personal técnico encargado de identificar fallas o deficiencias en el funcionamiento del equipo constituye este segundo grupo de usuarios. Para desempeñar sus tareas, requieren información detallada sobre el estado de los elementos individuales que integran el equipo, incluyendo alarmas, valores de mediciones, así como el estado de los actuadores y las señales de control y habilitación de los diferentes pasos de la secuencia. Dado el mayor volumen de información necesario, son necesarios sinópticos intuitivos que ilustren y faciliten el flujo de trabajo del equipo.

En la Figura 9 se muestran los sinópticos principales implementados en la interfaz hombre-máquina (HMI) del equipo.

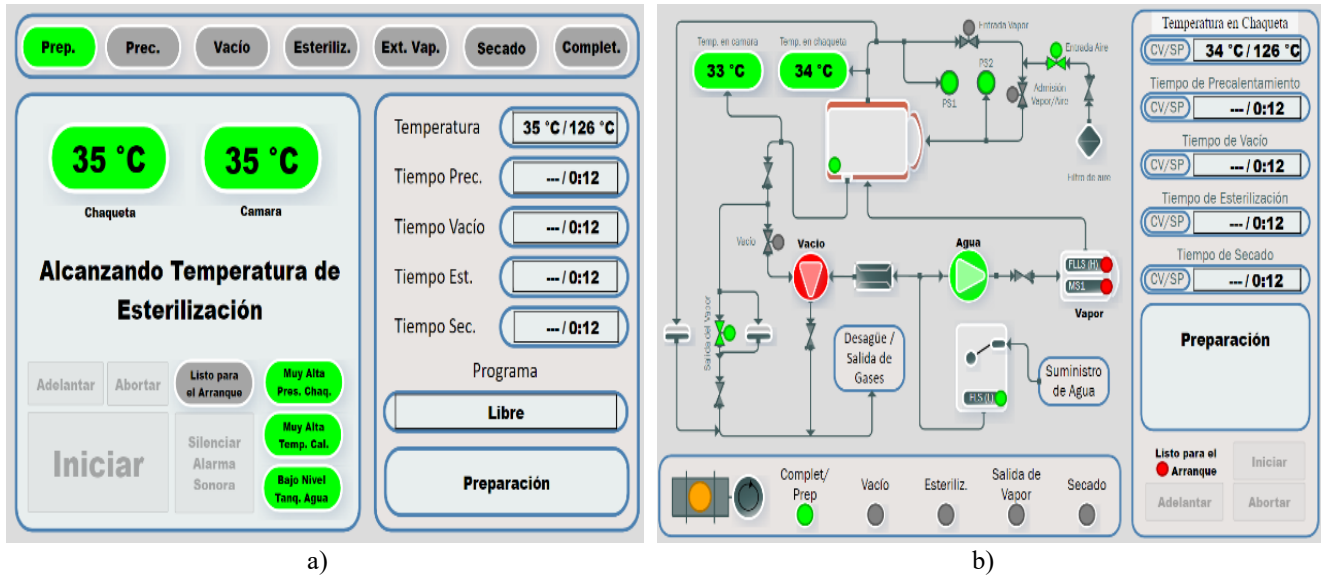


Figura 9

Interface HMI: a) Interface de Operación, b) Interface de mantenimiento.

3.2.- AJUSTE DEL SISTEMA DE CONTROL

La estrategia de control de la autoclave requiere el ajuste de las ganancias del lazo de temperatura. Esto implicó realizar pruebas con entradas tipo paso para determinar los valores de ajuste del regulador PID que garanticen que el sistema sea estable. En la Tabla 3 se detallan los ajustes logrados tras la realización de dichas pruebas. Estos ajustes servirán de referencia para el posterior funcionamiento y mantenimiento del sistema de control de temperatura.

Tabla 3
 Parámetros controlador PID implementado.

Parámetro	Valor
Banda Proporcional (BP)	5 °C
Tiempo de integración (TI)	100 s
Tiempo de Derivación (TD)	0 s

En la Figura 10 se presenta la respuesta del lazo de control de temperatura durante la ejecución de la secuencia completa de esterilización. En los primeros 10 minutos se aprecia como la temperatura de la chaqueta alcanza el valor deseado. A continuación, se aprecia como la reposición de agua y apertura de la válvula solenoide (12:39 y 12:49pm), provocan descensos rápidos de temperatura. Estos descensos provocan las acciones de control correspondientes estabilizando nuevamente la temperatura en 3 minutos. Manteniendo un error en estado estable de 1 °C. En la Figura 11 se presenta la respuesta del sistema de control ante variaciones del valor deseado de temperatura.

