



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009127077/15, 20.12.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.12.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
22.12.2006 FR 0611334

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2011 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 27.06.2012 Бюл. № 18

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 4188437 A, 12.02.1980. US 2001/0054374
A1, 27.12.2001. WO 03/037391 A1, 08.05.2003.
RU 2189255 C1, 20.09.2002.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 22.07.2009(86) Заявка РСТ:
FR 2007/052573 (20.12.2007)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2008/078053 (03.07.2008)Адрес для переписки:
191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АРС-
ПАТЕНТ", пат.пов. С.В.Новоселовой,
рег.№ 622

(72) Автор(ы):

**РИКАР Андре (FR),
ДИЭРА Франсис (FR),
СИКСУ Мишель (FR),
ВИЛЬЖЕ Сандрин (FR),
КАНАЛЬ Кристин (ES),
ЭРРА Пилар (ES)**

(73) Патентообладатель(и):

**СОСЬЕТЕ ПУР ЛЯ КОНСЕПСЬЁН ДЕЗ
АППЛИКАСЬЁН ДЕ ТЕХНИК
ЭЛЕКТРОНИК (FR)****(54) ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области стерилизации и может быть использована при контроле параметров стерилизации в послеразрядной камере. Индикатор стерилизации содержит соединение, нагревающееся при приведении в контакт с атомами кислорода и/или азота, и термохромный краситель, находящийся в термическом контакте с указанным соединением. Индикатор также может состоять из двух частей, одна из которых содержит соединение, нагревающееся при приведении в контакт с атомами кислорода и/или азота, и

термохромный краситель, находящийся в термическом контакте с ним, а другая - термохромный краситель без соединения, нагревающегося при приведении в контакт с атомами кислорода и/или азота. Группа изобретений относится также к применению индикатора в устройстве стерилизации для индикации присутствия атомов кислорода и/или азота и индикации температуры в послеразрядной камере. Группа изобретений характеризует также варианты способа индикации присутствия атомов кислорода и/или азота в плазме, находящейся в послеразрядной камере, и температуры в

послеэрадной камере посредством
приведения заявленного индикатора
стерилизации в контакт с плазмой и сравнения
цвета красителя индикатора с эталонными
цветами. Группа изобретений обеспечивает

возможность контроля параметров
стерилизации при стерилизации предметов с
использованием плазмы на основе азота или
кислорода. 6 н. и 10 з.п. ф-лы, 3 ил., 2 пр.

RU 2 4 5 4 2 4 8 C 2

RU 2 4 5 4 2 4 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61L 2/28 (2006.01)**A61L 2/14** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2009127077/15, 20.12.2007**(24) Effective date for property rights:
20.12.2007

Priority:

(30) Convention priority:
22.12.2006 FR 0611334(43) Application published: **27.01.2011 Bull. 3**(45) Date of publication: **27.06.2012 Bull. 18**(85) Commencement of national phase: **22.07.2009**(86) PCT application:
FR 2007/052573 (20.12.2007)(87) PCT publication:
WO 2008/078053 (03.07.2008)

Mail address:

**191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-
PATENT", pat.pov. S.V.Novoselovoj, reg.№ 622**

(72) Inventor(s):

**RIKAR Andre (FR),
DIEhRA Fransis (FR),
SIKSU Mishel' (FR),
VIL'ZhE Sandrin (FR),
KANAL' Kristin (ES),
EhRRA Pilar (ES)**

(73) Proprietor(s):

**SOS'ETE PUR LJ_a KONSEPS'EN DEZ
APPLIKAS'EN DE TEKhnIK EhLEKTRONIK
(FR)****(54) STERILISATION INDICATOR**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to sterilisation and may be used to check sterilisation parameters in a post-arc chamber. The sterilisation indicator comprises a compound heated when contacting oxygen and/or nitrogen atoms, and a thermochromic pigment thermally contacting said compound. Besides, the indicator may consist of two portions one of which contains the compound heated when contacting oxygen and/or nitrogen atoms, and the thermochromic pigment thermally contacting it, and another one is the thermochromic pigment free from the compound heated when contacting oxygen and/or nitrogen atoms. The group of inventions refers

to using the indicator in a sterilisation device for oxygen and/or nitrogen atom indication and temperature indication in the post-arc chamber. Also, the group of inventions characterises versions of the method for oxygen and/or nitrogen atom indication in plasma in the post-arc chamber and temperature indication in the post-arc chamber by means of declared sterilisation indicator contacting plasma and comparison of the indicator pigment colour with reference colours.

