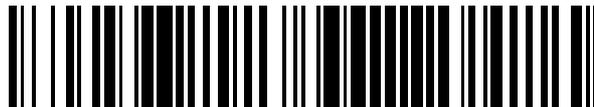


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 947**

51 Int. Cl.:

A61L 2/14 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

G01N 31/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2007 E 07871984 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014 EP 2205288**

54 Título: **Indicador de esterilización**

30 Prioridad:

22.12.2006 FR 0611334

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2014

73 Titular/es:

**SOCIÉTÉ POUR LA CONCEPTION DES
APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUES - SATELEC (100.0%)
ZONE INDUSTRIELLE DU PHARE 17, AVENUE
GUSTAVE EIFFEL
33700 MÉRIGNAC, FR**

72 Inventor/es:

**RICARD, ANDRÉ;
DIERAS, FRANÇOIS;
SIXOU, MICHEL;
VILLEGER, SANDRINE;
CANAL, CRISTINA y
ERRA, PILAR**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 475 947 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Indicador de esterilización.

5 La presente invención se refiere a un indicador de esterilización, utilizable en particular para la esterilización de instrumentos médicos o quirúrgicos, en particular para uso dental, con la ayuda de un plasma de posdescarga obtenido a partir de un gas a base de nitrógeno y/o de oxígeno.

10 La esterilización consiste en destruir, en una proporción dada, un número significativo de microorganismos, virus o proteínas patógenas presentes en la superficie, interna o externa, de los objetos que se van a tratar.

15 Se apreciará que el adjetivo "estéril" es un término absoluto, pero la garantía de que un objeto es estéril, es decir exento de microorganismos, es en función de probabilidad. El nivel de garantía de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level) de un producto se define como la probabilidad de que una unidad dada cualquiera es no estéril después de la exposición a un procedimiento de esterilización validado. Así, para que un producto sea considerado como estéril frente a la norma europea EN556, debe poseer un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} , es decir que la probabilidad teórica de aislar un microorganismo debe ser inferior al 1 por 10^6 .

20 Se conocen diferentes procedimientos de esterilización, incluyendo unos procedimientos químicos y físicos.

Entre los procedimientos químicos de esterilización, se pueden mencionar los procedimientos que utilizan unos gases tales como el óxido de etileno, el formaldehído o el peróxido de hidrógeno. Estos procedimientos presentan sin embargo el inconveniente de requerir un periodo importante de desorción incompatible con una disponibilidad rápida de los instrumentos a tratar. Además, estos gases son tóxicos e irritan la piel y las mucosas.

25 Los procedimientos físicos comprenden en particular la esterilización en fase vapor, en un autoclave bajo la acción de la temperatura y del vapor; la esterilización en caliente por vía seca; la radiación por haces de iones o rayos gamma, utilizada sobre unos objetos que no pueden ser esterilizados bajo la acción del calor o por vía química; o también la filtración, con la ayuda de filtros aptos para separar los microorganismos. Estos procedimientos implican generalmente unas temperaturas elevadas, frecuentemente superiores a 100°C .

30 Debido a la utilización creciente de materiales termosensibles, como los materiales a base de polímeros, en los objetos médicos, parece deseable desarrollar unos procedimientos de esterilización a baja temperatura, y en particular a unas temperaturas inferiores a 70°C .

35 Así, se han desarrollado unos procedimientos de esterilización con la ayuda de un plasma, que funciona a temperaturas que permiten no deteriorar los materiales termosensibles.

40 Se conoce por ejemplo a partir de la solicitud WO 00/72889 un procedimiento de esterilización que utiliza un plasma a base de oxígeno y de nitrógeno. La solicitud FR 2 856 600 describe un procedimiento de esterilización con la ayuda de un plasma de posdescarga que emana de un plasma constituido exclusivamente de nitrógeno, mientras que la solicitud FR 2 879 933 utiliza un plasma de posdescarga que emana de un plasma constituido de hidrógeno y de nitrógeno. Numerosos procedimientos de esterilización utilizan así un gas a base de nitrógeno o de oxígeno para la preparación del plasma.