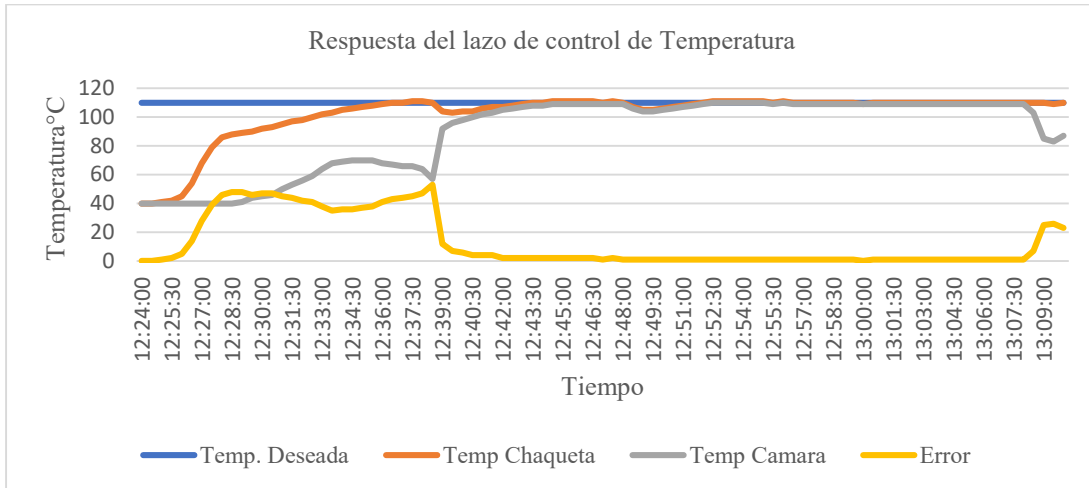


Figura 10

Respuesta del control de temperatura durante la secuencia de esterilización

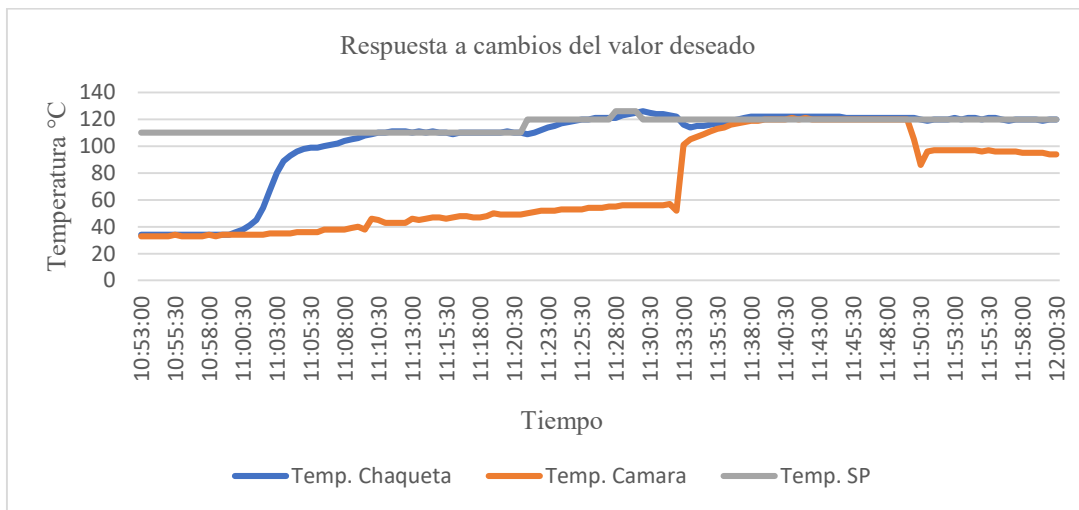


Figura 11

Respuesta del control de temperatura ante variaciones del valor de temperatura deseada

3.3.- PRUEBAS DE VALIDACIÓN BIOLÓGICA

Para validar la solución implementada, se emplearon testigos biológicos, tal como se ilustra en la Figura 12. El procedimiento se detalla a continuación:

1. Distribución de los viales:
 - Se utilizaron cuatro viales. Tres de ellos se ubicaron estratégicamente en los extremos y en el centro de la cámara de esterilización, como se muestra en las áreas enmarcadas en rojo de la Figura 12.
 - El cuarto vial se reservó como muestra de referencia.
2. Proceso de esterilización:
 - Se ejecutó una secuencia completa de esterilización durante 20 minutos a una temperatura de 126 °C.
3. Análisis en laboratorio:

- Tras el ciclo de esterilización, los viales se enviaron a un laboratorio acreditado, en este caso el Laboratorio Municipal de Microbiología de Santa Clara, para su análisis.
 - El laboratorio emitió un informe confirmando el resultado positivo del proceso de esterilización.
4. Monitoreo periódico:
- Este procedimiento se realiza periódicamente durante la operación del equipo, generalmente con una frecuencia diaria, para garantizar la fiabilidad del proceso de esterilización.

Es de destacar que la autoclave SAKURA FI-371 recuperada ha operado de manera estable durante el último año en el Hospital Luis Díaz Soto (Hospital Naval) de La Habana, asegurando la efectividad y consistencia del proceso.



Figura 12

Indicadores biológicos: ampollas con esporas *G. “stearothersophilus”*

3.4.- COSTO Y BENEFICIOS DE LA SOLUCIÓN IMPLEMENTADA

La solución implementada tiene un costo básico, a nivel de componentes, de 408 USD, desglosado de la siguiente manera:

- Controlador: 144 USD
- CEDAI- HMI: 264 USD

Este valor, que corresponde únicamente al precio de los componentes utilizados y no incluye los costos de diseño e ingeniería, representa una solución significativamente más económica en comparación con el precio original de aproximadamente 1400 USD de la tarjeta de control principal del esterilizador a vapor SAKURA FI-371, junto con los bloques de entrada/salida y de accionamiento, los cuales ya no están disponibles en el mercado. Además de reducir considerablemente el costo, la solución implementada permitió recuperar el equipo y mejorar la experiencia del operador mediante una interfaz más sencilla y amigable.

Actualmente, el Ministerio de Salud y la empresa CEDAI están evaluando la posibilidad de formalizar un contrato para la recuperación de otras unidades en condiciones similares en distintos puntos del país, extendiendo los beneficios de esta solución.

CONCLUSIONES

La metodología empleada ha facilitado el diseño y la implementación de una solución de control para la autoclave SAKURA FI-371, logrando una recuperación total del equipo tras las pruebas de evaluación. El esquema de hardware y software desarrollado se alinea con los patrones de diseño originales del sistema, lo que permite una operación, supervisión y control eficientes.

La interfaz HMI implementada no solo mejora la operación del sistema, sino que también simplifica las tareas de mantenimiento. Además, la arquitectura de control propuesta asegura la estabilidad de los parámetros de temperatura y nivel durante la ejecución de la secuencia de esterilización, garantizando así un proceso seguro y eficaz.

Los resultados obtenidos demuestran la efectividad de la metodología aplicada, destacando su capacidad para restaurar el funcionamiento de estos equipos, hasta parámetros que cumplan nuevamente con los requerimientos de operación del sector de la salud.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la cooperación y apoyo brindados por la dirección nacional de Electromedicina. A la dirección nacional del Grupo de la Industria Electrónica, la Informática y la Comunicaciones (Gelect). Al personal técnico y directivos de Electromedicina Villa Clara, que colaboraron en el proceso de ingeniería inversa del equipo y la validación de los resultados alcanzados. Al personal técnico y directivos del Hospital Luis Díaz Soto, donde se encuentra instalado el equipo.