EFFECT: group of inventions enables checking the sterilisation parameters for object sterilisation with using plasma on the basis of nitrogen or oxygen.

16 cl, 3 dwg, 2 ex

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к индикатору стерилизации, который может использоваться, в частности, для стерилизации медицинских или хирургических инструментов, в особенности - стоматологического назначения, с помощью послеразрядной плазмы, получаемой из газа на основе азота или кислорода.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Стерилизация заключается в уничтожении в заданной пропорции значительного количества микроорганизмов, вирусов или патогенных белков, присутствующих на внутренней или внешней поверхности подлежащего обработке объекта.

Следует отметить, что определение «стерильный» является абсолютным термином, однако гарантия того, что объект стерилен, то есть свободен от микроорганизмов, является вероятностной функцией. Уровень гарантии стерильности продукта (изделия) определяется как вероятность того, что его какая-либо единица или доля является нестерильной после воздействия принятого процесса стерилизации. Таким образом, для того, чтобы продукт считался стерильным в соответствии Европейским стандартом EN556, он должен иметь уровень гарантии стерильности 10^{-6} , то есть теоретическая вероятность выявления микроорганизма должна быть меньше, чем 1 из 10^6 .

Известны различные способы стерилизации, в том числе химические и физические способы.

Среди химических способов стерилизации могут быть упомянуты способы с использованием газов, таких как этиленоксид, формальдегид или пероксид водорода. Однако эти способы имеют тот недостаток, что требуют значительного периода времени на десорбцию, что несовместимо с быстрым получением в распоряжение инструмента для обработки. Кроме того, эти газы токсичны и вызывают раздражение кожи и слизистых оболочек.

Физические способы включают в себя, в частности, стерилизацию в паровой фазе в автоклаве под действием температуры и пара; горячую сухую стерилизацию; облучение пучками ионов или гамма-лучами, используемое для объектов, которые не могут быть стерилизованы под действием тепла или химическим путем; и, кроме того, фильтрацию с помощью фильтров, способных отделять микроорганизмы. Эти способы обычно предполагают повышенные температуры, часто выше 100°C .

Вследствие все более широкого использования в медицинских объектах термочувствительных материалов, таких как материалы на основе полимеров, представляется желательной разработка способов стерилизации при низкой температуре, а именно при температурах ниже 70°C .

Соответственно, были разработаны способы стерилизации с помощью плазмы, работающие при температурах, которые позволяют не повреждать термочувствительные материалы.

Так, например, известен способ стерилизации по патентной заявке WO 00/72889, в котором используется плазма на основе кислорода и азота. В заявке FR 2856600 описан способ стерилизации с помощью послеразрядной плазмы, выделяемой плазмой, которая состоит исключительно из азота, а в техническом решении по заявке FR 2879933 используется послеразрядная плазма, выделяемая плазмой, которая состоит из кислорода и азота. Таким образом, во многих способах стерилизации для получения плазмы используется газ на основе азота или кислорода.

Для сертификации стерилизаторов используют индикаторы стерилизации, которые позволяют контролировать один или несколько существенных параметров процесса

стерилизации. Для этой цели были разработаны три типа индикаторов стерилизации: физические, химические и биологические индикаторы.

Индикаторы стерилизации для способов с использованием плазмы еще мало разработаны. Из патентных документов US 6659036, WO 98/46279, JP 2005111154 и JP 2004298479 известны индикаторы стерилизации применительно к способам с использованием плазм. Однако решения по этим документам не относятся к плазмам на основе азота и/или кислорода.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Таким образом, представляется необходимым иметь в распоряжении индикатор стерилизации, позволяющий оценивать, по меньшей мере, один параметр стерилизации для способов стерилизации с использованием послеразрядной плазмы, получаемой из газа, содержащего азот N_2 и/или кислород O_2 .