45 Para la validación de los esterilizadores, se utilizan unos indicadores de esterilización, que permiten controlar uno o varios parámetros esenciales del procedimiento de esterilización. Se han desarrollado para ello tres tipos de indicadores de esterilización: los indicadores físicos, químicos y biológicos.

50 Los indicadores de esterilización para unos procedimientos que utilizan un plasma están todavía poco desarrollados. Se conocen, a partir de los documentos US nº 6.659.036, WO 98/46279, JP 2005111154 y JP 2004298479, unos indicadores de esterilización relativos a unos procedimientos que utilizan unos plasmas. Sin embargo, estos documentos no se refieren a unos plasmas a base de nitrógeno y/o de oxígeno.

55 Los documentos US-A-5.340.537 y WO-A-03/037391 divulgan unos indicadores de esterilización que comprenden un colorante termocrómico.

60 Parece así necesario disponer de indicadores de esterilización que permiten evaluar por lo menos un parámetro del procedimiento de esterilización, para unos procedimientos de esterilización que utilizan un plasma de posdescarga obtenido a partir de un gas que comprende nitrógeno N_2 y/u oxígeno O_2 .

La solicitante ha desarrollado un indicador de esterilización que permite alcanzar este objetivo. En particular, el indicador según la invención permite indicar la presencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N en un plasma de posdescarga, así como verificar la temperatura en la cámara de posdescarga.

65 El indicador de esterilización según la invención, utilizable en un dispositivo de esterilización, comprende:

- una primera parte, que comprende un compuesto de tipo calentador cuando se pone en contacto con unos átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N, y un colorante termocrómico, en contacto térmico con el compuesto, y
- una segunda parte, que comprende un colorante termocrómico, y que no comprende compuesto de tipo calentador cuando se pone en contacto con unos átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N.

Mediante la expresión "en contacto térmico con el compuesto" en el sentido de la invención, se entiende que el colorante está dispuesto con respecto al compuesto de manera que un calentamiento del compuesto provoque una elevación de temperatura del colorante.

El compuesto está preferentemente en forma de polvo, de partículas, de hilos o de fibras, a fin de asegurar una superficie de contacto elevada entre el compuesto y el colorante, y por lo tanto favorecer el intercambio térmico.

El compuesto comprende preferentemente por lo menos un metal. En efecto, la recombinación atómica de superficie de los átomos de nitrógeno N o de hidrógeno H, que es exotérmica, está favorecida en presencia de superficies metálicas. La probabilidad de recombinación atómica de los átomos de nitrógeno N o de oxígeno O es, en efecto, importante sobre las superficies metálicas. Al ser exotérmica esta reacción, la energía de reacción de la recombinación está en parte transferida al metal.

El metal del compuesto se puede seleccionar entre el cobre, el titanio, los aceros, el aluminio, y sus aleaciones.

Se utiliza preferentemente el cobre y sus aleaciones.

El colorante termocrómico puede ser reversible o irreversible. Un colorante termocrómico es un colorante que cambia de color bajo la acción de la temperatura. Es irreversible cuando el color obtenido bajo la acción de la temperatura es permanente en el tiempo y no vuelve al color de origen.

La naturaleza reversible o irreversible del colorante termocrómico se seleccionará en función de la utilización deseada del indicador. Si se desea seguir en tiempo real la evolución del color del colorante y utilizarlo de nuevo rápidamente al final de la esterilización, se podrá utilizar un colorante termocrómico reversible. Si el indicador debe por el contrario ser almacenado con los aparatos que se van a esterilizar para la verificación ulterior de los parámetros de esterilización, se utilizará un colorante termocrómico irreversible.

El colorante se seleccionará en función de la naturaleza del compuesto y de los parámetros del procedimiento de esterilización. En efecto, la elevación de la temperatura del colorante depende de la capacidad del compuesto para calentarse en contacto con los átomos de nitrógeno N y/o de oxígeno O, así como de la cantidad de átomos de nitrógeno N y/o de oxígeno O con la que el compuesto se pone en contacto.

El compuesto y el colorante están preferentemente en contacto con un soporte, es decir dispuestos sobre y/o en el soporte. El compuesto puede así estar dispuesto o disperso sobre un soporte sobre el cual se ha dispuesto el colorante. El compuesto puede también estar dispuesto en el interior del soporte, por ejemplo mediante pulverización o entrelazado en forma de fibras en el soporte.