REFERENCIAS

1. Rutala WA, Boyce JM, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antisepsis: An overview. *American Journal of Infection Control*. 2023;51(11):A3-A12.
2. Colaço R, Serro A. Sterilization methods. *Hydrogels for Tissue Engineering and Regenerative Medicine*: Elsevier; 2024. p. 139-59.
3. Bharti B, Li H, Ren Z, Zhu R, Zhu Z. Recent advances in sterilization and disinfection technology: A review. *Chemosphere*. 2022;308:136404.
4. Sharma A, Sharma N, Upadhyay RK, Gamta V, Badyal R, Luthra G. Ensuring Safe and Effective Sterilization in the Healthcare Industry: Best Practices and Technologies. *Journal of Pharmaceutical Research International*. 2023;35(11):36-47.
5. Chansoria P, Narayanan LK, Wood M, Alvarado C, Lin A, Shirwaiker RA. Effects of autoclaving, etoh, and uv sterilization on the chemical, mechanical, printability, and biocompatibility characteristics of alginate. *Acs Biomaterials Science & Engineering*. 2020;6(9):5191-201.
6. Pérez Davila S, González Rodríguez L, Chiussi S, Serra J, González P. How to sterilize polylactic acid based medical devices? *Polymers*. 2021;13(13):2115.
7. Mubarak MT, Ozsahin I, Ozsahin DU, editors. Evaluation of sterilization methods for medical devices. 2019 *Advances in Science and Engineering Technology International Conferences (ASET)*; 2019: IEEE.
8. DeSantis P. Steam sterilization in autoclaves. *Handbook of Validation in Pharmaceutical Processes*, Fourth Edition: CRC Press; 2021. p. 217-30.
9. He Q, Chen Y, editors. Study on Temperature and Pressure Control of Autoclave Based on FPGA. 2018 *3rd International Conference on Mechanical, Control and Computer Engineering (ICMCCE)*; 2018: IEEE.
10. Safitri M, Pranaditya A, Handoko B, Anggoro S, editors. Design and implementation of automatic autoclave temperature and pressure data recording system. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*; 2021: IOP Publishing.
11. Boehler L, Daniol M, Sroka R, Osinski D, Keller A. Sensors in the Autoclave-Modelling and Implementation of the IoT Steam Sterilization Procedure Counter. *Sensors*. 2021;21(2):510.
12. Martínez A, Hernández-Rodríguez E, Hernández L, Schalm O, González-Rivero RA, Alejo-Sánchez D. Design of a low-cost system for the measurement of variables associated with air quality. *IEEE Embedded Systems Letters*. 2022;15(2):105-8.
13. Cabrera DK, Garcia DG, Quirós AB, Ramos JL, Laguardia AM. Proposal of a programmable logic controller based on open hardware. *ITEGAM-JETIA*. 2023;9(42):41-7.
14. Hernández-Rodríguez E, González-Rivero RA, Schalm O, Martínez A, Hernández L, Alejo-Sánchez D, et al. Reliability Testing of a Low-Cost, Multi-Purpose Arduino-Based Data Logger Deployed in Several Applications Such as Outdoor Air Quality, Human Activity, Motion, and Exhaust Gas Monitoring. *Sensors*. 2023;23(17):7412.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los autores manifestó la existencia de posibles conflictos de intereses que debieran ser declarados en relación con este artículo.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

Jorge L. Lemus-Ramos: Curación de datos, análisis formal, investigación, diseño de hardware y software, validación, visualización, redacción – borrador original, redacción – revisión y edición.

Julio R. Cañizares-Abreu: Conceptualización, metodología, administración, recursos, software, validación, redacción – revisión y edición.

Alain S. Martínez-Laguardia: Conceptualización, metodología, redacción – revisión y edición.

AUTORES

Jorge Luis Lemus Ramos, <https://orcid.org/0009-0007-0185-3442>. Ingeniero en Automática (UCLV, 2011) y Master en Automática (UCLV, 2019). Especialista en TAEC, Esp. Principal del Grupo de Desarrollo de la UEB de Villa Clara en la Empresa de Automatización Integral. Se especializa en el desarrollo de productos IIOT basados en plataformas de hardware y software libre, desarrollo o gestión de proyectos de automatización y consultoría en temas generales de automatización. Email: jorgeluislr@cedai.com.cu

Julio Ruben Cañizares Abreu. <https://orcid.org/0000-0003-2418-5997>. Ingeniero en Automática (UCLV, 2010) y Master en Control Science and Engineering (Beijing Institute of Technology, 2021). Especialista Superior en TICAEST, jefe de Área de Desarrollo de la UEB de Villa Clara en la Empresa de Automatización Integral. Se especializa en el desarrollo de soluciones de automatización con sistemas empotrados y computadoras de simple capa. Email: juliorubcan@zoho.com

Alain S. Martínez Laguardia, <https://orcid.org/0000-0002-6873-126X>. Ingeniero en Automática (UCLV, 2001), Master en Telemática (UCLV, 2005) y Doctor en Ciencias Técnicas (VUB/UCLV, 2015), Profesor Titular del departamento de Control Automático de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, Cuba. Investiga en temas relacionados con el diseño de sistemas embebidos y el desarrollo de vehículos autónomos, sus aplicaciones y técnicas de navegación. Actualmente dirige y supervisa el desarrollo de sistemas de medición de calidad del aire, basados en sensores de bajo costo y hardware/software de código abierto. Email: amguardia@uclv.edu.cu



Esta revista se publica bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Derivar 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)