Авторами настоящего изобретения разработан индикатор стерилизации, позволяющий решить поставленную задачу. Индикатор согласно изобретению позволяет показывать наличие атомов кислорода O и/или азота N в послеразрядной плазме.

Индикатор стерилизации согласно изобретению, который может использоваться в устройстве стерилизации, содержит:

- соединение типа нагревающегося при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N, в частности с теми, которые присутствуют в послеразрядной плазме, получаемой из газа, содержащего кислород O_2 и/или азот N_2 , и
- термохромный краситель, находящийся в термическом контакте с соединением.

В контексте изобретения под «термическим контактом с соединением» имеется в виду, что краситель расположен по отношению к соединению таким образом, что нагрев соединения вызывает повышение температуры красителя.

Предпочтительно соединение представлено в виде порошка, частиц, нитей или волокон для того, чтобы обеспечить увеличенную площадь контакта между соединением и красителем и за счет этого способствовать теплообмену.

Предпочтительно соединение содержит, по меньшей мере, один металл. Действительно, атомная рекомбинация поверхности атомов азота N или водорода H, которая является экзотермической, улучшается в присутствии металлических поверхностей. Вероятность атомной рекомбинации атомов азота N или кислорода O действительно значительна на металлических поверхностях. Поскольку эта реакция является экзотермической, энергия реакции рекомбинации частично передается на металл.

Металл соединения может быть выбран из меди, титана, стали, алюминия и их сплавов.

Предпочтительно используют медь и ее сплавы.

Термохромный краситель может быть обратимым или необратимым. Термохромным является краситель, который изменяет свой цвет под действием температуры. Он является необратимым, если цвет, полученный под действием температуры, остается постоянным с течением времени и не возвращается к первоначальному цвету. Термохромный краситель обратимой или необратимой природы выбирают в зависимости от желаемого использования индикатора. Если желательно отслеживать в реальном времени изменение цвета красителя и использовать его снова по завершении стерилизации, можно использовать обратимый термохромный краситель. Если, в отличие от этого, индикатор должен храниться вместе с подлежащими стерилизации инструментами в целях последующего контроля

параметров стерилизации, используют необратимый термохромный краситель.

Краситель выбирают в зависимости от природы соединения и параметров процесса стерилизации. Повышение температуры красителя является функцией способности соединения нагреваться при контакте с атомами кислорода O и/или азота N, а также количества атомов кислорода O и/или азота N, с которыми соединение приводится в контакт.

Предпочтительно соединение и краситель находятся в контакте с подложкой, то есть расположены на подложке и/или в ней. Таким образом, соединение может быть помещено на или рассеяно в подложке, на которую помещают краситель. Соединение может быть также расположено внутри подложки, например введено в нее распылением или вплетено в подложку в виде волокон.

Можно использовать подложку любого типа, например пористую подложку для облегчения диффузии красителя в подложку.

Подложка может быть выполнена в виде пластины, например из полимера или из металла, в виде волокон, например металлических, натуральных или химических или же в виде тканых или нетканых материалов.

В частности, подложка может быть выбрана из группы материалов, содержащей целлюлозу, ткани, хлопок, бумагу, картон.

Объектом изобретения также является способ индикации присутствия атомов кислорода O и/или азота N в плазме, находящейся в послеразрядной камере (в послеразрядной плазме). Предпочтительно способ выполняют в послеразрядной камере устройства для стерилизации с использованием плазмы, получаемой из газа, содержащего кислород O₂ и/или азот N₂. Способ содержит следующие последовательные этапы:

- приведение индикатора стерилизации согласно изобретению в контакт с плазмой,
- сравнение цвета красителя индикатора с эталонным цветом.

Эталонный цвет устанавливают в зависимости от параметров, применяемых в процессе стерилизации.

Таким образом, сравнивая цвет красителя по завершении процесса с эталонным цветом, можно констатировать, подвергся ли индикатор согласно изобретению воздействию желаемого количества атомов азота N и/или кислорода O.

Действительно, нагрев соединения, а следовательно, и его температура пропорциональны количеству атомов азота N и/или кислорода O, с которыми соединение находится в контакте. Поскольку достигнутая соединением температура определяет цвет красителя, то наблюдаемый цвет тесно связан с количеством атомов азота N и/или кислорода O, с которыми соединение было в контакте.