Se puede utilizar cualquier tipo de soporte, por ejemplo un soporte poroso, a fin de facilitar la difusión del colorante en el soporte.

El soporte puede estar en forma de placa, por ejemplo de polímero o de metal, en forma de fibras, por ejemplo metálicas, naturales o químicas, o también en forma de materiales, tejidos o no tejidos.

El soporte puede, en particular, seleccionarse entre la celulosa, los tejidos, las fibras, el algodón, el papel, el papel secante.

La segunda parte comprende un colorante termocrómico, pero no comprende un compuesto de tipo calentador. Esta segunda parte del indicador de esterilización permite verificar la temperatura que reina en la cámara de posdescarga (cámara de esterilización). En efecto, el colorante no está en contacto con el compuesto calentador, y está sometido sólo a la temperatura de la cámara de posdescarga, sin más calentamiento.

El colorante de la segunda parte del indicador puede ser el mismo colorante que el presente en la primera parte.

La invención tiene asimismo por objeto un procedimiento de indicación de la presencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N en un plasma presente en una cámara de posdescarga (plasma de posdescarga). El procedimiento es ventajosamente realizado en una cámara de posdescarga de un dispositivo de esterilización que utiliza un plasma obtenido a partir de un gas que comprende oxígeno O₂ y/o nitrógeno N₂. El procedimiento comprende sucesivamente:

- la puesta en contacto con el plasma de un indicador de esterilización según la invención, y
- la comparación del color del colorante del indicador con un color de referencia.

5

El color de referencia se fija en función de los parámetros utilizados durante el proceso de esterilización.

Así, comparando el color del colorante al final del procedimiento con el color de referencia, se podrá constatar si el indicador según la invención se ha sometido a la cantidad deseada de átomos de nitrógeno N y/o de oxígeno O. En efecto, el calentamiento del compuesto, y por lo tanto su temperatura, son proporcionales a la cantidad de átomos de nitrógeno N y/o de oxígeno O con la que el compuesto está en contacto. Como la temperatura alcanzada por el compuesto fija el color del colorante, el color observado está muy relacionado con la cantidad de átomos de nitrógeno N y/o de oxígeno O con la cual el compuesto ha estado en contacto.

10

15

La comparación del color del indicador según la invención con el indicador de referencia se puede realizar visualmente, o con la ayuda de unos medios automáticos de comparación, como por ejemplo un espectrofotómetro.

20

Para definir si dos colores son considerados como idénticos, se puede utilizar la relación de Kubelka-Munk y la variación de color según el modelo CIE Lab (modelo de representación de los colores desarrollado por la CIE (Comisión Internacional de la Iluminación)).

Según la relación de Kubelka-Munk, la relación entre el coeficiente de absorción K del colorante y el coeficiente de difusión S del colorante está relacionado con el coeficiente de reflexión β de la siguiente manera:

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

25

Según el modo CIE Lab, la diferencia de color entre dos compuestos 1 y 2 es la siguiente:

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

30

relación en la que L^* es la luminancia, a^* representa la gama del eje rojo \rightarrow verde, y b^* representa la gama del eje amarillo \rightarrow azul.

35

Para que los colores de dos colorantes sean considerados como idénticos, se puede así imponer que $\Delta E^*_{ab} \leq 2$.

40

Según una forma de realización, el indicador puede también ser utilizado para indicar la temperatura en la cámara de posdescarga. Conviene en este caso observar el color del colorante cuando se coloca el indicador en la cámara de posdescarga, al principio del procedimiento de esterilización. En efecto, el calentamiento del compuesto bajo el efecto del contacto con los átomos de nitrógeno y/o de oxígeno es más lento que el cambio de color del colorante relacionado con la temperatura que reina en la cámara de posdescarga.

45

Se selecciona preferentemente en esta forma de realización un colorante termocrómico cuyo cambio de color es progresivo cuando la temperatura pasa de la temperatura ambiente (20°C) a la temperatura de calentamiento del metal, a fin de presentar por lo menos dos colores distintos.

Tal colorante puede ser en particular un colorante chemsong ink corporation.

50

La invención tiene así por objeto un procedimiento de indicación a) de la presencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N en un plasma presente en una cámara de posdescarga, en particular obtenido a partir de un gas que comprende oxígeno O₂ y/o nitrógeno N₂, y b) de la temperatura en la cámara de posdescarga. El procedimiento comprende sucesivamente:

- la puesta en contacto con el plasma del indicador de esterilización de dos partes, y
- la comparación de los colores de los colorantes de la primera y la segunda parte del indicador con dos colores de referencia.

55

60

Se podrá comparar el color del colorante de la primera parte del indicador con un primer color de referencia, característico de una cantidad de referencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N, y después se comparará el color del colorante de la segunda parte del indicador con un segundo color de referencia, característico de una temperatura de referencia en la cámara. Se podrán asimismo comparar los colores de las dos partes entre sí.

Gracias a la utilización del indicador de dos partes, ya no es necesario seguir la evolución del procedimiento en tiempo real.

5 Otros objetivos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción siguiente, proporcionada únicamente a título de ejemplo, y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 ilustra de manera esquemática un dispositivo de esterilización con un indicador según la invención,
- la figura 2 muestra un indicador no según la invención,
- 10 - la figura 3 muestra una vista inferior de un indicador según la invención.

15 El dispositivo de esterilización, tal como se ilustra en la figura 1, comprende un conducto de entrada 1 de un flujo de nitrógeno N_2 que atraviesa un recinto 2 a vacío sometido a un campo eléctrico producido por un generador 3 de microondas a 2,45 GHz. El campo eléctrico provoca en particular la formación de átomos N a partir de las moléculas N_2 . El plasma así producido se envía hacia una cámara de esterilización 4 a través de un conducto 5, con la ayuda de una bomba a vacío 6. La cámara 4 está alimentada en plasma por medio de un tubo 15. El tubo 15 podrá ventajosamente estar terminada por uno o varios inyectores que permite homogeneizar el flujo de plasma. La bomba a vacío 6 asegura también la evacuación del plasma hacia el exterior mediante un conducto 7 provisto de filtros 8.

20 La cámara de esterilización 4 se denomina "cámara de posdescarga" porque el plasma no está sometido en ella a un campo eléctrico, mientras que lo estaba en el recinto 2. El plasma presente en la cámara 4, denominado "plasma de posdescarga" no sometido a un campo eléctrico, no contiene así más radiaciones UV, ni iones, ni electrones, lo que permite evitar un calentamiento excesivo en la cámara 4 y el deterioro de los objetos 10 que se deben esterilizar.

25 La cámara de esterilización 4, de forma paralelepípedica, comprende un portainstrumento 9, metálico o no metálico, que está destinado a recibir los objetos 10 que se deben esterilizar. La cámara de esterilización 4 está provista de unos medios de calentamiento 11 cuya temperatura está controlada por un dispositivo de control 12. Estos medios de calentamiento pueden ser en particular una resistencia eléctrica o unos medios de calentamiento por inducción.

30 La cámara de esterilización 4 está cerrada en uno de sus lados por una puerta giratoria 13.

35 La cámara 4 puede también estar provista de un reflector 14 y de un ventilador 16 que contribuyen a la homogeneización del plasma.

40 Se introducen en la cámara 4 los objetos 10 que se deben esterilizar y uno o varios indicadores de esterilización 17. Los indicadores de esterilización 17 pueden estar dispuestos en el conjunto de la cámara 4, y en particular en los sitios de difícil acceso, como contra las paredes o debajo de los objetos 10 a esterilizar. De esta manera, se podrá asegurar que todo el volumen de la cámara de tratamiento es tratado por el plasma de nitrógeno.

45 Es asimismo particularmente útil disponer de los indicadores de esterilización 17 sobre las bolsas de esterilización que contienen los objetos 10 que se deben tratar o en el interior de estas, a fin de asegurar que los objetos 10 mismos hayan estado en contacto con los átomos de nitrógeno N.

La presión presente en la cámara de esterilización 4 es, preferentemente, inferior a 10^5 Pa, a fin de facilitar la puesta en contacto de los átomos de nitrógeno N con los objetos 10.

Se ha representado en la figura 2 un indicador de esterilización 17 no según la invención.