Сравнение цвета индикатора согласно изобретению с эталонным индикатором может выполняться визуально или с помощью автоматических средств сравнения, таких как, например, спектрофотометр.

Для определения того, могут ли два цвета считаться идентичными, можно использовать уравнение Кубелки-Мунка и вариации цветов по модели CIE Lab (модель представления цветов, разработанная МКО - Международной комиссией по освещению).

Согласно уравнению Кубелки-Мунка, соотношение между коэффициентом K абсорбции красителя и коэффициентом S диффузии красителя связано с коэффициентом β отражения следующим образом:

$$K/S=(1-\beta)^2/(2\beta)$$

Согласно модели CIE Lab цветовое различие между двумя соединениями 1 и 2

описывается следующим уравнением:

$$\Delta E^*_{ab} = ((L^*_2 - L^*_1)^2 + (a^*_2 - a^*_1)^2 + (b^*_2 - b^*_1)^2)^{1/2} = (\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2})^{1/2}$$

где L^* - яркость, a^* представляет гамму оси красный \rightarrow зеленый, а b^* представляет гамму оси желтый \rightarrow синий.

Таким образом, для того, чтобы цвета двух красителей считались идентичными, можно поставить условие $\Delta E^*_{ab} \leq 2$.

Согласно одному примеру осуществления индикатор может использоваться также для индикации температуры в послеразрядной камере. В этом случае следует наблюдать за цветом красителя после помещения индикатора в послеразрядную камеру в начале процесса стерилизации. Нагрев соединения под действием контакта с атомами азота и/или кислорода идет медленнее, чем изменение цвета красителя, которое связано с температурой в послеразрядной камере.

Предпочтительно в этом примере осуществления выбирают термохромный краситель, изменение цвета которого происходит постепенно в ходе повышения температуры от температуры окружающей среды (20°C) до температуры нагрева металла с получением, по меньшей мере, двух отличных друг от друга цветов.

Таким красителем может быть, в частности, краситель фирмы Chemsong Inc.

Объектом изобретения является также способ индикации а) присутствия атомов кислорода O и/или азота N в плазме, которая находится в послеразрядной камере и может быть получена из газа, содержащего кислород O₂ и/или азот N₂, и б) температуры в послеразрядной камере. Способ содержит следующие последовательные этапы:

- приведение индикатора стерилизации согласно изобретению в контакт с плазмой, и
- сравнение цвета красителя индикатора с первым эталонным цветом, характеризующим эталонную температуру в камере, и
- сравнение цвета красителя индикатора со вторым эталонным цветом, характеризующим эталонное количество атомов кислорода O и/или азота N.

Таким образом, в начале стерилизации можно сравнить цвет красителя с первым эталонным цветом, чтобы удостовериться, что достигнута эталонная температура в послеразрядной камере. Кроме того, в конце стерилизации сравнивают цвет красителя со вторым эталонным цветом, чтобы удостовериться, что в ходе процесса стерилизации достигнуто эталонное количество атомов азота N и/или кислорода O, приведенных в контакт с индикатором.

Согласно изобретению предложен также индикатор стерилизации, позволяющий упростить контроль температуры в послеразрядной камере, и, в то же время, позволяющий контролировать присутствие атомов азота N и/или кислорода O в послеразрядной плазме. Этот индикатор содержит:

- первую часть, содержащую соединение типа нагревающегося при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N, и термохромный краситель, находящийся в термическом контакте с соединением, и
- вторую часть, содержащую термохромный краситель и не содержащую соединения типа, нагревающегося при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N.

Первая часть идентична описанному выше индикатору и позволяет контролировать содержание атомов азота N и/или кислорода O в послеразрядной плазме.

Вторая часть содержит термохромный краситель, но не содержит соединения нагревающегося типа. Эта вторая часть индикатора стерилизации позволяет

контролировать температуру в послеразрядной камере (камере стерилизации). При этом краситель не находится в контакте с нагревающимся соединением и подвергается только воздействию температуры в послеразрядной камере без другого нагрева.

Краситель второй части индикатора может быть тем же самым красителем, что и в первой части.

Объектом изобретения является также способ индикации: а) присутствия атомов кислорода О и/или азота N в плазме, находящейся в послеразрядной камере, а именно в плазме, получаемой из газа, содержащего кислород O₂ и/или азот N₂, и б)

температуры в послеразрядной камере. Способ содержит следующие последовательные этапы:

- приведение индикатора стерилизации согласно изобретению в контакт с плазмой,
- сравнение цвета красителей в первой части и во второй части индикатора с двумя эталонными цветами.

Можно сравнить цвет красителя первой части индикатора с первым эталонным цветом, характерным для эталонного количества атомов кислорода О и/или азота N, а затем сравнить цвет красителя второй части индикатора со вторым эталонным цветом, характерным для эталонной температуры в камере. Можно также сравнивать цвета красителей в двух частях друг с другом.

Благодаря использованию индикатора из двух частей отпадает необходимость в отслеживании изменения процесса в реальном времени.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Другие задачи, особенности и преимущества изобретения будут ясны из дальнейшего описания со ссылками на чертежи, приведенного исключительно в качестве примера. На чертежах:

Фиг.1 схематично изображает устройство стерилизации с индикатором согласно изобретению,

Фиг.2 изображает индикатор в первом примере осуществления изобретения,

Фиг.3 изображает индикатор во втором примере осуществления изобретения.

СВЕДЕНИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ВОЗМОЖНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Устройство стерилизации, такое как показано на Фиг.1, содержит подающий трубопровод 1 для потока азота N₂, который проходит через камеру 2 разрежения, находящуюся под действием электрического поля, создаваемого генератором 3 микроволн с частотой 2,45 ГГц (гигагерц). Электрическое поле вызывает, в частности, образование атомов N из молекул N₂. Полученная таким образом плазма передается к камере 4 стерилизации по трубопроводу 5 с помощью вакуумного насоса 6. Подача плазмы в камеру 4 стерилизации производится с помощью форсунки 15.

Предпочтительно форсунка может содержать на выходе один или несколько инжекторов, позволяющих сделать поток плазмы равномерным. Вакуумный насос обеспечивает также вывод плазмы наружу посредством трубопровода 7, оснащенного фильтрами 8.

Камера 4 стерилизации называется «послеразрядной камерой», поскольку в ней плазма не подвергается воздействию электрического поля, которому подвергалась в камере 2 разрежения. Таким образом, плазма, которая присутствует в камере 4 стерилизации, называется «послеразрядной плазмой» и уже не подвергается воздействию электрического поля, больше не имеет ультрафиолетового излучения, не содержит ни ионов, ни электронов, что позволяет избежать избыточного нагрева в камере 4 стерилизации, который вызывал бы повреждение подлежащих стерилизации

объектов 10.

Камера 4 стерилизации в форме параллелепипеда содержит металлическую или неметаллическую подставку 9 для инструментов, предназначенную для размещения подлежащих стерилизации объектов 10. Камера 4 стерилизации снабжена
 5 нагревательными средствами 11, температура которых регулируется устройством 12 управления. Эти нагревательные средства могут представлять собой электрическое сопротивление или индукционные нагревательные средства.

Камера 4 стерилизации закрыта на одном из своих концов поворотной дверцей 13.

10 Камера 4 стерилизации может быть снабжена также отражателем 14 и вентилятором 16, которые способствуют равномерности распределения плазмы.

В камеру 4 стерилизации помещают подлежащие стерилизации объекты 10 и один или несколько индикаторов 17 стерилизации. Индикаторы 17 стерилизации могут быть
 15 распределены по всей камере 4 стерилизации и, особенно, в труднодоступных местах, таких как возле стенок или под подлежащими стерилизации объектами 10. За счет этого можно удостовериться, что весь объем камеры стерилизации обрабатывается плазмой азота.

Очень полезно также поместить индикаторы 17 стерилизации над ячейками
 20 стерилизации, в которых помещены подлежащие обработке объекты, или внутри них для того, чтобы удостовериться, что сами объекты 10 находились в контакте с атомами азота N.

Давление в камере 4 стерилизации предпочтительно не превышает 10^5 Па для того,
 25 чтобы способствовать приведению атомов азота N в контакт с объектами 10.