50 El indicador de esterilización 17 comprende un soporte 18, impregnado de un colorante 19 que ha difundido en el soporte 18 para formar una zona de colorante 20. Un compuesto 21, en forma de fibras metálicas, está dispuesto en el soporte y en la zona de colorante 20. Tales como se representan en la figura 2, las fibras están dispuestas en el interior de la zona de colorante 20, pero se puede considerar también que las fibras estén dispersas en el conjunto del soporte 18, y traspasan así la zona de colorante 20.

55 Se ha representado en la figura 3 un indicador de esterilización 17 según la invención que comprende dos partes. El indicador 17 comprende una primera parte 22 que comprende un colorante 19 que se ha difundido en el soporte 18 para formar una zona de colorante 20. Un compuesto 21, en forma de fibras metálicas, está dispuesto en el soporte y en la zona de colorante 20.

60 En la segunda parte 23 del indicador 17, que no comprende el compuesto 21, el colorante 19 forma una zona de colorante 24. Las dos zonas de colorantes 20 y 24 están suficientemente alejadas para que las fibras metálicas 21 no estén en contacto térmico con la zona de colorante 24 de la segunda parte 23.

65 En los dos ejemplos siguientes, los parámetros del procedimiento de esterilización son los siguientes: la temperatura en la cámara de esterilización 4 es de 60°C , se utiliza un caudal de nitrógeno de 1l/minuto, una presión de nitrógeno

de $6,66 \cdot 10^2$ Pa (5 Torr), y una duración de exposición al plasma de posdescarga de 40 minutos.

Por otra parte, se utiliza como colorante 19 el colorante Kromagen magenta 120 screen ink.

5 La evolución del color del colorante en función de la temperatura es la siguiente:

20°C: blanco-rosa pálido
60°C: rosa pálido
70°C: rosa
10 90°C: magenta
120°C: púrpura

15 Se determinó, con la ayuda de varios ensayos de referencia, que el calentamiento del metal de los indicadores de los ejemplos 1 y 2 deben llevar el colorante a una temperatura de 90°C, si los parámetros mencionados anteriormente son respetados.

Ejemplo 1: Indicador de esterilización de una parte (no según la invención)

20 El soporte 18 está constituido de fibras meta-arámidas.

25 El compuesto 21 está constituido de hilos de aleación cobre-níquel de 20 μ m de diámetro, comercializado bajo la denominación de Monel[®] por la compañía Baltec Ltd. Un modo de fabricación del indicador consiste en poner en contacto los hilos 21 con el soporte 18, después en verter el colorante 19 sobre el soporte 18, y en dejar secar a 20°C. El indicador 17 así fabricado presenta un color blanco/rosa pálido.

El indicador 17 está colocado en la cámara 4 para ser sometido al procedimiento de esterilización.

30 Se observa el colorante 19 del indicador 17 al final de un minuto de esterilización. Es de color rosa pálido, lo que muestra que la temperatura en la cámara 4 es sustancialmente de 60°C.

Al final del procedimiento, el indicador 17 es de color magenta (rosa oscuro), que es el color deseado.

Ejemplo 2: Indicador de esterilización de dos partes

35 El soporte 18 está constituido por fibras de algodón.

40 Un modo de fabricación del indicador consiste en mezclar unos hilos de cobre de 20 μ m de diámetro con unas fibras de algodón en la primera parte 22 del indicador 17, y después en extender el colorante 19 sobre el soporte 18, al mismo tiempo en la primera parte 22 y en la segunda parte 23, a fin de formar dos zonas de colorante 20 y 24, y en dejar secar a 20°C. El indicador 17 así fabricado presenta un color blanco/rosa pálido.

45 Al final del procedimiento, la zona de colorante 24 es rosa pálido, lo que muestra que la temperatura de la cámara 4 es sustancialmente de 60°C. La zona de colorante 20 es de color magenta (rosa oscuro). El ensayo es por lo tanto válido.

50 Así, la determinación del color del colorante en contacto con el metal es efectuada teniendo en cuenta los diferentes parámetros que se desean utilizar durante el procedimiento de esterilización, como la concentración en átomos de nitrógeno N en el plasma, la duración de la exposición de los objetos 10 al plasma, la temperatura presente en la cámara de esterilización 4, y el volumen de los objetos 10. La concentración en átomos de nitrógeno N podrá ser seleccionada ajustando la potencia del generador 3 de microondas así como el caudal de nitrógeno.