На Фиг.2 представлен индикатор 17 стерилизации в соответствии с изобретением.

Индикатор 17 стерилизации содержит подложку 18, пропитанную красителем 19, который диффузионно рассеян в подложке 18 для образования зоны 20 красителя. Соединение 21 в форме металлических волокон расположено в подложке и в зоне 20
 30 красителя. В примере осуществления по Фиг.2 волокна расположены внутри зоны 20 красителя, однако возможен также вариант, при котором волокна распределены в подложке 18 и выходят за пределы зоны 20 красителя.

На Фиг.3 показан индикатор 17 стерилизации в соответствии с изобретением, состоящий из двух частей. Индикатор 17 стерилизации содержит первую часть 22,
 35 содержащую краситель 19, который рассеян диффузией в подложке 18 для формирования зоны 20 красителя. Соединение 21, образованное металлическими волокнами, расположено в подложке и в зоне 20 красителя.

Во второй части 23 индикатора 17, которая не содержит соединения 21, краситель 19, образует зону 24 красителя. Две зоны 20 и 24 красителя достаточно
 40 удалены друг от друга, чтобы металлические волокна 21 не находились в термическом контакте с зоной 24 красителя второй части 23.

В двух приведенных ниже примерах параметры процесса стерилизации являются следующими: температура в камере 4 стерилизации равна 60°C , расход азота равен 1
 45 л/мин, давление азота равно $6,66 \times 10^2$ Па (5 Торр), а длительность контакта с послеразрядной плазмой составляет 40 мин.

При этом в качестве красителя 19 используют кроющие чернила Kromagen Magenta 120.

50 Изменение цвета красителя в зависимости от температуры было следующим:

20°C : белый - бледно-розовый,

60°C : бледно-розовый,

70°C : розовый,

90°C: ярко-красный,

120°C: пурпурный.

Путем многих сравнительных тестов было установлено, что нагрев металла индикаторов в примерах 1 и 2 должен довести краситель до температуры 90°C, если

Пример 1: Индикатор стерилизации из одной части

Подложка 18 образована мета-арамидными волокнами.

Соединение 21 представляет собой нити из медно-никелевого сплава диаметром 20 мкм, продаваемые под маркой Monel® компанией Balmec Ltd. Один способ изготовления индикатора состоит в том, что нити 21 приводят в контакт с подложкой 18, затем выливают краситель 19 на подложку 18 и оставляют ее сохнуть при температуре 20°C. Изготовленный таким образом индикатор имеет белый - бледно-розовый цвет.

Индикатор 17 помещают в камеру 4 стерилизации для того, чтобы подвергнуть его процессу стерилизации.

Наблюдают за красителем 19 индикатора 17 по окончании 1 минуты стерилизации. Он становится бледно-розовым по цвету, что показывает, что температура в камере 4 стерилизации равна по существу 60°C.

По завершении процесса индикатор становится ярко-красным (темно-розовым), что является желаемым цветом.

Пример 2: Индикатор стерилизации из двух частей

Подложка 18 образована волокнами хлопка.

Способ изготовления индикатора состоит в том, что медные нити диаметром 20 мкм смешивают с волокнами хлопка в первой части 22 индикатора 17, а затем распределяют краситель 19 на подложке 18, как в первой части 22, так и во второй части 23 с образованием двух зон 20 и 24 красителя и оставляют индикатор сохнуть при температуре 20°C. Изготовленный таким образом индикатор имеет белый - бледно-розовый цвет.

По завершении процесса зона 24 красителя становится бледно-розовой, что показывает, что температура в камере 4 стерилизации равна по существу 60°C. Зона 20 красителя становится ярко-красной (темно-розовой). Таким образом осуществляется тестирование.

Таким образом, определение цвета красителя в контакте с металлом осуществляется с учетом различных параметров, которые желают использовать в ходе процесса стерилизации, таких как концентрация атомов азота N в плазме, длительность нахождения объектов 10 под действием плазмы, температура в камере 4 стерилизации и объем объектов 10. Концентрация атомов азота N могла выбираться посредством регулирования мощности генератора 3 микроволн и расходом азота.

При определении цвета красителя учитывается также природа металла 21, поскольку нагрев металлической поверхности, кроме количества атомов азота N, находящихся в контакте с металлом 21, зависит и от природы металла.