55 La determinación del color del colorante tiene asimismo en cuenta la naturaleza del metal 21, ya que el calentamiento de la superficie metálica depende de la naturaleza del metal, además de la cantidad de átomos de nitrógeno N en contacto con el metal 21.

Así, gracias al indicador 17 según la invención, se pueden validar dos parámetros del procedimiento de esterilización que son la cantidad de átomos de nitrógeno N y la temperatura de esterilización.

60 Se puede decidir determinar el nivel de garantía de esterilidad del procedimiento en función de la presión y del caudal de nitrógeno, del contenido en átomos de nitrógenos N, y de la temperatura en la cámara 4 de esterilización, y de la duración de esterilización. Como la densidad en átomos de nitrógeno N es proporcional a la potencia del generador 3 de microondas, a la presión y caudal de nitrógeno, los parámetros que se deben verificar serán la temperatura, el contenido en átomos de nitrógeno N y la duración del tratamiento.

65 El indicador de esterilización 17 según la invención está por lo tanto particularmente adaptado para asegurarse que los átomos de nitrógeno N presentes en el plasma de posdescarga hayan estado en contacto con el conjunto de la

cámara de esterilización, así como con los objetos 10 que se deben esterilizar. El indicador 17 funciona también con unos plasmas de posdescarga obtenidos a partir de gas que comprende una mezcla de nitrógeno N_2 con otras especies, como los plasmas obtenidos a partir de N_2/H_2 , o Ar/N_2 .

- 5 El indicador 17 funciona también con los átomos de oxígeno O presente en un plasma de posdescarga obtenido a partir de un gas que comprende oxígeno O_2 , como los plasmas obtenidos a partir de N_2/O_2 o Ar/O_2 .

REIVINDICACIONES

- 5 1. Indicador de esterilización (17) que comprende una primera parte (22), que comprende un compuesto (21) de tipo calentador cuando se pone en contacto con unos átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N, y un colorante termocrómico (19), en contacto térmico con el compuesto (21),
- 10 caracterizado porque comprende además una segunda parte (23), que comprende un colorante termocrómico (19), y que no comprende el compuesto (21) de tipo calentador cuando se pone en contacto con unos átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N.
- 15 2. Indicador (17) según la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto (21) comprende por lo menos un metal.
- 20 3. Indicador (17) según la reivindicación 2, caracterizado porque el metal se selecciona de entre el cobre, el titanio, los aceros, el aluminio y sus aleaciones.
- 25 4. Indicador (17) según la reivindicación 3, caracterizado porque el metal se selecciona de entre el cobre y sus aleaciones.
- 30 5. Indicador (17) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el compuesto (21) está en forma de polvo, de partículas, de hilos o de fibras.
- 35 6. Indicador (17) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el compuesto (21) y el colorante (19) están en contacto con un soporte (18).
- 40 7. Indicador (17) según la reivindicación 6, caracterizado porque el soporte (18) está en forma de una placa o en forma de fibras.
- 45 8. Indicador (17) según la reivindicación 7, caracterizado porque el soporte (18) se selecciona de entre la celulosa, los tejidos, el algodón, el papel, el papel secante.
- 50 9. Indicador (17) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el colorante (19) es un colorante termocrómico irreversible.
10. Utilización de un indicador (17) según una de las reivindicaciones 1 a 9, en un dispositivo de esterilización.
11. Utilización según la reivindicación 10, para la indicación de la presencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N en un plasma de posdescarga.
12. Utilización según la reivindicación 11, para indicar además la temperatura en una cámara (4) de posdescarga.
13. Procedimiento de indicación de la presencia de átomos de oxígeno O y/o de nitrógeno N en un plasma presente en una cámara (4) de posdescarga, caracterizado porque comprende sucesivamente:
- poner en contacto con el plasma un indicador de esterilización (17) según una de las reivindicaciones 1 a 9, y
 - comparar el color del colorante (19) de la primera parte del indicador (17) con un color de referencia.
14. Procedimiento según la reivindicación 13, de indicación además de la temperatura en la cámara de posdescarga, caracterizado porque comprende además:
- comparar los colores de los colorantes (19) de la primera parte (22) y la segunda parte (23) del indicador (17) con dos colores de referencia.

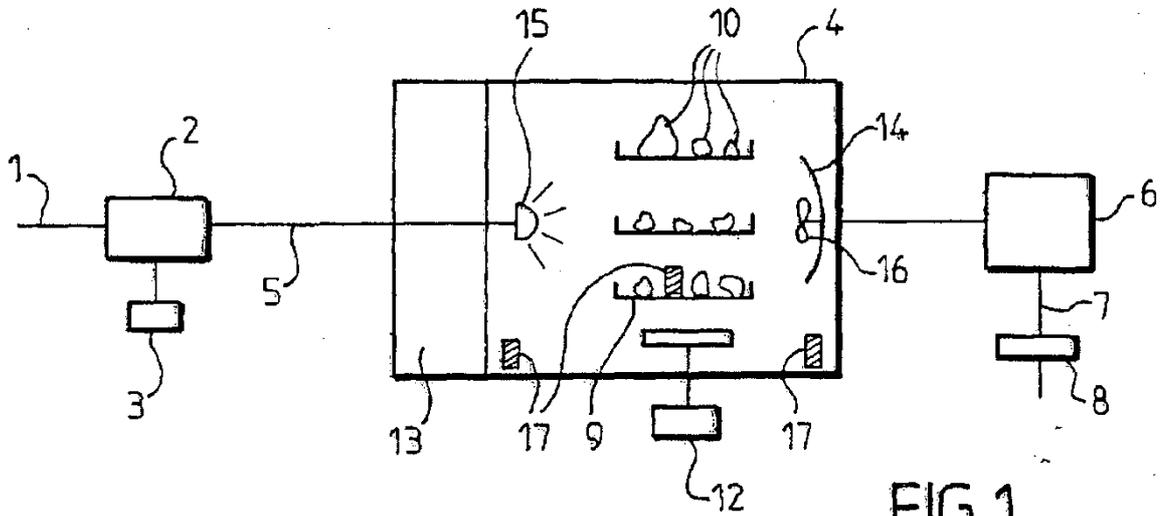


FIG. 1

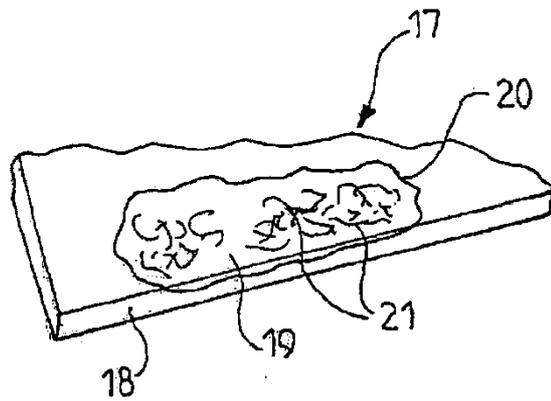


FIG. 2

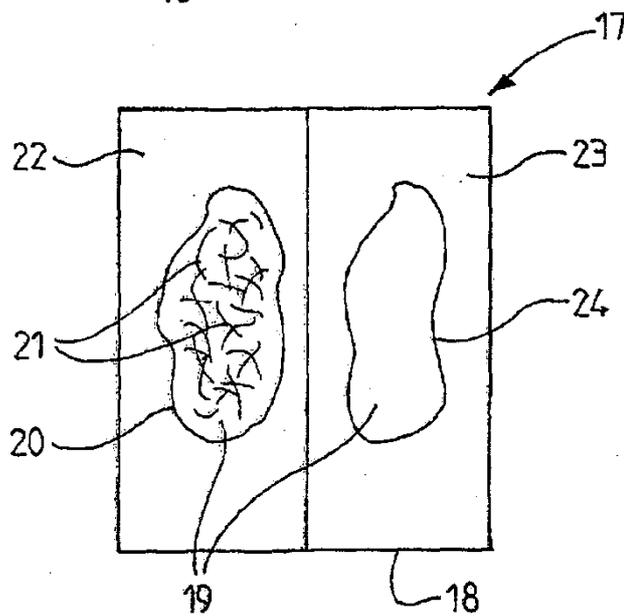


FIG. 3