Таким образом, благодаря индикатору 17 согласно изобретению можно оценивать параметры процесса стерилизации, которыми являются количество атомов азота N и температура стерилизации.

Можно определять уровень гарантии стерильности, обеспечиваемый способом, в зависимости от давления и расхода азота, содержания атомов азота N, температуры в камере 4 стерилизации и длительности стерилизации. Поскольку плотность атомов азота N пропорциональна мощности генератора 3 микроволн, а также давлению и

расходу азота, подлежащими контролю параметрами являются температура, содержание атомов азота N и длительность обработки.

Индикатор 17 стерилизации согласно изобретению особенно подходит для удостоверения в том, что присутствующие в послеразрядной плазме атомы азота N находились в контакте со всей камерой стерилизации, а также с подлежащими стерилизации объектами 10. Индикатор 17 работает таким же образом с послеразрядными плазмами, получаемыми из газа, содержащего смесь азота N₂ с другими газами, например с плазмами, получаемыми из N₂/H₂ или Ar/N₂.

Индикатор 17 работает также с атомами кислорода O, присутствующего в послеразрядной плазме, получаемой из газа, содержащего кислород O₂, например, в плазмах, получаемых из N₂/O₂ или Ar/O₂.

Формула изобретения

1. Индикатор стерилизации (17), характеризующийся тем, что он содержит:
- соединение (21), нагревающееся при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N, и
- термохромный краситель (19), находящийся в термическом контакте с соединением (21).

2. Индикатор по п.1, отличающийся тем, что соединение (21) содержит, по меньшей мере, один металл.

3. Индикатор по п.2, отличающийся тем, что металл выбран из меди, титана, стали, алюминия и их сплавов.

4. Индикатор по п.3, отличающийся тем, что металл выбран из меди и ее сплавов.

5. Индикатор по п.1, отличающийся тем, что соединение (21) имеет форму порошка, частиц, нитей или волокон.

6. Индикатор по п.1, отличающийся тем, что соединение (21) и краситель (19) находятся в контакте с подложкой (18).

7. Индикатор по п.6, отличающийся тем, что подложка выполнена в виде пластины или в виде волокон.

8. Индикатор по п.7, отличающийся тем, что подложка (18) выполнена из материала, выбранного из целлюлозы, ткани, хлопка, бумаги и картона.

9. Индикатор по п.1, отличающийся тем, что краситель (19) является термохромным необратимым красителем.

10. Индикатор по любому из пп.1-9, отличающийся тем, что содержит:

- первую часть (22), содержащую соединение (21), нагревающееся при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N, и термохромный краситель (19), находящийся в термическом контакте с соединением (21), и

- вторую часть, содержащую термохромный краситель (19) и не содержащую соединение (21), нагревающееся при приведении в контакт с атомами кислорода O и/или азота N.

11. Применение индикатора, как он определен в любом из пп.1-10, в устройстве стерилизации.

12. Применение по п.11 для индикации присутствия атомов кислорода O и/или азота N в послеразрядной плазме.

13. Применение индикатора (17), как он определен в п.10, для дополнительной индикации температуры в послеразрядной камере.

14. Способ индикации присутствия атомов кислорода O и/или азота N в плазме, находящейся в послеразрядной камере (4), характеризующийся тем, что он содержит

последовательные этапы:

- приведение индикатора (17) стерилизации по любому из пп.1-9 в контакт с плазмой и

- сравнение цвета красителя (19) индикатора (17) с эталонным цветом.

5 15. Способ индикации а) присутствия атомов кислорода O и/или азота N в плазме, находящейся в послеразрядной камере (4), и б) температуры в послеразрядной камере (4), отличающийся тем, что содержит последовательные этапы:

10 - приведение индикатора (17) стерилизации по любому из пп.1-9 в контакт с плазмой,

- сравнение цвета красителя (19) индикатора (17) с первым эталонным цветом, характеризующим эталонную температуру в камере (4), проводимое в начале стерилизации, и

15 - сравнение цвета красителя (19) индикатора (17) со вторым эталонным цветом, характеризующим эталонное количество атомов кислорода O и/или азота N, проводимое в конце стерилизации.

20 16. Способ индикации а) присутствия атомов кислорода O и/или азота N в плазме, находящейся в послеразрядной камере (4), и б) температуры в послеразрядной камере, отличающийся тем, что содержит последовательные этапы:

- приведение индикатора (17) стерилизации по п.10 в контакт с плазмой и

- сравнение цвета красителей (19) первой части (22) и второй части (23) индикатора (17) с двумя эталонными цветами.

25

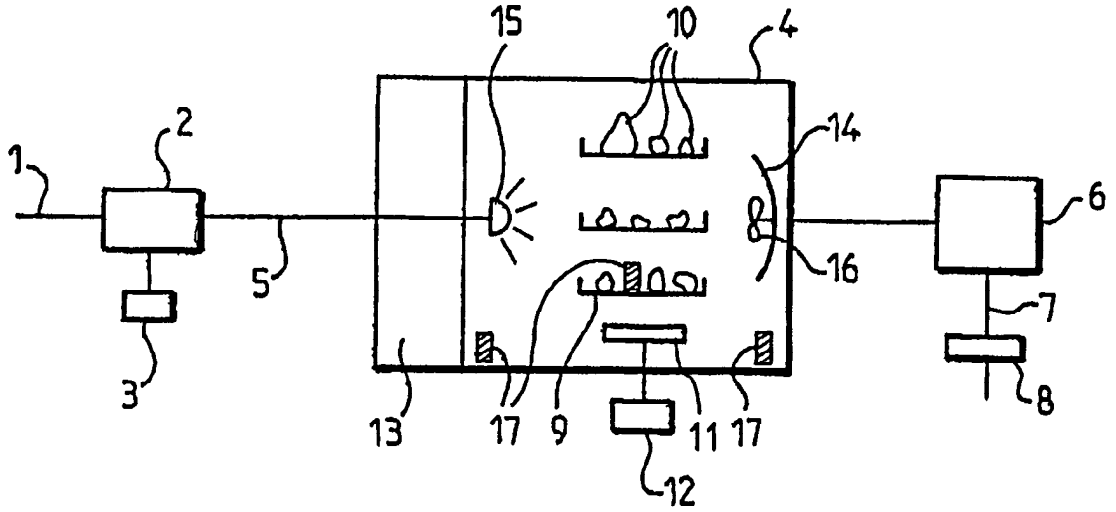
30

35

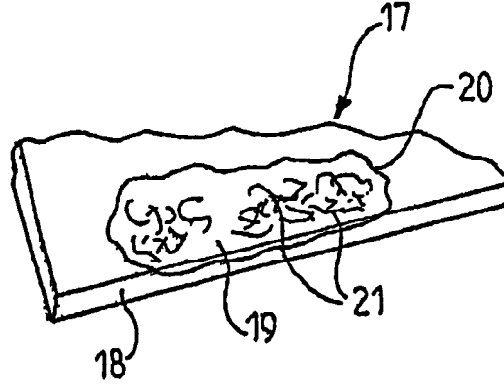
40

45

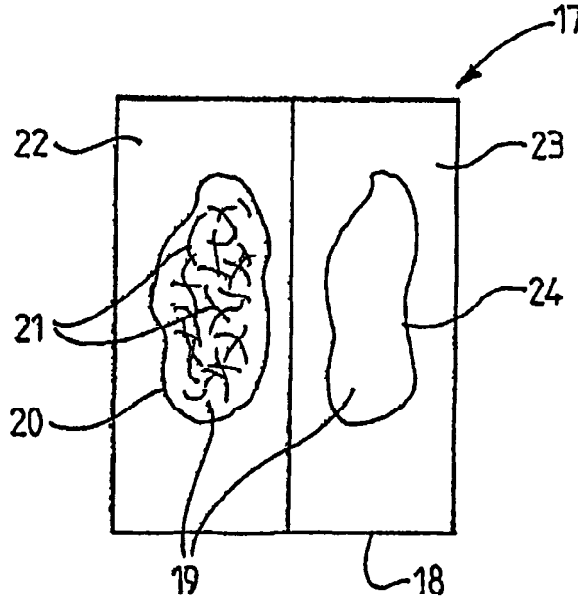
50



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3